

## 山陰労災病院における治験等の実績紹介

### 【山陰労災病院の概要】

- ・ FSBP%測定機器や振動覚閾値検査機器等特殊機器を保有し、所属医師が行った「振動障害の客観的診断法としてのFSBP%の末梢循環障害の影響についての研究」は、国際振動障害カンファレンスで高い評価を得ており、「振動障害」のセンター病院(労災疾病研究センター)
- ・ 地域医療においても、中枢神経、循環器、消化器、腎代謝、骨・関節症等を5本柱とする山陰地域の中核病院として貢献
- ・ 救急医療では西部域圏における救急医療を担う二次救急医療機関とされており、救急車搬送患者数は近隣病院の中で最も多い



●所在地: 鳥取県米子市皆生新田 1 - 8 - 1

●診療科目: 内科、消化器内科、循環器科、腎臓内科、神経内科、呼吸器・感染症内科、糖尿病・代謝内科、外科、消化器外科、心臓血管外科、脳神経外科、整形外科、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、病理診断科、麻酔科、歯科口腔外科

●病床数: 377 床

●患者数(平成 28 年度実績)

入院: 294.6 人/日 外来: 705.1 人/日

●診療機能状況

- (1)がん医療に関しては、鳥取県がん診療連携拠点病院の鳥取大学医学部附属病院、地域がん診療連携拠点病院として米子医療センターに次いで、当院は 23 年 7 月に鳥取県から「地域がん診療拠点病院に準ずる病院」としての指定を受け、3 病院ががん医療を行う主な医療機関となっている。
- (2)脳卒中医療に関しては急性期(救急医療)及び回復期の対応ができる病院として位置付けられており、更に t-PA による治療が出来る医療機関となっている。
- (3)急性心筋梗塞の医療に関しては、急性期(救急医療)及び回復期のリハビリ(心疾患)が出来る病院として位置付けられている。
- (4)糖尿病の医療に関しては、急性増悪時治療が出来る医療機関及び専門治療・慢性合併症治療の対応が出来る医療機関に位置付けられている。
- (5)救急医療に関しては、鳥取大学附属病院救命救急センターと連携する二次救急医療機関として位置付けられており、平成 23 年度において鳥取県西部地域の救急隊出動件数の 26.0%を受入れており、西部地域でトップである。(2 位の鳥大附属病院は 22.0%である。)

### 【治験管理室体制】

当院における治験審査委員会委員長は腎臓内科部長(副院長)が務めており、委員構成は医師 6 名、薬剤師 1 名、看護師 1 名、事務 3 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 5 課題、2016 年度に 5 課題である。

### 【臨床研究において積極的に行っていること】

当院は幅広い領域で盛んに臨床研究を行っている。特に、循環器領域、消化器領域、糖尿病領域、腎臓領域、整形外科領域の臨床研究に関して医師の参加意識が高く、迅速に質の高い臨床研究を積極的に行っている。

2008 年 2 月より、臨床研究支援センターを立ち上げ、臨床研究、臨床試験、製造販売後調査等についても支援を行っている。これにより、日常診療に及ぼす影響が軽減され、治験を円滑に行える環境が整えられ、治験業務が推進されてきている。

2015 年度、SMO を 1 社から 2 社にし、院内 CRC と共に治験業務が円滑に行えるよう体制を整備し、依頼が増えた。現在では、多領域の治験を数多く受託し、確実に実施している。地方ではあるが、治験を実施する環境はもちろん、病院全体で協力する体制は整っている。

### 【今後進めていきたい研究】

- ①新規受託の場合、ヒアリングから IRB 後の契約迄の迅速さ、症例の登録のスピードを速めることと質の高いデータ提供、依頼者への対応についてさらに充実できるよう努力したいと考えている。今後も当院の特徴を生かし、得意分野を中心とした治験等の受託研究を積極的に推進したい。
- ②新しい分野の治験等についても積極的に受託できるよう努力していきたい。治験の質の向上を図ることはもちろんのこと、治験達成率の向上など治験全般についてさらなる治験体制の向上を図っていききたいと考えている。
- ③臨床研究法が制定された事を踏まえて、特定臨床研究にも関わっていく。

