

関西労災病院における治験等の実績紹介

【関西労災病院の概要】

- ・ 産業中毒について、我が国随一の臨床研究、健診、治療、リハビリテーションを実施し、所属医師の研究論文が化学物質の曝露による産業中毒分野で世界的に権威のある学術誌に掲載され、高い評価を得ており、「化学物質の曝露による産業中毒」のセンター病院(労災疾病研究センター)である。
- ・ 「職場復帰・治療と職業の両立支援(がん)」にも実績があり、乳がんの治療においては圧倒的なシェアを持つ。
- ・ 地域医療においても、重症治療部(ICU)と循環器重症室(CCU)を有する阪神間の救急施設として貢献している。
- ・ 兵庫県地域リハビリテーション連携指針に基づき、圏域リハビリテーション支援センター、兵庫県肝炎対策においては肝疾患専門医療機関として指定されている。
- ・ 地域支援の観点から、地域の企業との連携を目的とした「関労クラブ」を設立し、地域の勤労者医療に貢献している。



●所在地: 兵庫県尼崎市稲葉荘 3 - 1 - 69

●診療科目: 内科、消化器内科、循環器内科、神経内科、外科、頭頸部外科、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、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、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: 642 床

●患者数(平成 28 年度実績)

入院: 534.1 人/日 外来: 1273.6 人/日

●診療機能状況

- (1) 当院は兵庫県保健医療計画(平成 23 年 4 月)の 4 疾病対策(がん、脳血管疾患、心疾患、糖尿病)のいずれにおいても「専門的な診療機能を有する医療機関」、「急性期医療の機能を担う医療機関」として明記されている。また兵庫県地域リハビリテーション連携指針に基づき圏域リハビリテーション支援センター(県下 11 病院)、兵庫県肝炎対策においては、肝疾患専門医療機関(県下 31 病院)として指定されている。
- (2) 地域医療支援病院、地域がん診療連携拠点病院として、乳がん・胃がん・肺がん・大腸がん・肝がんの地域連携パスの整備を行い、地域の中核病院としての役割を果たしている。また、市民公開講座や「阪神がんカンファレンス」等を定期的に行い、顔の見える地域医療連携を構築させ、病診・病病連携の強化に努めている。
- (3) 「地域医療再生計画」(平成 22~25 年度)では、「地域医療支援病院の連携推進支援」として地域医療支援病院 3 病院(当院、県立尼崎、県立西宮)による地域医療室の強化のための研修活動が助成されている。当院は、兵庫県庁の依頼により連携推進支援の 3 病院のまとめ役として、対象を阪神北圏域まで伸ばし地域医療室底上げのリーダー的役割を担い、平成 23 年 2 月には第 1 回地域連携セミナーを当院にて実施、平成 24 年以降は持ち回りで開催している。

【治験管理室体制】

当院における治験審査委員会委員長は産婦人科部長(副院長)が務めており、委員構成は医師 5 名、薬剤師 2 名、看護師 1 名、事務 2 名、外部委員 2 名で構成されている。また、治験事務局長は循環器内科部長が担っている。

【治験等実施状況】

新規治験実施課題数は 2013 年度に 9 課題、2014 年度に 6 課題、2015 年度に 9 課題、2016 年度に 11 課題である。

【臨床研究において積極的に行っていること】

消化器外科:肝・胆・膵グループは手術関連。上部・下部グループは手術及び抗がん剤関連

乳腺外科:抗がん剤に関連

産婦人科:抗がん剤に関連

循環器内科:ステント関連

皮膚科:抗生剤関連

【今後進めていきたい研究】

抗がん剤、手術、ステントに関連する当院が得意とする分野を中心に、治験等の受託研究を積極的に推進したい。また、SMO 3 社と協働しながら慢性疾患を中心に治験を経験されていない診療科に於いても治験を導入していきたい。なお、治験運営の質的向上、症例組み込み率の向上、治験管理システムの更新など、治験体制の改善にも努めていきたい。

