

総合せき損センターにおける治験等の実績紹介

【総合せき損センターの概要】

・ 脊髄損傷の急性期から、リハビリ、社会復帰に至るまでを一貫として治療する、日本で有数の専門施設

●所在地: 福岡県飯塚市伊岐須 550-4

●診療科目: 内科、脳神経外科、整形外科、泌尿器科、
リハビリテーション科、麻酔科

●病床数: 150 床

●患者数(平成 28 年度実績)

入院: 131.0 人/日 外来: 166.7 人/日

●診療機能状況

当センターは、福岡県及び近隣各県における脊椎・脊髄疾患の地域中核病院として、年間 976 例(平成 28 年度実績)の手術件数をこなし、大学病院からの脊椎手術が必要な紹介患者も積極的に受け入れている。

また、看護の面でも地域の介護施設に看護師・介護者・訪問看護師・介護福祉士等に正しい知識と技術を発信し、実技指導が行える研修施設として脊損看護の普及に努めている。

今後も、脊椎・脊髄疾患の専門病院として、更に地域病診連携を強化し、質の高い医療を提供することは言うまでもなく、急性期から社会復帰まで一貫した治療を継続していきたいと考えている。



【治験管理室体制】

当センターの治験審査委員会委員長はリハビリテーション科部長(副院長)が務めており、委員構成は医師 3 名、薬剤師 1 名、看護師 1 名、事務 3 名、外部 1 名で構成されている。また、治験事務局長を薬剤部長が担っている。

【治験等実施状況】

治験実施件数は 2014 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】

① 脊髄損傷治療の専門病院であり、急性期から社会復帰まで一貫とした治療を行っているという特性から、損傷脊髄の麻痺回復の継時的な変化に関して積極的に臨床研究を行っている。また脊髄損傷患者の合併症である起立性低血圧や痙縮、および患者のQOLの向上に寄与する医薬品、医療機器等に係る様々な研究(臨床研究も含め)も行っている。過去にはバクロフェン髄注療法(ITB療法)を治験の段階から積極的に行ってきた経緯があり、現在のITB療法の基礎を築きあげたといっても過言ではない。現在では国内において当院を含め2施設でのみ実施されている「脊髄損傷急性期患者に対する、肝細胞増殖因子(HGF)の脊髄控内投与」の治験も行っている。そのため依頼者からの信頼も厚く、当院に期待される場所は非常に大きい。

② 泌尿器科においても、脊髄損傷患者のED治療や臨床研究も積極的に行っている。また、今年度より、脊

髄損傷患者の神経因性排尿筋過活動による尿失禁に対するA型ボツリヌス毒素製剤による治験に参加している。

【今後進めていきたい研究】

- ①現在、積極的に行っている臨床研究をさらに発展させながら、新たな治療の可能性について研究を行い、治験等に関わっていきたい。特に損傷脊髄の回復は、患者が最も期待するところであり、治験開発に期待するところは大きい。また、脊髄疾患手術に特化した病院でもあるので、神経由来の痛みに関しても研究を進めていきたい。さらに、せき損患者の疫学に関するネットワーク構築についても積極的に行っており、それを活かして治験(臨床研究も含めた)を行うことも考えている。
- ②泌尿器科においてもこれまでED治療の治験も積極的に行っており、これからは高齢化社会へと進むため、ED治療に関する治験等の受託研究及び臨床研究も増加すると思われる。そのため、受託研究及び臨床研究も継続して行っていきたい。また、神経因性膀胱の分野においても積極的に治験や臨床研究をこなしていきたいと考えている。

総合せき損センター治験受託基本情報 (2017年9月1日現在)													
施設情報	標榜診療科	6 科	医師数	14 名	歯科医師数	0 名	看護師数	94 名					
	外来患者数	173.6 人/日	入院病床数	150 床	入院患者数	136.8 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	リハビリテーション科部長(副院長) 植田 尊善											
	委員構成	医師(3名) 薬剤師(1名) 看護師(1名) 事務(3名) 外部(1名)											
	開催回数(定例)	0 回/年	外部IRBに委託										
	開催日	第4月曜日											
	申請書受付締切	第2月曜日											
	迅速審査	可(ただし、実施例なし)											
	依頼者の出席	要											
治験事務局	治験事務局長	薬剤部長 松本 篤											
	標準業務手順書	有	電子媒体による提供	否	(最終改定日:平成26年5月26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) ・CRC業務 ・事務局支援業務							
			治験受託件数	2件									
	治験管理室	有											
	治験事務局	契約までの手順	薬剤部長(窓口)⇒標準業務手順入手⇒申請IRB資料提供⇒IRB審議⇒承認⇒決定通知⇒契約⇒(会計課)										
			初回ヒアリング～契約締結期間	最短	60 日	平均	- 日						
			被験者募集ポスター・パンフレットの使用										
治験実施状況		第I相	プロトコル	2013年度	0	2014年度	1	2015年度	0	2016年度	0	2017年度8月末	0
			契約症例数	0	4	5	4	4					
			実施症例数	0	4	5	4	4					
		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	1					
	契約症例数		0	0	0	0	4						
	実施症例数		0	0	0	0	4						
	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・透視撮影(ミエロ)・骨密度測定装置											
	当直体制(救急)	無	放射線技師数	5 名									
検査科情報	実施可能な検査	一般検査(血液、生化学、血清、尿)・生理検査(肺機能検査、心電図、神経生理)											
	外注検体検査	有	外注先										
	院内検査基準値	有	(最終改定日:平成25年7月5日)										
	当直体制(救急)	無	臨床検査技師数	4 名									
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 松本 篤											
	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	5 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： 総合せき損センター

診療科	年度	治験領域	対象疾患	試験の分類	相	進行状況
整形外科	2013年					
	2014年	脊髄	脊髄損傷急性期患者	国内	I / II	継続中
	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： 総合せき損センター

■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 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 checked="" 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 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 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： 泌尿器・生殖器用薬)

(詳細区分： 排尿障害治療薬及び勃起不全改善薬)

③その他受託可能薬効区分

(具体例：)