

長崎労災病院における治験等の実績紹介

【長崎労災病院の概要】

- ・ じん肺についての高度専門的医療を提供するとともに、アスベスト疾患ブロックセンターを設置し、健診のみでなく、医療従事者に対する研修や診断(読影)、治療に関する指導を行い、他の地域の医療機関からも診療依頼も受ける。
- ・ 県北部における整形外科の脊椎領域でのセンター的病院であるとともに、脳・循環器についても高度専門的医療の提供に実績
- ・ 脳卒中に係る高度な治療が可能な医療機関として、佐世保地域医療圏で唯一「高次脳卒中センター」の認定を受ける等、長崎の外科系基幹病院として地域に貢献
- ・ 地域医療においても、脊椎領域について地域から信頼を得ており、ドクターヘリ等により離島地区から患者搬送を年間 30 件以上受ける等、県北部及び佐賀県西部地域の基幹病院として貢献



●所在地: 長崎県佐世保市瀬戸越 2 - 12 - 5

●診療科目: 内科、循環器内科、外科、脳神経外科、整形外科、形成外科、皮膚科、泌尿器科、眼科、耳鼻咽喉科、リハビリテーション科、放射線科、臨床検査科、麻酔科、救急科

●病床数: 350 床

●患者数(平成 28 年度実績)

入院: 284.3 人/日 外来: 366.1 人/日

●診療機能状況

長崎県医療計画は、5 疾病 5 事業及び在宅医療に係る医療提供体制の基盤充実・強化を目指すものになっているほか、二次医療圏の見直しを行い、佐世保と県北を統合し 8 圏域としたことが特徴である。5 疾病 5 事業及び在宅医療については、脳卒中医療、急性心筋梗塞医療、一般救急医療、災害医療の項目において、当院が当該医療機能を担う医療機関として紹介されている。

なお、当該計画では、県内における臨床研修医の確保と若い医師の県内定着を図るために「新・鳴滝塾構想推進事業」を展開していること、長崎県地域医療再生基金を活用し、地域医療情報ネットワークの県内全域への普及を進めることを紹介しているが、当院はいずれの事業にも関与している。

【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 4 名、薬剤師 1 名、看護師 1 名、事務 3 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、2015 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】 特になし

【今後進めていきたい研究】 特になし

長崎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	15 科	医師数	50 名	歯科医師数	0 名	看護師数	275 名
	外来患者数	346.4 人/日	入院病床数	350 床	入院患者数	283.6 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) 吉田 俊昭						
	委員構成	医師 (4名) 薬剤師 (1名) 看護師 (1名) 事務 (3名) 外部 (2名)						
	開催回数 (定例)	10 回/年	原則月1回					
	開催日	第2木曜日 (1月・8月を除く)						
	申請書受付締切	IRB開催2週間前						
	迅速審査	症例追加、期間延長、分担医師の変更等						
	依頼者の出席	要						
治験事務局	治験事務局長	薬剤部長 中村 泰士						
	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26年4月1日)			
	治験契約書	有	電子媒体による提供	可	依頼者様式でも可能			
	治験申請書類	有	電子媒体による提供	可	統一書式使用			
	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) 治験業務補助全般			
			治験受託件数	2件	・CRC派遣 ・治験事務局業務補助 ・IRB会議開催補助 等			
	治験管理室	有						
	契約までの手順	ヒアリング (薬剤部長, 関連部署, CRC) (標準業務手順書・書式の入手等) → 申請、IRB資料提出 (薬剤部長) → 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			2013年度	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度8月末	
	第I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II相	プロトコル	0	0	0	0	1	
		契約症例数	0	0	0	0	40	
		実施症例数	0	0	0	0	19	
	第III相	プロトコル	1	0	2	1	0	
		契約症例数	9	0	23	8	0	
		実施症例数	2	6	5	16	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 (CR) ・ CT ・ MRI ・ 血管撮影 (IVR、心カテ) ・ 乳房撮影 ・ RI等						
	当直体制 (救急)	有	放射線技師数		16 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、筋電図、脳波、超音波)						
	外注検体検査	有	外注先	SRL、BML (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28日)					
	当直体制 (救急)	有	臨床検査技師数		22 名			
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 中村 泰士						
	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) *温度ロガーは依頼者が提供						
	治験薬取扱手順書	有						
	当直体制 (救急)	有	薬剤師数		13 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：長崎労災病院

診療科	年度	治験領域	対象疾患	試験の分類	相	進行状況
整形外科	2013年	脊椎	慢性腰痛	国内	Ⅲ	2015年度終了
	2014年					
	2015年	脊椎	脊髄損傷	国内	Ⅲ	実施中
	2016年	脊椎	骨粗鬆症	国内	Ⅲ	2017年度終了予定
脳神経外科	2013年					
	2014年					
	2015年	脳血管	脳梗塞	グローバル	Ⅲ	2017年度終了予定
	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： 長崎労災病院

■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 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 type="checkbox"/> アレルギー・喘息用薬 |
| <input type="checkbox"/> 循環器系用薬 | <input type="checkbox"/> 呼吸器官用薬 | <input type="checkbox"/> 消化器系用薬 | <input type="checkbox"/> ホルモン系用薬 |
| <input type="checkbox"/> 泌尿器・生殖器用薬 | <input checked="" 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 type="checkbox"/> 腫瘍用薬 | <input type="checkbox"/> 抗生物質 | <input type="checkbox"/> 化学療法剤 | <input 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：)