

熊本労災病院における治験等の実績紹介

【熊本労災病院の概要】

- ・ 業務負荷による脳・循環器疾患について実績を有し、予防から早期発見、早期治療及び治療後の早期社会復帰に向けた活動を展開
- ・ 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
- ・ 地域がん診療連携拠点病院として、リニアック(放射線治療機器)を備え、病気とつきあいながらの職場復帰の活動に取り組むとともに、アスベスト関連疾患にも対応
- ・ 地域医療においても、熊本県南地域の中核的医療センターとして同地域の救急医療を担うとともに、災害拠点病院として地域から頼られる存在



●所在地: 熊本県八代市竹原町 1670

●診療科目: 内科、呼吸器内科、消化器内科、循環器内科、神経内科、糖尿病・代謝内科、外科、胸部外科、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、病理診断科、麻酔科

●病床数: 410 床

●患者数(平成 28 年度実績)

入院: 346.6 人/日 外来: 521.0 人/日

●診療機能状況

- ・ 4 疾病のうち、がんについては、「地域がん診療連携拠点病院(国指定)」、脳卒中については、「脳卒中急性期拠点病院」、急性心筋梗塞については、「急性心筋梗塞急性期拠点病院」として位置付けられている。糖尿病については、現在の地域医療計画では当院に限らず各病院に具体的な役割は求められていない。
- ・ 各疾病の拠点病院であると同時に、「地域医療支援病院」として、地域医療機関との機能分担や連携強化を図りながら、それぞれの疾病に対応している。
- ・ 5 事業のうち、救急医療については、「2 次救急医療機関」、災害医療に関しては、「地域災害医療センター」、周産期医療については、「地域産科中核病院」、小児科医療については、「小児初期救急医療病院」としてそれぞれ位置付けられている。特に、小児救急では、地域における唯一の二次医療機関として救急患者を受け入れ、周産期医療においても圏域に「地域母子周産期医療センター」がないことから、母性救急疾患、救急医療が必要とされる妊婦にも対応しており、小児、周産期とともに地域で中心的な役割を担っている。

【治験管理室体制】

当院における治験審査委員会委員長は内科部長(副院長)が務めており、委員構成は医師 7 名、薬剤師 2 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8課題、2014年度に6課題、2015年度に2課題、2016年度4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】 各診療科に一任しているため、治験事務局としては特になし

熊本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	24 科	医師数	75 名	歯科医師数	0 名	看護師数	329 名
	外来患者数	527.9 人/日	入院病床数	410 床	入院患者数	343.3 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) 伊藤 清隆						
	委員構成	医師 (7名) 薬剤師 (2名) 看護師 (1名) 事務 (3名) 外部 (2名)						
	開催回数 (定例)	10 回/年 (8月と12月は休会)						
	開催日	第3木曜日 (休日等で前後に変更有り)						
	申請書受付締切	原則IRB開催日の2週間前						
	迅速審査	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 谷口 一成						
	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4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	3社		(委託業務) ・CRC派遣 ・IRB事務局補助		
			治験受託件数	11件				
	治験管理室	有						
	契約までの手順	ヒアリング(薬剤部長) (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)→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	40 日	平均	60 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	1	0	0	0	
		契約症例数	0	6	0	0	0	
		実施症例数	0	1	0	0	0	
	第Ⅲ相	プロトコル	5	4	2	4	2	
		契約症例数	34	20	6	6	10	
		実施症例数	18	11	1	6	1	
	第Ⅳ相	プロトコル	3	1	0	0	0	
		契約症例数	15	4	0	0	0	
		実施症例数	15	1	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・乳房撮影・放射線治療等						
	当直体制 (救急)	有	放射線技師数 17 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 (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27年3月6日)					
	当直体制 (救急)	有	臨床検査技師数 21 名					
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 谷口 一成						
	治験薬保管場所	治験管理室 (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 14 名					
PMDAの实地調査の受入		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： 熊本労災病院

診療科	年度	治験領域	対象疾患	試験の分類	相	進行状況
代謝内科	2013年	糖尿病	2型糖尿病	国内	Ⅲ	2013年度終了
	2014年	糖尿病	2型糖尿病	国内	Ⅳ	2014年度終了
	2015年					
	2016年					
循環器内科	2013年	循環器	小血管径のネイティブ冠動脈の新規病変	国内	Ⅳ	2015年度終了
		循環器	ネイティブ冠動脈の新規病変	国内	Ⅳ	2014年度終了
		循環器	新規冠動脈病変（薬剤溶出型ステント）	国内	Ⅲ	継続
		循環器	冠動脈病変	国内	Ⅳ	2015年度終了
	2014年	循環器	冠動脈病変	グローバル	Ⅲ	継続
		胸部血管外科	脂質異常症	グローバル	Ⅲ	開発中止
		胸部血管外科	脂質異常症	グローバル	Ⅲ	開発中止
2015年	胸部血管外科	閉塞性動脈硬化症	グローバル	Ⅲ	2016年度終了	
呼吸器内科	2013年	呼吸器	オピオイドに伴う便秘（併科）	国内	Ⅲ	2015年度終了
		呼吸器	オピオイドに伴う便秘 継続（併科）	国内	Ⅲ	2015年度終了
	2014年	呼吸器	CDAD（併科）	国内	Ⅲ	継続
		呼吸器	市中肺炎	国内	Ⅱ	2016年度終了
	2015年	呼吸器	院内肺炎	グローバル	Ⅲ	継続
	2016年	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
		呼吸器	市中肺炎	国内	Ⅲ	継続
呼吸器		呼吸器感染症	国内	Ⅲ	継続	
消化器内科	2013年	消化器	オピオイドに伴う便秘（併科）	国内	Ⅲ	2015年度終了
		消化器	オピオイドに伴う便秘 継続（併科）	国内	Ⅲ	2015年度終了
	2014年	消化器	CDAD（併科）	国内	Ⅲ	継続
	2015年					
	2016年					
泌尿器科	2013年	泌尿器	オピオイドに伴う便秘（併科）	国内	Ⅲ	2015年度終了
		泌尿器	オピオイドに伴う便秘 継続（併科）	国内	Ⅲ	2015年度終了
	2014年					
	2015年					
外科	2013年	外科	オピオイドに伴う便秘（併科）	国内	Ⅲ	2015年度終了
		外科	オピオイドに伴う便秘 継続（併科）	国内	Ⅲ	2015年度終了
	2014年					
	2015年					
	2016年					
産婦人科	2013年	産婦人科	オピオイドに伴う便秘（併科）	国内	Ⅲ	2015年度終了
		産婦人科	オピオイドに伴う便秘 継続（併科）	国内	Ⅲ	2015年度終了
	2014年					
	2015年					
整形外科	2013年	関節	関節リウマチ	国内	Ⅲ	2015年度終了
	2014年					
	2015年					
	2016年					

施設名： 熊本労災病院

■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	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	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	緩和ケア外科	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	胸部外科					
		○					

■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 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 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 type="checkbox"/> ホルモン系用薬 |
| <input type="checkbox"/> 泌尿器・生殖器用薬 | <input 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 type="checkbox"/> 腫瘍用薬 | <input checked="" 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 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： 循環器用薬、呼吸器用薬、消化管系用薬、代謝性医薬品)

(詳細区分： 抗血小板薬、抗生物質、潰瘍治療、糖尿病治療薬)

③その他受託可能薬効区分

(具体例：)