青森労災病院における治験等の実績紹介

【青森労災病院の概要】

- ・原子力関連施設が立地したところから、放射能被曝担当病院に 指定され、原子力関連施設(日本原燃)との患者受入締結施設 であり、共同で被ばくを想定した患者受入れの訓練を定期的に 実施
- ・地域医療計画において八戸地域を中心とした二次救急医療等に おいて「地域医療ネットワークの中心」として医療を提供して いるとの評価
- ・青森がん診療連携協議会に参加し、がん診療連携拠点病院と連携



●診療機能状況

- ・青森県保健医療計画(平成20年度から平成24年度までの5年間の計画期間)の中で、当院は「国の 労働行政の一翼を担う医療機関として、職場における勤労者の健康を確保するための勤労者医療をは じめ、平成16年9月に地域医療支援病院の指定を受け、八戸地域を中心とした二次救急医療、心疾 患、脳血管疾患、がん診療、その他生活習慣病全般にわたり地域医療ネットワークの中心として医療 を提供している」と評価され、青森県南地域の中核的病院として位置づけられている。
- ・青森県内のがん診療連携体制の強化を目的に 16 病院で構成された青森県がん診療協議会(自治体病院 9 病院、公的病院 4 病院及び民間病院 3 病院)に参加している。この青森県がん診療連携協議会では院内がん登録の実施が必須となっており、当院も平成 23 年 1 月から院内がん登録を開始し、がん登録データの質と量の充実に貢献している。
- ・県では、自施設単独で集学的ながん診療機能を持つ病院として位置付けている。【県では、がん医療 従事者の確保・育成並びに集学的治療(手術療法、放射線療法、化学療法を組み合わせた治療)が実 施可能な体制の整備を重点的に取り組むべき課題としている】
- ・平成25年度から実施される「5疾病・5事業および在宅医療」の医療連携体制について動向を注視する。

【臨床研究において積極的に行っていること】

【今後進めていきたい研究】

○内科 (消化器内科)

特になし

がん化学療法の症例が多く、特に膵、胆道系の悪性腫瘍に対しては放射線治療と連携しながら化学放射線療法を行っている。今後はその領域での新たな臨床研究に関して積極的に参加していきたい。

○内科 (糖尿病内分泌内科)

次の疾患を中心に診療を行っており、これら疾患に対する新規治療薬の治験があれば参加したい。 ①糖尿病(1型糖尿病、2型糖尿病、2次性糖尿病)

- ②内分泌疾患(甲状腺疾患、副甲状腺疾患、副腎疾患、下垂体疾患)
- ③神経内分泌腫瘍
- ④高血圧
- ⑤脂質異常症
- ⑥骨粗鬆症
- ⑦肥満症
- ⑧尿酸・アミノ酸代謝異常症
- ⑨電解質異常症 (Na、K、Ca、P異常)

青森労災病院	治験受託基本情	報(2018年9月1日現在)												
	救急告示病院、地域医療支援病院、青森県がん診療連携推進病院													
	病 院 長	玉澤 直樹												
施設情報	U R L	http://www.aomorih.johas.go.jp												
	所 在 地	〒031-8551 青森県八戸市白銀町字南ケ丘1番地												
	許可病床数 468	床 外来患者数 632 人/日 入院患者数 218 人/日												
	医 師 数 29	名 歯科医師数 2名 看護師数 214名												
	電子カルテ	有 ベンダー名:シーエスアイ(MIRAIs/PX)												
	治験審査委員会委員長	放射線診断科部長(副院長) 伊神 勲												
	委員構成	医師(2名) 薬剤師(3名) 検査技師(1名) 看護師(1名) 事務(3名) 外部(2名)												
治験審査委員会	開催回数(定例)	随時 開 催 日 随時 休 会 月 一												
们 被 番鱼安良云	申請書受付締切	随時												
	迅速審査	症例追加、期間延長の対応												
	依頼者の出席	不要 責任医師が対応												
	治験事務局長	薬剤部長 中村 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:2010年6月1日												
	治験契約書	有 電子媒体による提供 可												
	治験書式	統一書式使用統一書式以外の書式 無												
	PMDAの実地	周査の受入 経験無												
	院 内 C R C	常勤専任の名												
		有 常 勤 兼 務 1名 主任薬剤師1名												
		非常勤0名												
		委 託 業 者 数 2 社 社名:クリニカルサポート、サイトサポート・インス												
治験事務局	S M O 契 約													
		委託業務CRC派遣、治験事務局業務												
		9月1日~2018年8月31日) 機構本部からの紹介 0件 その他 0件												
	治験管理室													
	初めナベのエ順	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)												
	笑約までの手順													
	直接閲覧時	初 回 ヒ ア リ ン グ ~ 契 約 締 結 期 間 最短 40 日 平均 52 日 モニターによる医療機関PC(EDC用)の閲覧 可 モニター持参PCの院内LAN接続 可												
	電子症例報告書の受入	Tーク による区別(依例FC(EDC用)が見見 円 エーク 打参FCがが打LAIN接続 円												
	書類の15年以上の保管	可												
	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												
放射線科情報	当直体制(救急)	有 放射線技師数 13名												
	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。BML、SRL(治験に関しては会社を問わず受入可)												
	院内検査基準値	有 最終改定日:2015年11月4日												
検 査 科 情 報		部精度管理・認定の有無 有 認定書の複写 可												
	画像記録の複写	可												
	当直体制(救急)	有 臨床検査技師数 15名												
		薬剤部長 中村 一成												
	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 記録の頻度 ―												
薬剤部情報		た治験薬の搬入・回収の受入 経験無 ⇒「経験無」ではあるが、受入は 可												
	当直体制(救急)	有 薬 剤 師 数 11名												

