

## 和歌山労災病院における治験等の実績紹介

### 【和歌山労災病院の概要】

- ・ 「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)
- ・ 有機溶剤中毒、振動障害の予防、高度専門的医療を提供し勤労者医療に大きな役割
- ・ 地域医療計画において、脳卒中、急性心筋梗塞、骨折を含む各種運動器疾患、糖尿病、小児救急、周産期医療のネットワークにおける高度・専門的治療実施医療機関として位置付け
- ・ 全県下を対象とした脳疾患救急医療を実施
- ・ 地域支援の観点から地域の企業との連携を目的とした「わろうクラブ」を設立し、地域の勤労者医療に貢献



●所在地: 和歌山県和歌山市木ノ本 93 - 1

●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、血液内科、外科、呼吸器外科、脳神経外科、整形外科、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、救急科、麻酔科

●病床数: 303 床

●患者数(平成 28 年度実績)

入院: 265.0 人/日 外来: 863.0 人/日

●診療機能状況

(1) 和歌山県地域医療計画では、「医療機関相互の連携と機能分担を行い、切れ目のない医療連携体制の構築を図ること」を目的とし、医療連携支援システムを整備促進することを課題としている。その中で、当院は地域医療支援病院として、かかりつけ医療機関との役割分担あるいは協力により、地域住民に対し質の高い医療サービスを効率的に提供するため、また地域連携についての住民の理解に必要な情報を提供するため、その中核的役割を果たすことが求められている。

(2) 5 疾病 5 事業における位置付け

①がん:

県の「がん診療連携推進病院」(平成 23 年 7 月)に指定されているが、和歌山県立医大病院(県がん診療連携拠点病院)、日赤医療センター(地域がん診療連携拠点病院)との連携を保ちつつ実績を重ね、「地域がん診療連携拠点病院」を目指す。

②災害医療:

平成 24 年 3 月に災害拠点病院に指定された。和歌山市は地理形状も相俟って、頻発する大災害、今後懸念される南海トラフ巨大地震等に対する地域住民の不安は大きく、大災害時の医療機能確保のためのハード・ソフト両面での拡充を図る。

③糖尿病:

専門医師と日本糖尿病療養指導士(CDEJ)の資格を有する 20 名以上の管理栄養士、看護師、薬剤師、理学療法士等の連携の下、専門的・集約的治療実施病院として予防から治療(糖尿病外来、糖尿病教室、糖尿病教育入院、合併症治療)までを積極的に実施する。

④救急医療(二次救急医病院群輪番制参加病院):

救急専門医を配置し、救急医療体制の拡充と機能強化を図る。

⑤脳卒中、急性心筋梗塞:

高度・専門的治療実施病院として、リハビリテーションの実施及び ICU を活用した救急医療体制を維持する。

⑥その他:

小児医療(和歌山県北部小児救急ネットワーク参加病院)、周産期医療(和歌山市周産期医療ネットワーク参加病院)の各分野において、当院の役割強化に努める。

【治験管理室体制】

当院における治験審査委員会委員長は皮膚科部長が務めており、委員構成は医師4名、薬剤師1名、看護師1名、検査技師1名、放射線技師1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1課題、2014年度に1課題、2015年度に3課題、2016年度に3課題である。

【臨床研究において積極的に行っていること】

- ①治験の施設調査について積極的に対応している。
- ②各科とも協力的で、積極的に取り組んでいますが、最近は選択基準、除外基準が厳しく、中々組み入れ出来ずに終了してしまうこともある。
- ③がん性疼痛の治験に関しても以前より積極的に取り組み、成果を上げている。
- ④循環器ではかなり積極的に治験に取り組まれており、条件の厳しい心不全の治験を受託し、患者を日々スクリーニングしている。
- ⑤ネットワークからの依頼に関しては医師も積極的に取り組む意志があり、実施可能な限り受託する意向で進めている。
- ⑥専門的知識を有した薬剤師がCRC又はデータマネジメントすることで、研究において質の高いデータを提供できるように努力し、また後続を育てるため新人薬剤師のCRC教育も行っている。

