

九州労災病院における治験等の実績紹介



【九州労災病院の概要】

- ・ 北九州市の二次救急医療体制の一角を担うとともに、眼科・耳鼻咽喉科救急医療体制にも参加、さらに当院から南下隣接する京築地区の休日・夜間救急センターとも協力体制を構築
- ・ 「高・低温、気圧、放射線等の物理的因子による疾患研究」のセンター病院(労災疾病研究センター)
- ・ 職業性外傷、せき髄損傷、筋・骨格系疾患、振動障害についての研究や高度専門的医療の提供にも実績
- ・ 多人数用の高気圧酸素治療タンクを有し、職業性の潜水病のほか、CO中毒、突発性難聴、ガス壊疽、末梢血管障害等の治療に実績を有し、地域医療に大きく貢献
- ・ リハビリテーション医療の先駆的病院として我が国有数の総合的リハビリテーション医療を展開(勤労者骨・関節疾患治療研究センター、勤労者リハビリテーションセンター)し、「職場復帰のためのリハビリテーション」のセンター病院(労災疾病研究センター)であり、全国にリハビリのノウハウを提供

●所在地: 福岡県北九州市小倉南区曾根北町1-1

●診療科目: 内科、消化器内科、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、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、放射線治療科、放射線診断科、病理診断科、救急科、麻酔科

●病床数: 450 床

●患者数(平成28年度実績)

入院: 391.1 人/日 外来: 819.6 人/日

●診療機能状況

(1)がん

福岡県内でも検診受診率の低い肺がん、大腸がん、乳がん、子宮がん検診に力を入れている。また、放射線治療専門医の確保、がん化学療法認定看護師、緩和ケア認定看護師の育成に努めるなど、地域がん診療連携拠点病院の承認を目指して取り組んでいる。

(2)脳卒中

平成23年4月に「勤労者脳神経センター」を立ち上げ脳神経外科、脳血管内科、神経内科、リハビリテーション科が合同でカンファレンスを実施し、発症から退院までをフォローしている。また、北九州市の脳卒中地域連携パスの基幹病院としての活動も行っている。

(3) 糖尿病

福岡県における糖尿病による人工透析新規導入率は 0.012%で、全国平均(0.011%)とほぼ同等となっている。福岡県の目標としては現状値の 10%以上減を目指している。当院においても、人工透析新規導入を予防すべく、「透析予防診療チーム」が日本糖尿病学会の糖尿病治療ガイドに基づき食事指導等を個別に実施する活動を行うこととしている。

(4) 大腿骨近位部骨折

当院の院長が中心となり、北九州市の大腿骨近位部骨折地域連携パスの基幹病院としての活動を行っている。

【治験管理室体制】

当院における治験審査委員会委員長は関節再建センター長(副院長)が務めており、委員は医師7名、薬剤師2名、医療安全管理者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 11 課題、2014 年度に 11 課題、2015 年度に 9 課題、2016 年度に 7 課題である。

【臨床研究において積極的に行っていること】

国民に質の高い最先端の医療が提供され、それらの有効性・安全性に関する情報の解析に資すること、またイノベーションの創出を目指すことを目的に、受託可能薬効分野の拡充を積極的に進め、現在、12 分野からなる主要薬効成分を整備した。また、平成 28 年 4 月より、骨軟部腫瘍の専門医が着任し近隣における新たな分野の治療を展開している。

さらに、継続的に質の高い治療を効率的かつ迅速に実施するための環境整備を行い、脳血管内治療専門医によるチーム医療を展開し救急体制を確立している。

【今後進めていきたい研究】

現在、治験実施可能診療科には 25 診療科が該当する。今後、さらに受託可能薬効分野の拡充に努め、質の高い治験を効率的かつ迅速に実施するための環境整備を図るとともに、開発段階の治験のみならず市販後のエビデンスの創出や適応拡大、医療機器の改良のほか、手術や放射線療法等を含めた医療技術の向上のための臨床研究についても積極的に推進したい。

