

## 大阪労災病院における治験等の実績紹介

### 【大阪労災病院の概要】

- ・「騒音、電磁波等による感覚器障害(騒音下での職業性難聴や紫外線・赤外線やレーザー光線等による眼疾患、溶接光等による角膜障害、屈折異常、電気性眼炎、VDT作業による眼精疲労)」のセンター病院(労災疾病研究センター)
- ・業務による脳・心臓疾患、せき髄損傷等の研究や 高度専門的医療の提供にも実績
- ・地域医療においても、高度医療技術の導入、専門別診療体制の充実による地域の先進医療中核病院であり、地域がん診療連携拠点病院としてリニアック(放射線治療機器)を設置
- ・地域支援の観点から、地域の企業との連携を目的とした「大労クラブ」を設立し、地域の勤労者医療に貢献



●所在地:大阪府堺市北区長曾根町 1179 - 3

●診療科目:内科、消化器内科、循環器内科、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、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、放射線治療科、放射線診断科、病理診断科、麻酔科、歯科、歯科口腔外科

●病床数:678 床

●患者数(平成 28 年度実績)

入院:555.1 人/日 外来:1629.9 人/日

●診療機能状況

大阪府保健医療計画における4疾病4事業(※「へき地医療」は大阪府は無し)を踏まえた堺市二次医療圏の医療提供体制及び位置付けは、以下のとおり。

当院は、4 疾病のうち特に「がん」「急性心筋梗塞」「糖尿病」において、二次医療圏内で中核的機能を担う。

#### (1)「4 疾病」

- ①がん・・・圏内では 18 医療機関ががん診療に対応可能。当院はがん診療連携拠点病院に承認されており、地域における拠点的作用。
- ②急性心筋梗塞・・・主要手術である経皮的冠動脈形成術・冠動脈バイパス形成術が実施可能な医療機関は圏内に 9 医療機関。両手術に対応可能な医療機関は当院を含めた 3 病院。
- ③糖尿病・・・教育入院、光凝固術、硝子体手術、血液透析導入を行っている病院は県内に 14 医療機関以上あるが、その全てにおいて当院のシェアが最も高い。
- ④脳卒中・・・SCU(又は ICU)の設置や主要手術(クリッピング術、t-PA 投与など)が行える医療機関は県内に 8 医療機関、当院もそのうちのひとつ。

#### (2)「4 事業」

- ①救急医療・・・府下で唯一救急救命センター未整備の医療圏であり、23 医療機関が輪番制により二次救急医療体制を整備。当院は「小児救急を含む小児医療」も含め二次救急体制を整備した上で 7

診療科を登録、小児科を除く6診療科が通年で担当。

- ②災害医療・・・圏内では市立堺病院が唯一の災害拠点病院。当院は、市町村災害医療センターに指定され、災害時の市の医療拠点として患者の受け入れや災害拠点病院等との連携による患者の受け入れに係る地域の医療機関間の調整の役割を担う。東日本大震災後は災害医療対応への機運が高まる。
- ③産期医療・・・圏内ではベルランド総合病院が地域周産期母子医療センター認定医療機関、当院は産婦人科診療相互援助システムの参加協力病院。
- ④小児医療・・・圏内では小児科病床を有する医療機関が7病院。当院は、小児二次救急医療機関5病院の一つで、月曜、第2・4の土・日曜日を担当。

#### 【治験管理室体制】

当院における治験審査委員会委員長は糖尿病内科部長(副院長)が務めており、委員構成は医師6名、薬剤師2名、看護師1名、事務4名、外部3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6課題、2014年度に8課題、2015年度に9課題、2016年度に7課題である。

#### 【臨床研究において積極的に行っていること】

- ①SMO・治験ネットワーク事務局等紹介される案件について積極的に回答をするようにしている。
- ②多数の科において治験実績を有し、目標症例数の達成に心がけている。
- ③消化器癌の治験において積極的に取り組む姿勢を評価されている。