関西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	28 科	医師数	126 名	歯科医師数	3 名	看護師数	640 名
	外来患者数	1,259.0 人/日	入院病床数	642 床	入院患者数	520.0 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	産婦人科部長 (副院長) 伊藤 公彦						
	委員構成	医師 (5名) 薬剤師 (2名) 看護師 (1名) 事務 (2名) 外部 (2名)						
	開催回数 (定例)	10 回/年						
	開催日	第4月曜日 (休日等で前後に変更あり)						
	申請書受付締切	開催月前月末						
	迅速審査	症例追加、期間延長、実施計画書の軽微な変更などの対応可能						
	依頼者の出席	不要						
治験事務局	治験事務局長	循環器内科部長 真野 敏昭						
	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6月27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	有	(常勤専任1名)	薬剤師1名				
		有	(常勤兼務5名)	主任薬剤師3名 薬剤師2名				
		有	(非常勤0名)					
	S M O 契約	有	委託業者数	3社		(委託業務)		
		有	治験受託件数	4件		・CRC派遣 ・被験者対応 等		
	治験管理室	有						
	契約までの手順	ヒアリング (薬剤部長、治験事務局) (標準業務手順書・書式の入手等) → ヒアリング (依頼者、責任医師、薬剤部長、CRC、治験事務局) → 申請、IRB資料提出 (治験事務局) → IRB審議 → 承認 → 治験審査結果通知書 → 契約 (会計課)						
		初回ヒアリング～契約締結期間			最短	40 日	平均	50 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	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	0	0	1	3	0	
		契約症例数	0	0	5	35	3	
		実施症例数	4	3	4	17	1	
	第III相	プロトコル	4	4	7	4	1	
		契約症例数	13	12	24	24	6	
		実施症例数	15	9	8	8	11	
	第IV相	プロトコル	1	0	0	0	0	
		契約症例数	3	2	0	0	0	
実施症例数		1	1	0	0	0		
医療機器	プロトコル	4	2	1	4	2		
	契約症例数	63	21	9	39	42		
	実施症例数	50	32	16	32	28		
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		41 名			
検査科情報	実施可能な検査	検体検査 (血液、生化、血清、尿)、細菌検査、病理検査、生理検査 (肺機能、心電図、筋電図、脳波、超音波)						
	外注検体検査	有	外注先	SRL (治験に関してはメーカーを問わず受入可)				
	院内検査基準値	有	(最終改定日:平成26年4月1日)					
	当直体制 (救急)	有	臨床検査技師数		43 名			
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 川崎 英二						
	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		31 名			
PMDAの実地調査の受入	経験有		(実施日:平成27年12月4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： 関西労災病院

診療科	年度	治験領域	対象疾患	試験の分類	相	進行状況
循環器内科	2013年	循環器	虚血性心疾患	国内	Ⅳ	継続中
		循環器	下肢閉塞性動脈疾患	国内	機器	継続中
		循環器	虚血性心疾患	国内	機器	継続中
		循環器	下肢末梢閉塞性動脈硬化症	国内	機器	2016年度終了
	2014年	循環器	膝上大腿窩動脈における動脈硬化性疾患	国内	機器	2016年度終了
		循環器	重症下肢虚血	国内	機器	継続中
	2015年	循環器	カテーテル留置を伴う経皮的冠動脈インターベンション後の非弁膜症性心房細動患者	グローバル	Ⅲb	2016年度終了
		循環器	急性冠症候群を発症した高コレステロール血症	グローバル	Ⅲb	継続中
		循環器	下肢末梢動脈閉塞症	グローバル	機器	継続中
	2016年	循環器	症候性末梢動脈疾患	グローバル	機器	継続中
		循環器	下肢末梢動脈閉塞症	国内	機器	継続中
		循環器	症候性末梢動脈疾患	グローバル	Ⅲ	継続中
循環器		高血圧	国内	機器	継続中	
循環器		虚血性心疾患	グローバル	機器	継続中	
消化器内科	2013年	消化器内科	血小板減少症	国内	Ⅲ	継続中
	2015年	消化器内科	血小板減少症	国内	Ⅲ	継続中
	2016年	消化器内科	C型肝炎、肝硬変	グローバル	Ⅱ	継続中
心療内科・精神科	2014年	心療内科	アルツハイマー型認知症に伴う行動障害	国内	Ⅲ	2015年度終了
	2016年	心療内科	早期アルツハイマー病	グローバル	Ⅲ	継続中
消化器外科	2013年	緩和ケア	ヒト・オト・誘発性の便秘症	国内	Ⅲ	2015年度終了
		緩和ケア	ヒト・オト・誘発性の便秘症	国内	Ⅲ	2015年度終了
	2014年	消化器外科	結腸・直腸癌	グローバル	Ⅲ	2015年度終了
		消化器外科	大腸癌	グローバル	Ⅲ	2016年度終了
		消化器外科	人工呼吸器装着下院内肺炎	グローバル	Ⅲ	継続中
	2015年	消化器外科	大腸癌	国内	Ⅲ	継続中
		消化器外科	人工呼吸器を装着している院内肺炎	グローバル	Ⅲ	継続中
	2016年	消化器外科	未治療の転移性結腸・直腸癌	グローバル	Ⅲb	継続中
消化器外科		結腸癌	国内	Ⅱ	継続中	
乳腺外科	2013年	乳腺外科	HER2陽性の手術不能又は再発乳癌	国内	Ⅳ	継続中
皮膚科	2013年	皮膚科	MRSA	国内	Ⅲ	2016年度終了
産婦人科	2015年	産婦人科	卵巣がん	国内	Ⅱ	継続中
	2016年	産婦人科	子宮内膜症	国内	Ⅱ	2016年度終了
		産婦人科	卵巣癌	グローバル	Ⅲ	継続中
眼科	2015年	眼科	細菌性の眼瞼炎、涙嚢炎及び麦粒腫・急性化膿性霰粒腫	国内	Ⅲ	2016年度終了
		眼科	細菌性結膜炎	国内	Ⅲ	2016年度終了

施設名： 関西労災病院

■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 checked="" type="checkbox"/> 中枢神経剤 | <input checked="" type="checkbox"/> 末梢神経薬 | <input 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 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 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 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： 循環器系用薬)

(詳細区分： 医療機器)

③その他受託可能薬効区分

(具体例：)