

## 北海道せき損センターにおける治験等の実績紹介

### 【北海道せき損センターの概要】

- ・ 脊髄損傷、頸髄損傷、外傷性骨折等の整形外科を主体とする外科系病院
- ・ 北海道全域における唯一のせき損センターとして最先端のせき損医療を提供、専門センターとして「腰痛・せき損センター」を設置
- ・ 広域災害など緊急時の患者搬送用として保有しているヘリポートを利用し、年間 50 人を超えるせき損患者を受け入れ
- ・ 地域医療計画においては、糖尿病とその他の生活習慣病全般を中心として医療を提供

●所在地：北海道美唄市東 4 条南 1 - 3 - 1

●診療科目：内科、循環器内科、外科、整形外科、形成外科、泌尿器科、リハビリテーション科、麻酔科

●病床数：157 床

●患者数（平成 28 年度実績）

入院：121.4 人/日 外来：421.4 人/日

●診療機能状況

美唄地区では「北海道医療計画（平成 20 年 3 月策定）」に基づく「北海道医療計画南空地区推進方針」が策定されており、それに基づき平成 20 年度末から「美唄市内の病院間医療連携に係る地域検討会議」が設置され、地域医療の在り方が検討されているが、地域の慢性的な医師不足等の問題により目立った進展はない。

当院はせき損医療を軸とした診療体制であることから、現体制で北海道医療計画が示す 5 事業（救急医療、災害医療、へき地医療、周産期医療、小児医療）に参画することは困難であるが、がん、脳卒中（回復期）、糖尿病とその他の生活習慣病全般にわたり一般患者を受け入れることで、美唄地区における地域医療に貢献するよう努めている。

### 【治験管理室体制】

当院における治験審査委員会委員長は整形外科部長（副院長）が務めており、委員構成は医師 3 名、薬剤師 2 名、看護師 1 名、検査技師 1 名、事務 2 名、外部 1 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 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】 特になし

【今後進めていきたい研究】 特になし



北海道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	8 科	医師数	14 名	歯科医師数	1 名	看護師数	103 名
	外来患者数	406.9 人/日	入院病床数	157 床	入院患者数	114.3 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	整形外科部長 (副院長) 須田 浩太						
	委員構成	医師 (3名) 薬剤師 (2名) 看護師 (1名) 検査技師 (1名) 事務 (2名) 外部 (1名)						
	開催回数 (定例)	随時	回/年					
	開催日	随時						
	申請書受付締切	原則開催日の3週間前						
	迅速審査	症例追加、期間延長の対応可能						
	依頼者の出席	要						
治験事務局	治験事務局長	薬剤部長 金田一 誠						
	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3月3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) ・事前準備関連業務 ・被検者対応及び関連業務		
			治験受託件数	1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・書式の入力等)→ヒアリング(薬剤部長)→申請IRB資料提出(薬剤部長)→IRB審査→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	60 日	平均	75 日
		被験者募集ポスター・パンフレットの使用						
		2013年度	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度8月末		
治験実施状況	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	24	0	0	0	
		実施症例数	9	4	4	9	6	
	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	4	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 (CR) ・CT・MRI・乳房撮影						
	当直体制 (救急)	無	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、生化学、血清、尿) ・細菌検査・整理検査 (肺機能、心電図、筋電図、脳波、超音波)						
	外注検体検査	有	外注先	(株) LSIメディエンス				
	院内検査基準値	有	(最終改定日:平成24年4月1日)					
	当直体制 (救急)	無	臨床検査技師数		8 名			
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 金田一 誠						
	治験薬保管場所	薬剤部 (冷所保管管理及び施錠管理可能)						
	治験薬取扱手順書	有						
	当直体制 (救急)	無	薬剤師数		4 名			
PMDAの実地調査の受入		経験無						
電子症例報告書の受入		否						

## 過去4年間の治験の実績

施設名： 北海道せき損センター

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	脊椎	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： 北海道せき損センター

■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 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 type="checkbox"/> 循環器系用薬    | <input type="checkbox"/> 呼吸器用薬 | <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 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： )

(詳細区分： )

## ③その他受託可能薬効区分

(具体例： )