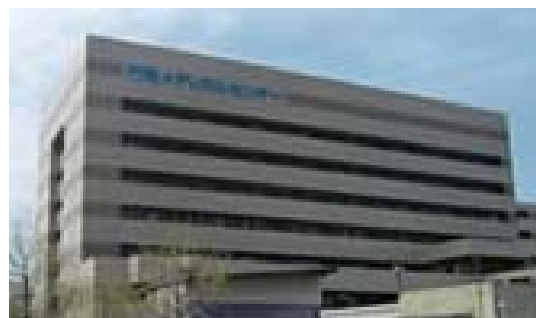


九州労災病院門司メディカルセンターにおける治験等の実績紹介

【九州労災病院門司メディカルセンターの概要】

- ・ 門司港地区の労働災害に対応する等、骨関節疾患等の急性期医療に実績
- ・ 北九州市の医療計画の中の救急医療体制を支える病院として位置付けられる等、門司港地区において救急医療を支える唯一の総合病院
- ・ 専門センターとして「脳・循環器センター」を設置し、循環器・脳血管疾患の急性期・慢性期医療を実施



●所在地: 福岡県北九州市門司区東港町 3-1

●診療科目: 内科、循環器内科、神経内科、外科、脳神経外科、整形外科、皮膚科、泌尿器科、眼科、リハビリテーション科、放射線科、麻酔科、歯科

●病床数: 250 床

●患者数(平成 28 年度実績)

入院: 166.7/日 外来: 482.0 人/日

●診療機能状況

- ・ 福岡県医療計画(平成 20 年 3 月)において、福岡県がその構築を目指しているがん・脳卒中・急性心筋梗塞・糖尿病の 4 疾病に関する地域医療提供体制の中で、診療機能等を有する主要な病院の 1 つに位置づけられており、地域の医療機関と連携を図りながら地域医療を提供している。
- ・ 救急医療においても、当院は北九州市の医療計画の中の救急医療体制を支える救急告示病院の 1 つとして大きな役割を担っている。また、平成 24 年 7 月には地域医療支援病院を取得するなど、地域医療を支えている。

【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 3 名、薬剤師 1 名以上、検査技師 1 名、看護師 1 名、事務 2 名以上、外部 1 名以上で構成されている。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】

該当なし

【臨床研究において積極的に行っていること】

- ①人工膝関節前置換術施行患者の QOL について(J-KOOS を用いて)
- ②Hand-Held Dynamometer を用いた膝伸展筋力測定方法におけるベルト固定法と H 固定法の検討比較
- ③体重増加後も無自覚性低血糖が遷延した神経性食思不振症

【今後進めていきたい研究】

上記臨床研究等を積極的に進めていきたい。

九州労災病院門司メディカルセンター治験受託基本情報 (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							
	標榜診療科	13 科	医師数	34 名	歯科医師数	1 名	看護師数	138 名
	外来患者数	464.6 人/日	入院病床数	250 床	入院患者数	147.6 人/日		
	電子カルテ	無						
治験審査委員会	治験審査委員会委員長	内科部長 (副院長) 山崎 嘉宏						
	委員構成	医師 (3名) 薬剤師 (1名以上) 看護師 (1名) 検査技師 (1名) 事務 (2名以上) 外部 (1名以上)						
	開催回数 (定例)	6 回/年						
	開催日	偶数月の第1金曜日						
	申請書受付締切	随時受付						
	迅速審査	症例追加、期間延長の対応可能						
	依頼者の出席	不要						
治験事務局	治験事務局長	薬剤部長 中村 宏						
	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11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 ・治験事務局業務補助 ・IRB会議開催補助 等		
			治験受託件数	0件				
	治験管理室	有						
	契約までの手順	ヒアリング (薬剤部長、CRC) (標準業務手順書・書式の入手等) →ヒアリング (薬剤部長、CRC) →申請、IRB資料提出 (薬剤部長、CRC) →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	20 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	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	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、CT、MRI、血管造影、骨密度測定等						
	当直体制 (救急)	有	放射線技師数		8 名			
検査科情報	実施可能な検査	一般検査 (血液、生化、尿)、細菌検査、病理検査、生理検査						
	外注検体検査	有	外注先	エスアールエル、キューリン				
	院内検査基準値	有	(最終改定日:平成28年6月18日)					
	当直体制 (救急)	有	臨床検査技師数		6 名			
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 中村 宏						
	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)	無	薬剤師数		7 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：九州労災病院門司メディカルセンター

診療科	年度	治験領域	対象疾患	試験の分類	相	進行状況
	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					
	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：九州労災病院門司メディカルセンター

■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 type="checkbox"/> アレルギー・喘息用薬 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 循環器系用薬 | <input type="checkbox"/> 呼吸器官用薬 | <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 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：代謝性医薬品)

(詳細区分：糖尿病薬)

③その他受託可能薬効区分

(具体例：腎臓系、リウマチ系)