

香川労災病院における治験等の実績紹介

【香川労災病院の概要】

- ・ 職場復帰のためのリハビリテーションについても先駆的に取り組み、県下でも中心的存在
- ・ アスベスト関連疾患に対応しており、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
- ・ 香川県が設置する「石綿(アスベスト)疾患診療ネットワーク」において県内唯一の三次医療機関(中皮腫の診断、治療ができるだけでなく、より専門的かつ指導的な拠点病院)として位置付け
- ・ 香川県が進めている有機的な医療連携体系の中核的医療機関として、地域連携クリニカルパス(がん、脳卒中、急性心筋梗塞、糖尿病)の導入を促進
- ・ 平成 25 年 4 月に救急棟増築(10 床増床/ICU6 床 HCU6 床稼動)
- ・ 平成 25 年 4 月に災害拠点病院を取得



●所在地: 香川県丸亀市城東町 3-3-1

●診療科目: 内科、循環器内科、神経内科、外科、消化器外科、脳神経外科、整形外科、形成外科、精神科、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、歯科口腔外科

●病床数: 404 床

●患者数(平成 28 年度実績)

入院: 348.0 人/日 外来: 1091.2 人/日

●診療機能状況

現在、当院は 5 疾病 5 事業のうち、がん(地域がん診療連携拠点病院、緩和ケアチーム設置、五大がん地域連携パスの導入)、脳卒中(脳卒中地域連携パスの導入)、急性心筋梗塞及び糖尿病の治療に取り組み、救急医療(二次救急医療拠点)、災害医療(広域救護病院、DMAT 設置)、へき地医療(へき地医療拠点病院)を担っている。第六次保健医療計画案では、当院はこれまでの役割に加え、平成 25 年 4 月に災害拠点病院として指定されている。

救急医療分野では、当院は香川県内からの救急搬送件数が第 1 位、1 日平均 9.6 件、丸亀市消防署の救急搬送の約 4 割を受け入れている。また、平成 25 年 4 月、救急棟を増築(救急病床 6 床→16 床)することにより中讃保健医療圏における救急医療の拠点としての役割をより一層果たしていくこととしている。

地域医療支援病院としては、当院は早くから各医師会との診療連携協定を結び、その仕組みを有効に機能させて切れ目のない地域完結型の医療を行っており、地域医療の質の向上、地域医療従事者のレベルアップのための支援として、医師会などを通じて臨床症例研究会や医療従事者の安全・感染管理に関する研修会を引き続き開催することとしている。また、遠隔地での画像診断を主要機能として、かかりつけ医と中核的医療機関との連携を構築する「かがわ遠隔医療ネットワーク(K-MIX)」、県内の急性期・回復期病院が参加する「香川シームレス研究会」の中心的な役割も果たしている。

【治験管理室体制】

当院における治験審査委員会委員長は内科部長(副院長)が務めており、委員構成は医師 5 名、看護師 2 名、薬剤師 3 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 2 課題、2015 年度に 1 課題、2016 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】

当院は、地域医療支援病院、地域がん診療連携拠点病院であり、地域医療と勤労者医療の中核病院である。その特徴を生かし、当院実現可能な治験を選択し多くの診療科に案件を紹介している。

【今後進めていきたい研究】

- ①当院は、地域がん診療連携拠点病院として多数の患者を診ている。この特徴を生かし、がん領域の治験を推進していきたい。
- ②ホームページによる治験の情報公開を積極的に行い、治験に関する理解を深めていきたい。
- ③最近、セントラル IRB が条件の治験が多くなってきている。当院で可能かどうか検討を行う。

香川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、地域がん診療連携拠点病院他												
	標榜診療科	19 科	医師数	64 名	歯科医師数	1 名	看護師数	393 名					
	外来患者数	1,104.4 人/日	入院病床数	404 床	入院患者数	366.8 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	内科部長 (副院長) 丸川 将臣											
	委員構成	医師 (5名) 看護師 (2名) 薬剤師 (3名) 事務職 (2名) 外部 (2名)											
	開催回数 (定例)	11 回/年	4月休会										
	開催日	毎月第3水曜日 (前後に変更あり)											
	申請書受付締切	開催日2週間前											
	迅速審査	症例追加・期間延長											
	依頼者の出席	不要	初回のみ要										
治験事務局	治験事務局長	薬剤部長 鹿間 良弥											
	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25年7月29日)								
	治験契約書	有	電子媒体による提供	可	依頼者様式使用可								
	治験申請書類	有	電子媒体による提供	可	統一書式使用可								
	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・治験事務局業務補助 ・IRB会議開催補助								
			治験受託件数	1件									
	治験管理室	有											
	治験事務局	契約までの手順	薬剤部長、責任医師への概要説明→SOP・書式の入手→合意→申請→IRB→承認→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	30 日	平均	30 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	0	2014年度	0	2015年度	0	2016年度	0	2017年度8月末	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	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	1	2	1	1	0					
	契約症例数		4	18	3	3	0						
	実施症例数		4	8	1	1	1						
	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・放射線治療等											
	当直体制 (救急)	有	放射線技師数	22 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、脳波超音波)											
	外注検体検査	有	外注先	SRL、四国中検、BML (治験に関してはメーカーを問わずに受入)									
	院内検査基準値	有	(最終改定日:平成26年8月8日)										
	当直体制 (救急)	有	臨床検査技師数	31 名									
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 鹿間 良弥											
	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	18 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：香川労災病院

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	消化器	中等症 潰瘍性大腸炎	国内	Ⅲ	2014年度終了
	2014年	消化器	中等度～重症の潰瘍性大腸炎	国内	Ⅲ	2017年度終了
	2015年	呼吸器	肺がん	グローバル	Ⅲ	2017年度終了
	2016年					
脳神経外科	2013年					
	2014年	脳血管	急性期脳梗塞症	国内	Ⅲ	2015年度終了
	2015年					
	2016年					
緩和ケア科	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年	疼痛	がん疼痛	国内	Ⅲ	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					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					

施設名： 香川労災病院

■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 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 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：)

(詳細区分：)

③その他受託可能薬効区分

(具体例：)