

中部労災病院における治験等の実績紹介

【中部労災病院の概要】

- ・「せき髄損傷」のセンター病院(労災疾病研究センター)
- ・「職場復帰・治療と職業の両立支援(糖尿病)」のセンター病院(労災疾病研究センター)
- ・「働く女性のためのメディカル・ケア」のセンター病院(労災疾病研究センター)
- ・地域医療において、災害拠点病院 34 施設の中の 1 つに指定されており、愛知県保健医療計画において、特に重症患者の治療・収容を行い、愛知県の災害医療の拠点となっている
- ・東海地域随一のリハビリテーション施設を誇り、職場復帰のリハビリに実績
- ・地域医療支援病院
- ・愛知県がん診療拠点病院



●所在地: 愛知県名古屋市港区港明 1 - 10 - 6

●診療科目: 内科、呼吸器内科、消化器内科、循環器内科、腎臓内科、神経内科、糖尿病・内分泌内科、心療内科、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、リウマチ科、小児科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科、眼科、耳鼻咽喉科、リハビリテーション科、放射線科、病理診断科、麻酔科、歯科口腔外科

●病床数: 556 床承認(稼働 531 床)

●患者数(平成 28 年度実績)

入院: 397.3 人/日 外来: 1289.4 人/日

●診療機能状況

(1)がん:

- ①外科的手術・化学療法・放射線療法等の集学的治療及び緩和ケアの治療体制整備
- ②リニアック更新(25 年 3 月稼働)

(2)脳卒中:

- ①2次医療圏で脳卒中急性期治療における高度救命救急医療機関 12 病院として位置付け
- ②リハ科と連携し急性期リハを積極的に実施
- ③当直待機医師への画像転送システムの運用

(3)急性心筋梗塞:

- ①2次医療圏で急性心筋梗塞治療における高度救命救急医療機関 16 病院として位置付け
- ②「循環器センター」としてチーム医療を展開
- ③ICU・CCUにより 24 時間体制で緊急症例に対応
- ④愛知県・名古屋市メディカルコントロールに参加し、心肺蘇生等を伴う救急対応に積極応需

(4)糖尿病:

- ①県の糖尿病医療の提供体制を有する 45 病院として位置付け
- ②東海地区随一の機能を持つ「糖尿病センター」により約 3,500 人の患者に対し予防(糖尿病療養指導

士)から治療(他科専門医との連携)まで一貫して実施

③「予防医療センター」において地域住民の生活習慣病における予防面をサポート

(5)救急医療:

①県の2次救急体制に参加し「病院群輪番制病院」として救急患者を受入

②循環器内科では連携医に対し独自の「ろうさいハートホットライン」設置

③当直時待機医師への画像転送システムの運用(脳血管疾患)

④今後も専門医を確保し、心疾患・脳血管疾患への対応充実

(6)災害医療:

①県の「災害拠点病院」に指定

②名古屋市地域防災計画において特に重症患者の治療・収容を行う「災害医療活動拠点病院」に指定

③毎年、「災害時トリアージ訓練」を実施(29年度は行政・地域住民等を含め272人参加)

④DMAT指定医療機関

(7)周産期医療:

①愛知県周産期医療協議会に参画し、地域において妊娠・出産から新生児に至る安全・安心な周産期医療を提供

(8)整形外科領域:

①脊椎系疾患治療に対する高い評価が定着しており、医療圏外から広く患者を受入

②専門医療センターとして「脊椎・脊髄病センター」の活動

③変形性股・膝関節症等の関節疾患症例数も増加中

【治験管理室体制】

当院における治験審査委員会委員長は神経内科部長が務めており、委員構成は医師6名、薬剤師3名、看護師2名、事務4名、外部2名で構成されている。また、治験事務局長は事務局次長が担っている。

【治験等実施状況】

治験実施課題数は2013年度に20課題、2014年度に21課題、2015年度に18課題、2016年度に12課題である。

【臨床研究において積極的に行っていること】

- ・ 臨床研究は倫理委員会において審議されて研究が行われています。主に、大学の医局から依頼された臨床研究を行っている。
- ・ 治験及び製造販売後臨床調査は、治験審査委員会にて審議され行われている。当院には、「糖尿病センター」があり、他施設より患者数が多いため、糖尿病関連の治験が積極的に行われている。また、医師主導治験も1件行っており、被験者獲得のため積極的にスクリーニングしている。

【今後進めていきたい研究】

今後も糖尿病、リウマチ、腎及び神経疾患など得意分野を中心とした受託研究を積極的に推進し、さらに、今まで受託研究実績の少ない診療科や研究分野での受託件数を増やしていきたい。また、治験の質の向上を図るため、治験達成率の向上など治験体制の改善も進めていきたい。