九州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	21 科	医師数	89 名	歯科医師数	0 名	看護師数	404 名
	外来患者数	787.6 人/日	入院病床数	450 床	入院患者数	390.0 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	関節再建センター長 (副院長) 神宮司 誠也						
	委員構成	医師 (7名) 薬剤師 (2名) 医療安全管理者 (1名) 看護師 (1名) 事務 (2名) 外部 (2名)						
	開催回数 (定例)	10~11 回/年						
	開催日	第2月曜日 (休日等で前後に変更有)						
	申請書受付締切	開催日の2週間前						
	迅速審査	随時						
	依頼者の出席	要						
治験事務局	治験事務局長	薬剤部長 面田 恵						
	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24年4月10日)			
	治験契約書	有	電子媒体による提供	否				
	治験申請書類	有	電子媒体による提供	否				
	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) ・治験事務局支援業務 ・CRC業務 ・治験審査委員会事務局支援業務		
			治験受託件数	21件				
	治験管理室	有						
	治験実施状況	契約までの手順	ヒアリング (薬剤部長) (SOP、書式入手) ⇒ヒアリング (薬剤部長、CRC) ⇒申請⇒IRB資料提出⇒IRB審議⇒結果報告書⇒契約 (会計課)					
			初回ヒアリング～契約締結期間		最短	30 日	平均	45 日
			被験者募集ポスター・パンフレットの使用		IRB審議必須			
		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	2	2	1	1	0
			契約症例数	14	9	6	5	0
			実施症例数	14	4	0	0	1
		第III相	プロトコル	7	7	8	6	1
	契約症例数		68	40	55	26	4	
	実施症例数		50	23	14	20	2	
	第IV相	プロトコル	2	2	0	0	0	
		契約症例数	7	24	0	0	0	
		実施症例数	6	11	2	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・DR)、CT、MRI、乳腺撮影、乳房撮影、血管撮影、放射線治療、RI等						
	当直体制 (救急)	有	放射線技師数		18 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 (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6月1日)					
	当直体制 (救急)	有	臨床検査技師数		25 名			
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 面田 恵						
	治験薬保管場所	薬剤部 (温度記録録書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		20 名			
PMDAの実地調査の受入	経験有	(実施日:平成27年8月26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：九州労災病院

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	糖尿病代謝内科	2型糖尿病	グローバル	Ⅲ	2013年度終了
		糖尿病代謝内科	2型糖尿病	国内	Ⅲ	2014年度終了
		消化器	逆流性食道炎	国内	Ⅲ	2016年度終了
		呼吸器	市中肺炎	国内	Ⅱ	2014年度終了
		糖尿病代謝内科	2型糖尿病	グローバル	Ⅲ	2015年度終了
		糖尿病代謝内科	2型糖尿病	国内	Ⅳ	2015年度終了
	2014年	消化器	潰瘍性大腸炎	グローバル	Ⅲ	継続中
		糖尿病代謝内科	2型糖尿病	国内	Ⅲ	2016年度終了
		呼吸器	市中肺炎	国内	Ⅱ	2015年度終了
		糖尿病代謝内科	2型糖尿病	国内	Ⅲ	2016年度終了
		糖尿病代謝内科	2型糖尿病	国内	Ⅳ	2015年度終了
		糖尿病代謝内科	2型糖尿病	国内	Ⅳ	2016年度終了
	2015年	呼吸器	市中肺炎	国内	Ⅲ	2016年度終了
		呼吸器	呼吸器感染症	国内	Ⅲ	2016年度終了
		糖尿病代謝内科	糖尿病性腎症	グローバル	Ⅲ	継続中
		糖尿病代謝内科	糖尿病性腎症	グローバル	Ⅲ	継続中
		消化器	クローン病	国内	Ⅲ	継続中
	2016年	糖尿病代謝内科	2型糖尿病	国内	Ⅲ	継続中
		糖尿病代謝内科	2型糖尿病	国内	Ⅲ	継続中
		呼吸器	市中肺炎	国内	Ⅲ	2017年度終了
		呼吸器	呼吸器感染症	国内	Ⅲ	2017年度終了
循環器		慢性心不全	グローバル	Ⅲ	継続中	
整形外科	2013年	整形外科	関節リウマチ	国内	Ⅳ	2016年度終了
		整形外科	関節リウマチ	国内	Ⅲ	2015年度終了
	2014年	整形外科	関節リウマチ	グローバル	Ⅱ/Ⅲ	2016年度終了
		整形外科	非がん性慢性疼痛	国内	Ⅲ	2016年度終了
		整形外科	関節リウマチ	国内	Ⅲ	2016年度終了
	2015年	整形外科	慢性腰痛	グローバル	Ⅲ	継続中
		整形外科	慢性腰痛	国内	Ⅲ	継続中
2016年						
眼科	2013年					
	2014年					
	2015年	眼科	加齢黄斑変性	グローバル	Ⅲ	2017年度終了
	2016年					
皮膚科	2013年	皮膚科	乾癬	国内	Ⅲ	2014年度終了
		皮膚科	乾癬	国内	Ⅱ	2015年度終了
		皮膚科	乾癬	国内	Ⅲ⇒Ⅳ	2016年度終了
	2014年	皮膚科	アトピー性皮膚炎	グローバル	Ⅲ	2016年度終了
	2015年					
	2016年	皮膚科	アトピー性皮膚炎	グローバル	Ⅲ	継続中
泌尿器科	2013年					
	2014年					
	2015年	泌尿器科	がん性疼痛	国内	Ⅱ/Ⅲ	2015年度終了
	2016年					
産婦人科	2013年					
	2014年	産婦人科	子宮内膜症	グローバル	Ⅲ	2015年度終了
	2015年					
	2016年	産婦人科	子宮内膜症	国内	Ⅱ	継続中

施設名：九州労災病院

■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	脳血管内科	骨軟部腫瘍外科				

■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 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 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：)