#### 【今後進めていきたい研究】

- ①地域がん診療連携拠点病院の特徴を活かし、引き続きがん関連の治験受託件数の向上、また治験達成率の向上に努めたい。

大阪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、地域がん診療連携拠点病院							
	標榜診療科	24 科	医師数	127 名	歯科医師数	3 名	看護師数	654 名
	外来患者数	1,574.8 人/日	入院病床数	678 床	入院患者数	550.1 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	糖尿病内科部長 (副院長) 大橋 誠						
	委員構成	医師 (6名) 薬剤師 (2名) 看護師 (1名) 事務 (4名) 外部 (3名)						
	開催回数 (定例)	11 回/年						
	開催日	第3木曜日 (原則、但し8月は休会)						
	申請書受付締切	前月25日						
	迅速審査	状況により分担医師追加、症例追加の対応可能						
	依頼者の出席要	(初回審議のみ)						
治験事務局	治験事務局長	薬剤部長 南橋 薫						
	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27年3月19日)			
	治験契約書	有	電子媒体による提供	否				
	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	有	(常勤専任0名)					
			(常勤兼務1名)	主任薬剤師1名				
			(非常勤1名)	薬剤師1名				
	S M O 契約	有	委託業者数	2社		(委託業務)		
			治験受託件数	2件		・CRC派遣		
	治験管理室	有						
	治験事務局	ヒアリング (事務局) (標準業務手順書・書式の入手等) (中央放射線部) → 申請、IRB資料提出 (事務局) → 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	60 日	平均	75 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	2017年度8月末
		第I相	プロトコル	0	0	0	1	1
			契約症例数	0	0	0	1	1
			実施症例数	0	0	0	0	0
		第II相	プロトコル	0	1	3	1	0
			契約症例数	0	3	16	2	0
			実施症例数	0	1	7	4	1
	第III相	プロトコル	6	6	6	5	5	
		契約症例数	23	37	19	23	23	
		実施症例数	9	18	4	9	7	
	第IV相	プロトコル	0	1	0	0	0	
		契約症例数	0	10	0	0	0	
実施症例数		0	5	0	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	1		
	契約症例数	0	0	0	0	5		
	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		31 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	SRL ・ LSIメディエンス (治験に関してはメーカーを問わず受入れ可)				
	院内検査基準値	有	(最終改定日:平成28年8月)					
	当直体制 (救急)	有	臨床検査技師数		48 名			
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 南橋 薫						
	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	無						
	当直体制 (救急)	有	薬剤師数		34 名			
PMDAの実地調査の受入	経験有		(実施日:平成28年10月13・14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： 大阪労災病院

診療科	年度	治験領域	対象疾患	試験の分類	相	進行状況
腎臓内科	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年	腎	腎性貧血	グローバル	Ⅲ	継続中
消化器内科	2013年	消化器	慢性肝疾患による血小板減少患者	国内	Ⅲ	2014年度終了
		消化器	C型慢性肝炎	グローバル	Ⅲ	2013年度終了
	2014年	消化器	低亜鉛血症	国内	Ⅲ	2015年度終了
		消化器	低亜鉛血症	国内	Ⅲ	2015年度終了
	2015年	消化器	アンチトロンビンⅢ低下を伴う門脈血栓症	国内	Ⅲ	2016年度終了
		消化器	慢性肝疾患による血小板減少患者	国内	Ⅲ	2016年度終了
	2016年	消化器	慢性肝疾患による血小板減少患者	国内	I / II	2017年度終了
		消化器	C型慢性肝炎	グローバル	前期Ⅱ	継続中
循環器内科	2013年					
	2014年					
	2015年	循環器	心不全	グローバル	Ⅲ	継続中
	2016年	循環器	心不全	国内	Ⅲ	継続中
糖尿病内科	2013年					
	2014年	内分泌	2型糖尿病	グローバル	Ⅳ	2016年度終了
		内分泌	糖尿病性末梢神経障害性疼痛	国内	Ⅲ	2016年度終了
	2015年					
2016年						
外科	2013年	下部消化管	中心静脈栄養を要する疾患	国内	Ⅲ	2015年度終了
		下部消化管	中心静脈栄養を要する疾患	国内	Ⅲ	2015年度終了
	2014年	上部消化管	胃癌	国内	Ⅲ	2016年度終了
		消化管	消化器術後患者	国内	Ⅲ	2015年度終了
	2015年	上部消化管	胃癌	国内	Ⅲ	継続中
	2016年					
小児科	2013年	てんかん	強直間代発作	グローバル	Ⅲ	2013年度終了
	2014年					
	2015年					
	2016年					
整形外科	2013年					
	2014年	リウマチ	活動性関節リウマチ	グローバル	Ⅱ/Ⅲ	2016年度終了
	2015年					
	2016年	脊椎	慢性腰痛	グローバル	Ⅲ	継続中
眼科	2013年	眼	糖尿病黄斑浮腫	国内	Ⅲ	2014年度終了
	2014年					
	2015年					
	2016年					
耳鼻咽喉科	2013年					
	2014年					
	2015年	耳	自覚的耳鳴	国内	Ⅱ	2017年度終了
	2016年					
泌尿器科	2013年					
	2014年	泌尿器	前立腺癌	国内	Ⅲ	継続中
	2015年	癌	がん疼痛	国内	Ⅱ/Ⅲ	2016年度終了
		癌	がん疼痛	国内	Ⅲ	2016年度終了
	2016年	泌尿器	膀胱癌	グローバル	Ⅱ	継続中
		泌尿器	尿路上皮癌	グローバル	Ⅲ	継続中
泌尿器	腎癌	グローバル	Ⅲ	継続中		
歯科口腔外科	2013年					
	2014年					
	2015年	口腔	口腔咽頭カンジダ	国内	Ⅲ	2016年度終了
	2016年					

施設名： 大阪労災病院

## ■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 checked="" type="checkbox"/> 感覚器用薬  | <input type="checkbox"/> アレルギー・喘息用薬         |
| <input checked="" type="checkbox"/> 循環器系用薬    | <input type="checkbox"/> 呼吸器官用薬          | <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 type="checkbox"/> 外皮用薬            | <input type="checkbox"/> 血液・体液用薬           | <input 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 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： 腫瘍用薬 )

(詳細区分： 胃癌・前立腺癌・腎癌・大腸癌・乳癌・肝癌)

## ③その他受託可能薬効区分

(具体例： リウマチ領域、糖尿病領域 )