中部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、災害拠点病院、愛知県がん診療拠点病院							
	標榜診療科	28 科	医師数	106 名	歯科医師数	3 名		
	外来患者数	1,237.8 人/日	入院病床数	556 床	入院患者数	390.8 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	神経内科部長 梅村 敏隆						
	委員構成	医師(6名) 薬剤師(3名) 看護師(2名) 事務(4名) 外部(2名)						
	開催回数(定例)	12 回/年						
	開催日	第3または第4月曜日 (HP参照)						
	申請書受付締切	IRB開催日2週間前 (HP参照)						
	迅速審査	軽微な変更のみ (SOP参照)						
	依頼者の出席	要						
治験事務局	治験事務局長	事務局次長 近藤 誠介						
	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8月1日)			
	治験契約書	有	電子媒体による提供	可				
	治験申請書類	有	電子媒体による提供	可				
	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)					
	SMO契約	有	委託業者数	3社	(委託業務) ・フルサポート			
			治験受託件数	5件				
	治験管理室	有	SMOに部屋を提供					
	治験事務局	契約までの手順	打ち合わせ(治験事務局、会計課、医事課、検査科、CRC)→申請、IRB資料提出(治験事務局)→IRB審議→承認→指示決定通知書→契約(SMO、会計課)					
			初回ヒアリング～契約締結期間		最短	14 日	平均	28 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		第I相	プロトコル	2013年度	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度8月末
			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	9	4	4	3	0
			契約症例数	34	20	18	8	0
			実施症例数	22	12	23	6	4
		第III相	プロトコル	11	13	13	9	1
	契約症例数		52	56	69	46	8	
	実施症例数		35	46	23	56	14	
	第IV相	プロトコル	0	4	1	0	0	
		契約症例数	0	21	4	0	0	
		実施症例数	0	11	4	4	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・RI・骨密度						
	当直体制(救急)	有	放射線技師数 25 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)・輸血						
	外注検体検査	有	外注先	BML、SRL、(LSI:治験のみ)				
	院内検査基準値	有	(最終改定日:平成27年4月14日)					
	当直体制(救急)	有	臨床検査技師数 24 名					
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 河井 良智						
	治験薬保管場所	薬剤部						
	治験薬取扱手順書	有	(各治験ごと)					
	当直体制(救急)	有	薬剤師数 24 名					
PMDAの実地調査の受入	経験有	(実施日:平成20年9月12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：中部労災病院

