愛媛労災病院における治験等の実績紹介

【愛媛労災病院の概要】

・「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）

・ 勤労者のメンタルヘルス、働く女性のためのメディカル・ケア、職業復帰のためのリハビリテーションに加えアスベスト関連疾患とその対策に実績

・ 離島を含む振動障害巡回健診などを実施し、振動障害に対する専門的医療の提供に実績

・ ICUを持つ救急医療体制、リニアックを有し広範ながん治療に対応など、東予地区の中核病院として地域医療に貢献

・ 整形外科、外科、内科領域の職場復帰のための専門リハビリテーションにも実績

●所在地：愛媛県新居浜市南小松原町 13 － 27

●診療科目：内科、呼吸器内科、循環器内科、外科、消化器外科、心臓血管外科、脳神経外科、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、麻酔科、歯科口腔外科

●病床数：300 床

●患者数（平成 28 年度実績）

入院：163.2 人／日　　外来：549.3 人／日

●診療機能状況

・ 愛媛県がん診療連携推進病院

県が指定するがん診療推進病院であり、東予地区の中核病院として広範ながん治療に対応している。

【治験管理室体制】

当院における治験審査委員会委員長は放射線科部長が務めており、委員構成は医師 3 名、薬剤師1名、看護師 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 2 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】

現在進行中の治験は、子宮内膜症患者を対象とした後期第Ⅱ相臨床試験である。

【今後進めていきたい研究】

当院の産婦人科では女性専門外来をはじめとし、産婦人科系疾患の治療を積極的に行っており、今後も当院の特徴を生かし、産婦人科・整形外科・循環器内科の得意分野を中心とした治験等を実施したい。

（別添　1）

愛媛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				
	標榜診療科　20　科	医師数　23　名	歯科医師数　2　名	看護師数　172　名	
	外来患者数　536.4　人/日	入院病床数　300　床	入院患者数　168.2　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	放射線科部長　篠原　秀一			
	委員構成	医師（3名）　薬剤師（1名）　看護師（1名）　事務（2名）　外部（2名）			
	開催回数（定例）	12　回/年			
	開催日	毎月第4火曜日			
	申請書受付締切	開催日の10日前			
	迅速審査	承認済みの治験においては、治験期間内の軽微な変更の場合のみ可			
	依頼者の出席	要	初回審議のみ必須、他は必要に応じて		
治験事務局	治験事務局長	薬剤部長　深田　章			
	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7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）		
	ＳＭＯ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 ・治験審査委員会開催補助　等
			治験受託件数	1件	
	治験管理室	有			
	契約までの手順	ヒアリング（SMO）（標準業務手順書・書式の入手等）→ヒアリング（責任医師、薬剤部長、SMO）→申請、IRB資料提出→ＩＲＢ審議→承認→指示決定通知書→契約（会計課）			
		初回ﾋｱﾘﾝｸﾞ～契約締結期間	最短　60　日	平均　75　日	
		被験者募集ﾎﾟｽﾀｰ・ﾊﾟﾝﾌﾚｯﾄの使用	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	ﾌﾟﾛﾄｺｰﾙ	1	0	0	0	0
	契約症例数	2	0	0	0	0
	実施症例数	0	0	0	0	0
第Ⅱ相	ﾌﾟﾛﾄｺｰﾙ	0	0	0	1	0
	契約症例数	0	0	0	10	0
	実施症例数	0	0	0	7	2
第Ⅲ相	ﾌﾟﾛﾄｺｰﾙ	1	0	0	0	0
	契約症例数	6	0	0	0	0
	実施症例数	2	0	0	0	0
第Ⅳ相	ﾌﾟﾛﾄｺｰﾙ	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	ﾌﾟﾛﾄｺｰﾙ	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	ﾌﾟﾛﾄｺｰﾙ	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・血管造影・乳房撮影・放射線治療等		
	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、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	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20年12月1日）	
	当直体制（救急）	有	臨床検査技師数　13　名	
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長　深田　章		
	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　9　名	
ＰＭＤＡの実地調査の受入		経験無		
電子症例報告書の受入		可		

（別添　２）

過去４年間の治験の実績

施設名：　愛媛労災病院

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	内分泌	脂質異常	国内	Ⅲ	2015.7終了
	2014年					
	2015年					
	2016年					
循環器内科	2013年	循環器	心房細動	国内	Ⅰ	2013.8終了
	2014年					
	2015年					
	2016年					
形成外科	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
泌尿器科	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
整形外科	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
集中治療部	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
外科	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
産婦人科	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年	産科婦人科	子宮内膜症	国内	Ⅱ	継続中
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					

（別添　3）

施設名：　愛媛労災病院

■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

☑中枢神経剤　☑末梢神経薬　□感覚器用薬　☑アレルギー・喘息用薬
☑循環器系用薬　☑呼吸器官用薬　□消化器系用薬　☑ホルモン系用薬
☑泌尿器・生殖器用薬　☑外皮用薬　□血液・体液用薬　☑代謝性医薬品
☑腫瘍用薬　☑抗生物質　☑化学療法剤　☑生物学的製剤
☑検査用薬　□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：　　）