## 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。

亚位业业	→ 3/\ E*^ -	のみせんけ	en /a-	17/C C	ᇃᆠ					(別)	141/4
愛媛労災病院			段 (20	川平9月1日	現仕,	,					
		示病院	<b>حا</b>	E AT Net	00	<i>h</i>	그는 소기 무슨 수무 사기	0 -	<b>子</b> - # 4 + 1   1	150 5	7
施設情報	標榜診療科 20 科			医師数	23		歯科医師数	2 名	看護師数	172 名	4
	外来患者数 536.4			人院病床数	300	床	入院患者数	168.2 人/日			
		カルテ	有								
			放射線科部長 篠原 秀一								
	A 77 117 790			3名) 薬剤師(	1名) 🧦	看護師	(1名) 事務(2	名) 外部(2名	1)		
	開催回数(定例)		12 回/年								
治験審査委員会			毎月第4火曜日								
	1 413 11 30 13 1111 30		開催日の10日前								
			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		2   100								
		事務局長									
		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	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	リング・監査受入	可								
				(常勤専任0名)							
	院内	C R C	無	(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		<b>玄補</b> 肋	
	S W		用	治験受託件	-数		1件		会開催補助		
	治 験	管 理 室	有								
	契約ま		10) (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 B審議→承認→指示決定通知書→契約 (会計課)							IRB	
	での	初回ヒアリンク	``~契;	約締結期間	ı締結期間		最短	60 日	平均	75 E	3
	手順	被験者募集	被験者募集ポスター		ー・パンフレットの使用		IRB審議必要				
治験事務局	760			2013年度		年度	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度	8月末
	治験実施状況		プロトコール 契約症例数 実施症例数 プロトコール			1	0	0	0	0	
		第Ⅰ相				2	0	0	0	0	
					0		0	0	1	0	
		第Ⅱ相	契約症例数			0	0	0	10	0	
			実施症例数		(	0	0	0	7	2	
		第Ⅲ相	プロトコール		1		0	0	0	0	
			契約症例数 実施症例数			6 2	0	0	0	0	
			プロトコール			0	0	0	0	0	
		第IV相	契約症例数			0	0	0	0	0	
			実施症例数		0		0	0	0	0	
		医療機器	プロトコール 契約症例数			0	0	0	0	0	
		(二)尔()成(台)	実施症例数			0	0	0	0	0	
		五井屋泰然		プロトコール		0	0	0	0	0	
		<b>五</b>	契約症例数			0	0	0	0	0	
		再生医療等 製品						-		0	
	d	製品	身	<b>E施症例数</b>	(	0	0	0	0	U	
放射線科情報		製品能な撮影・照射	身	E施症例数 影 (CR) ・ C T	·MR	0 I・血管	0 造影・乳房撮影	・放射線治療	·	U U	
放射線科情報	当直体	製品 能な撮影・照射 ×制 (救急)	一般撮	E施症例数 影 (CR) ・ C T 有	・MR 放身	0 I・血管 対線技師	0 *造影・乳房撮影 师数 11	・放射線治療	等 ————————————————————————————————————		+->
放射線科情報	当直体	製品 能な撮影・照射 に制(救急) 可能な検査	一般撮	<ul><li>E施症例数</li><li>影 (CR) ・ C T</li><li>有</li><li>賃 (血液、生化、重</li></ul>	・MR 放身 <sup>L清、尿)</sup>	0 I・血管 対線技師 ・細菌	0 F造影・乳房撮景 师数 11 <sub>険査・病理検査・</sub>	・放射線治療 名 生理検査 (肺機能	等 ————————————————————————————————————		支)
放射線科情報 検査科情報	当直体 実施 外注	製品 たな撮影・照射 本制(救急) 可能な検査 検体検査	一般撮	<ul><li>E施症例数</li><li>影 (CR) ・ C T</li><li>有</li><li>⑤ (血液、生化、重</li><li>有</li></ul>	・MR 放身 <sup>11</sup> 清、尿)	I ・血管 H線技能 ・細菌 主先	0       ř造影・乳房撮景       m数     11       検査・病理検査・メーカーを問わず受	・放射線治療 名 生理検査 (肺機能 入可	等 ————————————————————————————————————		皮)
	当直体 実施 外注 院内	製品 能な撮影・照射 本制(救急) 可能な検査 検体検査 検査基準値	一般撮	<b></b>	・MR 放身 L清、尿) 外注 (最終	0 I・血管 対線技師 ・細菌 主先 改定日:	0 デ造影・乳房撮景 而数 11 検査・病理検査・・ ノールを問わず受 平成20年12月1	<ul><li>・放射線治療</li><li>名</li><li>生理検査(肺機能</li><li>入可</li><li>日)</li></ul>	等 ————————————————————————————————————		支)
