

浜松労災病院における治験等の実績紹介

【浜松労災病院の概要】

- ・ 職業と疾病の関連性の知見集積のため、医師を中心に毎月地域事業場訪問を実施するなど充実した地域の勤労者医療支援に特色
- ・ じん肺についても高度専門的医療を提供し、アスベスト関連疾患にも対応
- ・ 医療連携公開講座の開催等、産業保健領域において地域の医療者を支援する役割を担うなど、「労災医療」に関する拠点病院と位置付け
- ・ 県と災害時の医療救護活動に関する協定を締結するなど災害医療への対応
- ・ 急性心筋梗塞などの心疾患について循環器と心臓血管外科の連携により地域医療に貢献、特に隣接する中東遠地区には心臓血管外科を有している医療機関がないため、中東遠地区の診療所、病院等から紹介患者を多数受入



●所在地: 静岡県浜松市東区将監町 25

●診療科目: 内科、呼吸器内科、消化器内科、循環器内科、神経内科、内分泌内科、外科、呼吸器外科、消化器外科、心臓血管外科、脳神経外科、整形外科、形成外科、精神科、小児科、皮膚科、泌尿器科、婦人科、乳腺外科、眼科、耳鼻咽喉科、リハビリテーション科、放射線科、麻酔科

●病床数: 312 床

●患者数(平成 28 年度実績)

入院: 251.9 人/日 外来: 559.3 人/日

●診療機能状況

- (1) 静岡県保健医療計画においては 4 疾病 5 事業のほか、喘息、肝炎、精神疾患を加えた 7 疾病 5 事業に対応した医療連携体制を構築している。当院が担っている役割はがん、脳卒中、急性心筋梗塞、喘息、糖尿病の 5 疾病と、救急医療、災害時における医療、小児医療の 3 事業である。
- (2) 浜松市の政策医療を支えるため、市内 7 病院で二次救急輪番を担当している。
- (3) 当院から 7 名の医師が嘱託産業医として事業場に出向き、産業医活動を行っている。他にも、産業保健推進センターと共催によるセミナーの開催を通じて、地域への貢献を果たしている。

【治験管理室体制】

当院における治験審査委員会委員長は呼吸器内科部長(院長補佐)が務めており、委員構成は医師 3 名、薬剤師 2 名、看護師 2 名、事務 2 名、外部 2 名で構成されている。また、治験事務局長は薬剤部長が担っている。

【治験等実施状況】

治験実施課題数は 2013 年度に 3 課題、2014 年度に 4 課題、2015 年度に 2 課題、2016 年度に 6 課題であ

る。

【臨床研究において積極的に行っていること】

後発性肺線維症、気腫合併肺線維症、COPDにおける自己抗体陽性率、肺癌合併の頻度、予後についての比較検討を行っている。

特発性肺線維症、石綿肺において、強制オシレーション法による呼吸抵抗の比較検討を行っている。
気管支喘息の病態における TARC の関与の検討を行っている。

【今後進めていきたい研究】

気腫合併肺線維症における肺癌の臨床病理学的特徴の検討、気管支喘息の各エンドタイプにおける吸入ステロイド、抗 IgE 抗体の有効性の比較検討等の臨床研究を行いたいと考えている。

浜松労災病院治験受託基本情報 (2017年9月1日現在)								
施設情報	救急告示病院、地域医療支援病院							
	標榜診療科	21 科	医師数	44 名	歯科医師数	0 名	看護師数	238 名
	外来患者数	535.3 人/日	入院病床数	312 床	入院患者数	229.0 人/日		
	電子カルテ	有						
治験審査委員会	治験審査委員会委員長	呼吸器内科部長(院長補佐) 豊嶋 幹生						
	委員構成	医師(3名) 薬剤師(2名) 看護師(2名) 事務(2名) 外部(2名)						
	開催回数(定例)	0 回/年	外部IRBに委託					
	開催日	第3火曜日(委員の招集状況等により前後に変更有り)						
	申請書受付締切	原則、開催日2週間前						
	迅速審査	軽微な内容変更であれば可能						
	依頼者の出席	要						
治験事務局	治験事務局長	薬剤部長 山下 敦志						
	標準業務手順書	有	電子媒体による提供	可	(最終改定日:平成29年2月28日)			
	治験契約書	有	電子媒体による提供	可	依頼者様式でも可能			
	治験申請書類	有	電子媒体による提供	可	統一書式使用			
	モニタリング・監査受入	可						
	院内CRC	無	(常勤専任0名)					
			(常勤兼務0名)					
			(非常勤0名)					
	S M O 契約	有	委託業者数	2社	(委託業務) ・CRC派遣・治験事務局業務補助 ・IRB会議開催補助等			
			治験受託件数	3件				
	治験管理室	有						
	契約までの手順	ヒアリング(薬剤部長)(標準業務手順書・書式の入手等)→ヒアリング(薬剤部長、CRC)→申請、IRB資料提出(薬剤部長)→IRB審議→承認→指示決定通知書→契約(会計課)						
		初回ヒアリング～契約締結期間			最短	50 日	平均	80 日
		被験者募集ポスター・パンフレットの使用			IRB審議必要			
		治験実施状況			2013年度	2014年度	2015年度	2016年度
第I相	プロトコル		0	0	0	0	0	
	契約症例数		0	0	0	0	0	
	実施症例数		0	0	0	0	0	
第II相	プロトコル		1	1	0	0	0	
	契約症例数		3	9	0	0	0	
	実施症例数		0	0	7	0	0	
第III相	プロトコル		2	2	2	6	1	
	契約症例数		14	9	7	24	10	
	実施症例数		13	10	10	16	9	
第IV相	プロトコル		0	1	0	0	0	
	契約症例数		0	3	0	0	0	
	実施症例数	0	0	3	0	0		
医療機器	プロトコル	0	0	0	0	0		
	契約症例数	0	0	0	0	0		
	実施症例数	0	0	0	0	0		
再生医療等製品	プロトコル	0	0	0	0	0		
	契約症例数	0	0	0	0	0		
	実施症例数	0	0	0	0	0		
放射線科情報	実施可能な撮影・照射	一般撮影(CR)・CT・MRI・血管撮影IVR・乳房撮影・放射線治療等						
	当直体制(救急)	有	放射線技師数		16 名			
検査科情報	実施可能な検査	一般検査(血液、生化、血清、尿)・細菌検査・病理検査・生理検査(肺機能検査、心電図、筋電図、脳波、超音波)						
	外注検体検査	有	外注先	㈱LSIメディエンス、浜松医科大学				
	院内検査基準値	有	(最終改定日:平成29年4月6日)					
	当直体制(救急)	有	臨床検査技師数		17 名			
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 山下 敦志						
	治験薬保管場所	薬剤部(温度記録冷所保管管理及び施錠管理可)						
	治験薬取扱手順書	有						
	当直体制(救急)	有	薬剤師数		11 名			
PMDAの実地調査の受入	経験有		(実施日:平成25年11月19日)					
電子症例報告書の受入	可							