山陰労災病院治験受託基本情報 (2017年9月1日現在)								
施設情報	地域医療支援病院、救急告示病院、臨床研修病院							
	標榜診療科	24 科	医師数	74 名	歯科医師数	1 名	看護師数	321 名
	外来患者数	618.2 人/日	入院病床数	377 床	入院患者数	297.0 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	腎臓内科部長 (副院長) 中岡 明久						
	委員構成	医師 (6名) 薬剤師 (1名) 看護師 (1名) 事務 (3名) 外部 (2名)						
	開催回数 (定例)	12 回/年						
	開催日	第2火曜日 (休日等で前後に変更あり) 当年度分をホームページに掲載						
	申請書受付締切	第1火曜日 (原則、開催日1週間前) 当年度分をホームページに掲載						
	迅速審査	症例追加、期間延長などの対応可能						
	依頼者の出席	不要 (責任医師が対応)						
治験事務局	治験事務局長	薬剤部長 上平 志子						
	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28年4月1日) ホームページに掲載 平成29年12月1日改訂予定あり			
	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 ホームページに掲載			
	治験申請書類	有	電子媒体による提供	可	統一書式使用 ホームページに掲載			
	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)	薬剤部長 (日本臨床薬理学会認定CRC)				
			(非常勤0名)					
	SMO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	11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、SMO事務担当者) →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	14 日	平均	21 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	2	1	3	
		契約症例数	0	0	7	3	10	
		実施症例数	0	0	3	3	4	
	第III相	プロトコル	1	1	3	4	0	
		契約症例数	3	10	13	24	1	
		実施症例数	0	10	4	20	3	
	第IV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	
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・心カテ・RI・X線テレビ						
	当直体制 (救急)	有	放射線技師数 13 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29年11月14日)					
	当直体制 (救急)	有	臨床検査技師数 23 名					
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 上平 志子						
	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 12 名					
PMDAの実地調査の受入	経験有		(実施日:平成20年5月15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： 山陰労災病院

診療科	年度	治験領域	対象疾患	試験の分類	相	進行状況
整形外科	2013年	皮膚・軟部組織	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12月終了報告済
	2014年					
	2015年	整形	変形性関節症	グローバル	Ⅲ	継続中
		整形	変形性関節症長期	グローバル	Ⅲ	継続中
2016年						
循環器科	2013年					
	2014年	循環器	心不全	グローバル	Ⅲ	継続中
	2015年	循環器	ACS	グローバル	Ⅱ	2016年12月終了報告済
	2016年					
腎臓内科	2013年					
	2014年					
	2015年	腎臓	慢性腎臓病	国内	Ⅱ	2016年6月終了報告済
	2016年	腎臓	慢性腎臓病(保存期及び腹膜透析)	グローバル	Ⅲ	継続中
		腎臓	腎性貧血 (ESA未透析)	国内	Ⅲ	継続中
		腎臓	腎性貧血 (ESA切替え)	国内	Ⅲ	継続中
腎臓		二次性副甲状腺機能亢進症	国内	I / Ⅱ	2017年1月終了報告済	
神経内科	2013年					
	2014年					
	2015年	神経内科	レビー小体型認知症	国内	Ⅲ	継続中
	2016年	神経内科	軽度アルツハイマー型認知症	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： 山陰労災病院

■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 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 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 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、消化器系用薬、ホルモン系用薬、血液・体液用薬、抗生物質、生物学的製剤)

(詳細区分： 慢性腎臓病、人工透析治療全般)

## ③その他受託可能薬効区分

(具体例： リウマチ・骨粗鬆症・関節などの整形外科領域全般、心臓血管外科領域全般)