

山口労災病院における治験等の実績紹介

【山口労災病院の概要】

- ・ リハビリテーション医療施設としては県内最高レベル、早期からメンタルヘルスケアを取り入れた手法を導入するなど先駆的実績
- ・ 脳・循環器、メンタルヘルスについての研究、高度専門的医療の提供についても実績
- ・ 特殊健診のほか、胃の集団健診、超音波健診等県内全域にわたる健診活動を実施しており、地域の信頼を得るとともに、災害拠点病院としても貢献



●所在地: 山口県山陽小野田市大字小野田 1315 - 4

●診療科目: 内科、消化器内科、循環器内科、外科、消化器外科、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、麻酔科

●病床数: 313 床

●患者数(平成 28 年度実績)

入院: 260.5 人/日 外来: 521.7 人/日

●診療機能状況

- ・ 当院は、山口県保健医療計画における 4 疾病 5 事業(がん、脳卒中、急性心筋梗塞、糖尿病の 4 疾病、救急医療、災害医療、へき地医療、周産期医療、小児医療の 5 事業)の中で、へき地医療を除く 4 疾病・4 事業に係る医療提供の役割を負託されている。
- ・ 地域医療支援病院として紹介・逆紹介を主とする地域医療連携、施設設備の共同利用、救急医療の提供等、地域の医療向上・充実に貢献することを担っている。特に、病病・病診連携による患者の紹介・逆紹介を推進するとともに急性期医療体制の強化、患者情報の共有化に努めている。
- ・ 2 次医療圏域における山口大学附属病院の 3 次救急(AMEC³)を中心とする円滑な救急受け入れに向け、主たる 2 次救急医療機関が一同に集まって意見交換する「宇部市医師会地域連携推進懇談会/分科会」に出席して当地域の救急診療における地域連携体制の充実に努めている。

【治験管理室体制】

当院における治験審査委員会委員長はリハビリテーション科部長が務めており、委員構成は医師 5 名、薬剤師 2 名、看護師 1 名、検査技師 1 名、事務 2 名、外部 1 名、書記 1 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 2014 年度に 3 課題で、2015 年度に 1 課題である。

【臨床研究において積極的に行っていること】

- ・ 糖尿病領域と循環器領域において、協力的な医師がいるため、治験や臨床研究を積極的に行っている。

【今後進めていきたい研究】

- ・ 整形領域の臨床研究
- ・ 外科領域(疼痛緩和等も含む)の臨床研究
- ・ 泌尿器領域の臨床研究

以上の領域は、医師も案件によっては興味をもたれているので、比較的簡単な案件から始めていきたいと考えている。

山口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	17科	医師数	41名	歯科医師数	0名	看護師数	225名	
	外来患者数	495.4人/日	入院病床数	313床	入院患者数	253.8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	リハビリテーション科部長 富永 俊克							
	委員構成	医師(5名) 薬剤師(2名) 看護師(1名) 検査技師(1名) 事務(2名) 外部(1名) 書記(1名)							
	開催回数(定例)	随時 回/年							
	開催日	原則偶数月(※緊急時は随時)							
	申請書受付締切	原則開催日2週間前							
	迅速審査	症例追加、期間延長の対応可能							
	依頼者の出席要	初回は必須、2回目以降は不要(責任医師が対応)							
治験事務局	治験事務局長	薬剤部長 竹田 克明							
	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)				
	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)						
	S M O 契約	有	委託業者数	1社		(委託業務) ・CRC派遣 ・IRB運営補助 ・治験事務局内での被検者対応 等			
			治験受託件数	4件					
	治験管理室	有	薬剤部の一部を利用						
	治験事務局	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(薬剤部長等)→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	30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	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	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III相			プロトコル	0	2	1	0	1	
	契約症例数		0	18	4	0	8		
	実施症例数		6	2	14	3	1		
第IV相	プロトコル		0	1	0	0	0		
	契約症例数		0	6	0	0	0		
	実施症例数		0	1	1	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・乳房撮影等							
	当直体制(救急)	有	放射線技師数		11名				
検査科情報	実施可能な検査	一般検査(血液、生化学、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	BML、SRL、LSIメディアエンス(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28年9月30日)						
	当直体制(救急)	有	臨床検査技師数		16名				
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 竹田 克明							
	治験薬保管場所	薬剤部(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		13名				
PMDAの実地調査の受入	経験無								
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： 山口労災病院

診療科	年度	治験領域	対象疾患	試験の分類	相	進行状況
内科	2013年					
	2014年	内科	糖尿病	国内	IV	2016年度終了
	2015年	内科	糖尿病性末梢神経障害	グローバル	III	2017年度終了
	2016年					
循環器内科	2013年					
	2014年	循環器	2型糖尿病	グローバル	III	継続中
		循環器	心不全	グローバル	III	継続中
	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					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					

施設名： 山口労災病院

■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 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：)

(詳細区分：)

③その他受託可能薬効区分

(具体例：)