【今後進めていきたい研究】

- ①病院の所在地、また最近の状況下では治験依頼が少なくなっている。しかしながら、医師は積極的に治験を実施する意向であり、可能な限り受託し、新薬開発に関わって行きたいと考えている。
- ②循環器領域においては、治験に積極的に取り組み、成果もあげているため、今後も引き続き様々な治験に前向きに取り組むと考えている。
- ③依頼があればどの診療科の医師も積極的に施設調査に応じている。今後も新たな診療科の治験受託も積極的に行っていきたいと考えている。
- ④今後も労災病院治験ネットワークからの依頼に対しては積極的に検討し、受託できるよう努力していく所存である。

和歌山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							
	標榜診療科	20 科	医師数	75 名	歯科医師数	0 名	看護師数	288 名
	外来患者数	865.0 人/日	入院病床数	303 床	入院患者数	269.3 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	皮膚科部長 中村 智之						
	委員構成	医師(4名) 薬剤師(1名) 看護師(1名) 検査技師(1名) 放射線技師(1名) 事務(2名) 外部(2名)						
	開催回数(定例)	12 回/年						
	開催日	第2火曜日						
	申請書受付締切	原則、開催日2週間前						
	迅速審査	症例追加、期間延長の対応可						
	依頼者の出席	不要						
治験事務局	治験事務局長	薬剤部長 石本 昌裕						
	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3月15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	統一書式			
	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6名)	主任薬剤師2名 薬剤師4名				
			(非常勤0名)					
	S M O 契約	無	委託業者数	0社		(委託業務)		
			治験受託件数	0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	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			
				2013年度	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度8月末
	治験実施状況	第I相	プロトコル	1	0	0	0	0
			契約症例数	2	0	0	0	0
実施症例数			0	1	0	0	0	
第II相		プロトコル	0	1	0	1	2	
		契約症例数	0	3	0	3	6	
		実施症例数	0	1	0	0	1	
第III相		プロトコル	0	0	1	2	1	
		契約症例数	0	0	2	6	10	
		実施症例数	5	0	0	2	2	
第IV相		プロトコル	0	0	2	0	0	
		契約症例数	0	0	7	0	0	
		実施症例数	0	0	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	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)、透視撮影(FPD)、CT、MRI、血管撮影IVR、乳房撮影、核医学、骨密度測定、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	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21年1月13日)					
	当直体制(救急)	有	臨床検査技師数		19 名			
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 石本 昌裕						
	治験薬保管場所	薬剤部						
	治験薬取扱手順書	有						
	当直体制(救急)	有	薬剤師数		15 名			
PMDAの実地調査の受入	経験有		(実施日：平成19年6月)					
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： 和歌山労災病院

診療科	年度	治験領域	対象疾患	試験の分類	相	進行状況
呼吸器内科	2013年					
	2014年					
	2015年	呼吸器	持続型中程度から重症の気管支喘息	グローバル	Ⅲ	2016年終了
	2016年					
内科	2013年					
	2014年					
	2015年	内分泌	糖尿病性神経障害疼痛	国内	Ⅳ	2016年終了
	2016年					
循環器内科	2013年	循環器	発作性・持続性心房細動	国内	Ⅰ	2015年度終了
	2014年					
	2015年	循環器	慢性心不全	グローバル	Ⅲ	継続中
	2016年	循環器 循環器	慢性心不全 非弁膜症性心房細動	グローバル 国内	Ⅲ Ⅲ	継続中 継続中
整形外科	2013年					
	2014年	整形	退行期骨粗鬆症	国内	Ⅱ/Ⅲ	2015年度終了
	2015年					
	2016年					
産婦人科	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年	婦人科	子宮内膜症	国内	Ⅱ	2017年度終了
	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： 和歌山労災病院

■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 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 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： 循環器系用剤、抗生物質、代謝性医薬品)

(詳細区分： 心筋梗塞、心房細動、耳鼻咽喉科・呼吸器感染症)

## ③その他受託可能薬効区分

(具体例： COPD用薬、癌性疼痛、骨粗鬆症薬 )