	当直体 実施 外注 院内体	製品 能な撮影・照射 本制(救急) 可能な検査 検体検査 黄査基準値 本制(救急)	一般撮	E施症例数 影 (CR) ・CT 有 を (血液、生化、血 有 有 有	·MR 放射 加清、尿) 外沿 (最終 臨床	I ・血管 H線技能 ・細菌 主先	0 デ造影・乳房撮景 而数 11 検査・病理検査・ ノールを問わず受 平成20年12月1	<ul><li>・放射線治療</li><li>名</li><li>生理検査(肺機能</li><li>入可</li><li>日)</li></ul>	等 ————————————————————————————————————		支)
	当直体实施。	製品 能な撮影・照射 工制 (救急) 可能な検査 検 体 検 査 金割 (救急) 薬 管 理 者	一般検査	<ul> <li>E施症例数</li> <li>影 (CR) ・CT</li> <li>有</li> <li>有</li> <li>有</li> <li>有</li> <li>有</li> <li>表</li> <li>深田 i</li> </ul>	·MR 放身 加清、尿) 外注 (最終 臨床	0 I·血管 寸線技的 ·細菌 主先 改定日: 検査技	0 デ造影・乳房撮景 研数 11 検査・病理検査・ /-/かーを問わず受 平成20年12月1 に師数 13	<ul><li>・放射線治療</li><li>名</li><li>生理検査(肺機能</li><li>よ入可</li><li>日)</li><li>名</li></ul>	等 ————————————————————————————————————		友)
	当直体外院当治治治	製品 能な撮影・照射 本制(救急) 可能な検査 検体を養査 (救急) 薬管場所	一般検査	<ul> <li>E施症例数</li> <li>影 (CR) ・CT</li> <li>有</li> <li>有</li> <li>有</li> <li>有</li> <li>有</li> <li>有</li> <li>(温度記録</li> </ul>	·MR 放身 加清、尿) 外注 (最終 臨床	0 I·血管 寸線技的 ·細菌 主先 改定日: 検査技	0 デ造影・乳房撮景 研数 11 検査・病理検査・ /-/かーを問わず受 平成20年12月1 に師数 13	<ul><li>・放射線治療</li><li>名</li><li>生理検査(肺機能</li><li>よ入可</li><li>日)</li><li>名</li></ul>	等 ————————————————————————————————————		皮)
検査科情報	当直体实外院当后体验。	製品 能な撮影・照射 本制(救急) 可能な検査 検体基準値 本制(救急) 薬管場点 薬保管場所 薬取扱手順書	一般検査	<ul> <li>E施症例数</li> <li>影 (CR) ・CT</li> <li>有</li> <li>有</li> <li>有</li> <li>有</li> <li>有</li> <li>有</li> <li>(温度記録</li> </ul>	· MR 放射 放射 外注 (最終 臨床 章	0 I·血管 村線技師 ·細菌 主先 改定日: 検査技	0 デ造影・乳房撮景 研数 11 検査・病理検査・ トーを問わず受 平成20年12月1 師数 13	<ul><li>・放射線治療</li><li>名</li><li>生理検査(肺機能</li><li>と入可</li><li>日)</li><li>名</li><li>里可)</li></ul>	等 ————————————————————————————————————		支)
検査科情報薬剤部情報	当直施注外院当治治验验,当直施治验验,	製品 能な撮影・照射 工制(救急) 可能体基準急) 薬管管場種 薬保野手順急) 薬制(救急)	一般檢查	<ul> <li>E施症例数</li> <li>影 (CR) ・CT</li> <li>有</li> </ul>	· MR 放射 放射 外注 (最終 臨床 章	0 I·血管 寸線技的 ·細菌 主先 改定日: 検査技	0 デ造影・乳房撮景 研数 11 検査・病理検査・メーカーを問わず受 平成20年12月1 師数 13	<ul><li>・放射線治療</li><li>名</li><li>生理検査(肺機能</li><li>と入可</li><li>日)</li><li>名</li><li>里可)</li></ul>	等 ————————————————————————————————————		友)
検査科情報	当直施注外院当治驗驗費的人。	製品 能な撮影・照射 本制(救急) 可能な検査 検査基準値 、制(管管場局) 薬保管手順書 、制(教) 薬保管手順書 、制(教) 本も、対理場所書 、制(教) 本も、対理場所書 、制(教) 本の受入	一般檢查	<ul> <li>E施症例数</li> <li>影 (CR) ・CT</li> <li>有</li> <li>有</li> <li>有</li> <li>有</li> <li>有</li> <li>有</li> <li>(温度記録</li> </ul>	· MR 放射 放射 外注 (最終 臨床 章	0 I·血管 村線技師 ·細菌 主先 改定日: 検査技	0 デ造影・乳房撮景 研数 11 検査・病理検査・ トーを問わず受 平成20年12月1 師数 13	<ul><li>・放射線治療</li><li>名</li><li>生理検査(肺機能</li><li>と入可</li><li>日)</li><li>名</li><li>里可)</li></ul>	等 ————————————————————————————————————		友)