診療科	年度	治験領域	対象疾患	試験の分類	相	進行状況
外科	2014年	消化器	TPNを実施する消化器手術施行予定の入院患者	国内	Ⅲ	2014年度終了
	2015年	がん	がん疼痛患者	国内	Ⅱ/Ⅲ	2016年度終了
呼吸器内科	2013年	呼吸器	慢性閉塞性肺疾患 (COPD)	国内	Ⅲ	2014年度終了
	2014年	呼吸器	肺炎	国内	Ⅱa	2014年度終了
		呼吸器	慢性閉塞性肺疾患 (COPD)	グローバル	Ⅲ	2016年度終了
	2015年	呼吸器	慢性閉塞性肺疾患 (COPD)	グローバル	Ⅲb	2017年度終了
耳鼻咽喉科	2015年	耳	自覚的耳鳴り	国内	Ⅱ	2017年度終了
神経内科	2013年	疼痛	糖尿病性神経因性疼痛	国内	Ⅲ	2014年度終了
		認知症	レビー小体型認知症に伴う運動機能障害	国内	Ⅱb	2014年度終了
	2014年	神経	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎	国内	Ⅲ	2015年度終了
		脳循環	急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作	グローバル	Ⅲ	2016年度終了
	2015年	疼痛	糖尿病性末梢神経障害性疼痛	グローバル	Ⅲ	2017年度終了
		認知症	レビー小体型認知症	国内	Ⅲ	2016年度終了
リウマチ・膠原病科	2013年	リウマチ	関節リウマチ	グローバル	Ⅲ	2015年度終了
		リウマチ	関節リウマチ	グローバル	Ⅲ	2015年度終了
		リウマチ	関節リウマチ	グローバル	Ⅲ	2015年度終了
	2014年	リウマチ	関節リウマチ	グローバル	Ⅲ	実施中
		リウマチ	関節リウマチ	国内	Ⅲ	2016年度終了
		リウマチ	関節リウマチ	国内	Ⅲ	実施中
		リウマチ	関節リウマチ	国内	Ⅲ	実施中
	2015年	リウマチ	関節リウマチ	国内	Ⅲ	2016年度終了
		リウマチ	関節リウマチ	グローバル	Ⅲ	実施中
	2016年	リウマチ	関節リウマチ	グローバル	Ⅲ	実施中
		リウマチ	関節リウマチ	国内	Ⅱ	実施中
		リウマチ	関節リウマチ	国内	Ⅱ	実施中
		リウマチ	関節リウマチ	国内	I/Ⅱ	実施中
	腎臓内科	2013年	腎臓	腎性貧血	国内	Ⅱb
腎臓			慢性腎臓病	国内	Ⅱ	2013年度終了
腎臓			慢性腎臓病	国内	Ⅱa	2013年度終了
副甲状腺			二次性副甲状腺機能亢進症	国内	I/Ⅱ	2014年度終了
腎臓			腎性貧血	国内	Ⅱb	2015年度終了
感染症			MRSA感染症 (皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症)	国内	Ⅲ	2016年度終了
2014年		腎臓	腎性貧血	グローバル	Ⅱb	2014年度終了
		皮膚	そう痒症	国内	Ⅲ	2014年度終了
		腎臓	慢性腎不全	国内	Ⅱ	2016年度終了
2015年		腎臓	腎性貧血	国内	Ⅱ	2016年度終了
		腎臓	腎性貧血	国内	Ⅱ	2016年度終了
2016年		副甲状腺	二次性副甲状腺機能亢進症	国内	I/Ⅱ	2016年度終了
	腎臓	腎性貧血	国内	Ⅲ	実施中	
	腎臓	腎性貧血	国内	Ⅲ	2017年度終了	
	腎臓	腎性貧血	国内	Ⅲ	2017年度終了	
	腎臓	腎性貧血	国内	Ⅲ	2017年度終了	
	腎臓	腎性貧血	国内	Ⅲ	実施中	
整形外科	2013年	疼痛	中等度から高度の疼痛を有する慢性腰痛症患者	国内	Ⅲ	2015年度終了
	疼痛	中等度から高度の疼痛を有する慢性腰痛症患者	国内	Ⅲ	2015年度終了	
2015年	脊椎	急性脊椎損傷患者 (医師主導治験)	国内	Ⅲ	実施中	
糖尿病・内分泌内科	2013年	脂質異常	脂質異常症	グローバル	Ⅱb	実施中
		内分泌	2型糖尿病	グローバル	Ⅲ	2015年度終了
		内分泌	糖尿病性腎症	国内	Ⅱa	2014年度終了
		脂質異常	脂質異常症	グローバル	Ⅲ	2016年度終了
	2014年	脂質異常	脂質異常症患者	国内	Ⅲ	2015年度終了
		内分泌	2型糖尿病	国内	Ⅳ	2015年度終了
		内分泌	2型糖尿病	国内	Ⅳ	2015年度終了
		内分泌	2型糖尿病	国内	Ⅳ	2016年度終了
		腎臓	2型糖尿病合併慢性腎不全	国内	Ⅱ	実施中
		内分泌	2型糖尿病	グローバル	Ⅱ	2016年度終了
	2015年	疼痛	糖尿病性神経障害性疼痛	国内	Ⅳ	2017年度終了
		内分泌	1型糖尿病	グローバル	Ⅲ	実施中
		内分泌	1型糖尿病	国内	I/Ⅲ	2017年度終了
		脂質異常	脂質異常症患者	国内	Ⅲ	実施中
		内分泌	2型糖尿病	国内	Ⅳ	2016年度終了
		内分泌	2型糖尿病	グローバル	Ⅲb	実施中
		内分泌	2型糖尿病	国内	Ⅲ	2016年度終了
		内分泌	腎機能障害合併2型糖尿病	国内	Ⅲ	実施中
		内分泌	2型糖尿病	国内	Ⅲ	実施中
		内分泌	2型糖尿病	国内	Ⅲ	実施中
2016年	内分泌	2型糖尿病	国内	Ⅲ	実施中	
	内分泌	2型糖尿病	国内	Ⅲ	実施中	
	内分泌	2型糖尿病	国内	Ⅲ	実施中	
	内分泌	2型糖尿病合併高血圧	国内	Ⅲ	2017年度終了	

■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 checked="" type="checkbox"/> 末梢神経薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 感覚器用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> アレルギー・喘息用薬 |
| <input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> ホルモン系用薬 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 泌尿器・生殖器用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 外皮用薬 | <input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> 生物学的製剤 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 検査用薬 | <input checked="" 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： 代謝性医薬品 ）

（詳細区分： 血糖降下薬、インスリン等糖尿病関連薬）

③その他受託可能薬効区分

（具体例： 抗リウマチ薬、生物学的製剤、腎疾患関連薬 ）