	Ī	診療科	 名		治験実	E施可能診療科	診療科名	治験実施可能診療科					
	循環器内科					••••••							
	呼吸器内科												
	消化器内科				· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·								
	内視鏡科	***************************************				•							
					<i>V</i>								
	糖尿病•内分泌内科				V								
	神経科					••••••							
	神経内科												
	小児科					/							
	外科					/							
	整形外科					<i>'</i>							
	形成外科												
	脳神経外科				V								
	心臓血管外科				/								
標 榜 診 療 科	皮膚科				<i></i>								
	泌尿器科				/								
	産婦人科												
	眼科				V								
	耳鼻咽喉科												
	リハビリテーション科				/								
	放射線診断科				<i></i>								
	放射線治療科												
	検査科												
	麻酔科				/								
	歯科口腔外科				✓								
	医療機器名						詳細						
		MRI			1.5テスラ		フィリップス【GYROSCAN INTERA1.5システム】						
	X線等 診断機器	MIKI											
		СТ	マルチスライス		· OT	64列	フィリップス【Ingenuity Elite】						
			マルフ	・ヘフイン	C1								
			ヘリカ	νCT		d							
			その他	(歯科)	用CT)								
		PET		***************************************	***************************************	•••••••							
		乳房指	影装置	<u> </u>	***************************************	***************************************	東芝【MGU-100】	••••••					
							フィリップス【AlluraxparFD/10/10						
保有医療機器		血管排	書影	心臟専	用								
		装置	IXAIV	頭部・	 腹部•贝	B肢専用	東芝【頭頚部用シングルプレーンINF	X-8000C]					
				汎用型				-					
	放射線 治療機器	直線加速装置			-	••••••••••	バリアン【医療用リニアックCLINA	C-ix l					
		コバルト60											
		アフターローディング											
		マイクロトロン			***************************************								
		ガンマナイフ											
		}	 パーサー	シア									
	体匠兴	ガンマ					シーメンス【symbiaE】						
	核医学 検査機器	ļ		••••••	••••••		> /.v/\symblaE}						
	検査機器	SPEC	СТ										

過去5年間の治験の実績

施設名: 青森労災病院

																<u> </u>		
診	療	科	年度	治験領域	対	象	疾	患	弒	験	の	分	類	相	進捗状況	契約 初回	約数 追加	実施
			2013年															
			2014年															
			2015年															
			2016年															
			2017年															
			2013年															
			2014年															
			2015年															
			2016年															
			2017年															
			2013年															
			2014年															
			2015年															
			2016年															
			2017年							•								
			2013年								-							
			2014年															
			2015年															
			2016年															
			2017年							•								
			2013年								***************************************							
			2014年							***************************************								
			2015年															
			2016年							•								
			2017年							•								
			2013年								***************************************							
			2014年															
			2015年															
			2016年															
			2017年															
			2013年															
			2014年														T	
			2015年															
			2016年															
			2017年							************							T	
			2013年								-							
			2014年				•			***************************************								
			2015年															
			2016年								-							
			2017年		*******						1							