過去4年間の治験の実績

施設名： 浜松労災病院

診療科	年度	治験領域	対象疾患	試験の分類	相	進行状況
内科	2013年					
	2014年	内分泌	糖尿病	グローバル	IV	2016年度終了
		内分泌	糖尿病	グローバル	III	継続中
	2015年	内分泌	糖尿病	グローバル	III	2016年度終了
	2016年	内分泌	糖尿病	国内	III	継続中
内分泌		糖尿病	国内	III	継続中	
呼吸器内科	2013年	呼吸器	慢性閉塞性肺疾患	グローバル	III	2014年度終了
		呼吸器	慢性閉塞性肺疾患	国内	III	2014年度終了
		呼吸器	喘息	グローバル	II	2014年度終了
	2014年	呼吸器	慢性閉塞性肺疾患	グローバル	III	2015年度終了
		呼吸器	肺炎	国内	II	2016年度終了
	2015年	呼吸器	慢性閉塞性肺疾患	グローバル	III	2017年度終了
	2016年	呼吸器	慢性閉塞性肺疾患	グローバル	III	継続中
		呼吸器	肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、急性気管支炎	国内	III	継続中
呼吸器		肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、急性気管支炎	国内	III	継続中	
呼吸器		慢性閉塞性肺疾患	グローバル	III	継続中	
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					

施設名： 浜松労災病院

■診療科 (◎ : 治験実施可能診療科 ○ : 標榜診療科) (2017年9月1日現在)

内科	呼吸器内科	呼吸器科	消化器内科	消化器科	循環器内科	循環器科	腎臓内科
○	◎		◎		○		
神経内科	神経科	血液内科	内分泌内科	代謝内科	呼吸器・感染症内科	腫瘍内科	糖尿病内科
○			◎				
糖尿病・代謝内科	糖尿病・内分泌内科	新生児内科	心療内科	外科	頭頸部外科	胸部外科	呼吸器外科
				○			○
消化器外科	心臓血管外科	脳神経外科	乳腺外科	整形外科	形成外科	精神科	アレルギー科
◎	◎	◎	◎	◎	○	○	
リウマチ科	小児科	皮膚科	泌尿器科	産婦人科	婦人科	眼科	耳鼻咽喉科
	○	◎	○		○	○	○
リハビリ科	放射線科	放射線治療科	放射線診断科	病理診断科	臨床検査科	救急科	麻酔科
○	○						○
歯科	歯科口腔外科						

■受託可能薬効分野 (2017年9月1日現在)

①主要薬効区分

- | | | | |
|--|---|--|--|
| <input type="checkbox"/> 中枢神経剤 | <input type="checkbox"/> 末梢神経薬 | <input type="checkbox"/> 感覚器用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> アレルギー・喘息用薬 |
| <input type="checkbox"/> 循環器系用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 呼吸器用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 消化器系用薬 | <input type="checkbox"/> ホルモン系用薬 |
| <input type="checkbox"/> 泌尿器・生殖器用薬 | <input type="checkbox"/> 外皮用薬 | <input type="checkbox"/> 血液・体液用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 代謝性医薬品 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 腫瘍用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 抗生物質 | <input checked="" type="checkbox"/> 化学療法剤 | <input type="checkbox"/> 生物学的製剤 |
| <input type="checkbox"/> 検査用薬 | <input type="checkbox"/> 医療用具 | | |

②詳細薬効区分

※①でした薬効区分のうち、自院で特にアピールできる項目又は細分化できる項目

(区分名： アレルギー・喘息用薬)

(詳細区分： 気管支喘息)

③その他受託可能薬効区分

(具体例： 糖尿病)