# 施設名: 愛媛労災病院

					<u>иенх-п .</u>	& MX /J JC/HJPL
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	Ш	2015.7終了
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年	循環器	心房細動	国内	I	2013.8終了
循環器内科	2014年					
	2015年					
	2016年					
形成外科	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
AV EI III 전	2014年					
泌尿器科	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
整形外科	2015年					
	2016年					
	2013年					
# + 1/1 = +9	2014年					
集中治療部	2015年					
	2016年					
	2013年					
AL TV	2014年					
外科	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	П	継続中
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					
	2013年					
	2014年					
	2015年					
	2016年					

施設名: 愛媛労災病院

)

■診療科		英美施可能語	<b>沙</b> 療科	○:標榜診	() () () () () () () () () () () () () (	(2017年9)	月1日現仕)	
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	
$\bigcirc$	<b>(</b>				0			
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	
				0				
消化器外科	心臟血管外科	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	
$\bigcirc$	$\circ$	0		<b>(</b>	0	$\circ$		
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	
	$\circ$	$\circ$	<b>(</b>	<b>(</b>		$\circ$	0	
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	
$\bigcirc$	$\circ$						<b>(</b>	
歯科	歯科口腔外科							
	0							
■受託可能薬効分野 ①主要薬効区分 ☑中枢神経剤 ☑循環器系用薬 ☑泌尿器・生殖器用薬 ☑腫瘍用薬 ☑検査用薬		☑末梢神経 ☑呼吸器官		□感覚器用 □消化器系 □血液・体 ☑化学療法	用薬 液用薬	<ul><li>☑アレルギー・喘息用薬</li><li>☑ホルモン系用薬</li><li>☑代謝性医薬品</li><li>☑生物学的製剤</li></ul>		
②詳細薬効 ※①で☑ (区 分 ② (詳細区) ③その他受	した薬効区 名: 分:	分のうち、自	院で特にア	ピールでき <i>?</i> ) )	る項目又は糸	田分化できる	項目	

(具体例: