関東労災病院における治験等の実績紹介

【関東労災病院の概要】

・「身体への過度の負担による筋・骨格系疾患」のセンター病院（労災疾病研究センター）

・勤労者医療の専門センターとして「働く女性メディカルセンター」を設置。「女性専門外来」と合わせ働く女性医療の草分け的存在

・関東地区有数のリハビリテーション専門病院で職場復帰のためのリハビリに実績

・災害拠点病院として貢献しており、新潟県中越沖地震や東日本大震災に際しては、被災地に医療救護班を派遣するなどの緊急支援を実施

●診療機能状況

神奈川県の保健医療計画における 4 疾病 4 事業（へき地医療は該当なし）への対応について、4 疾病（がん・脳卒中・急性心筋梗塞・糖尿病）に対する当院の役割としては、かかりつけ医との連携の下、疾患の急性期や増悪時の医療を担う医療機関として位置付けられており、この基本的役割を踏まえて診療機能の一層の充実を図るとともに、開業医、中小病院及び消防署等との連携活動を一層推進していく。

（１）がん：

平成 23 年 4 月に「神奈川県がん診療連携指定病院」の承認が得られたことを契機に、専門スタッフによるがん相談体制等の充実だけでなく、平成 25 年 2 月のリニアック更新に伴い、新たにＩＭＲＴ等高度専門治療の実施に向けて、医学物理士、治療品質管理士を配置し放射線治療の充実強化を図っていくこととしている。また、川崎市立井田病院をはじめ地域の医療機関との連携強化・役割分担を図り、化学療法の充実、5 大がんの地域連携クリティカルパスの作成や緩和ケア研修の充実等に取り組むことにより、がん診療に係る総合力の向上に努める。

（２）心筋梗塞：

急性心筋梗塞に対しては、従来カテーテルを用いた内科的治療が中心であったが、平成 25 年度から心臓血管外科を強化し, 心臓開胸手術を開始しています。これによりハイリスクの重症患者等の受入を促進していく。また、治療後には心大血管リハの理学療法士が確保できたことから、一貫した治療が行える体制を構築していく。

（３）消化器系疾患：

平成 25 年 1 月に内視鏡に熟練した医師の確保ができたことから、内視鏡下止血や早期がんの内視鏡下切除術件数を増加させていく。

【臨床研究において積極的に行っていること】

①当院の臨床研究は倫理研究委員会に於いて倫理的科学的に審議され、臨床研究に関する倫理指針を遵守し実施している。

②治験、製造販売後調査については治験審査委員会にて同じく倫理的科学的に審議され、医薬品（医療機器）の臨床試験の実施の基準に関する省令、医薬品（医療機器）の製造販売後の調査及び試験

の実施の基準に関する省令を順守し実施している。

【今後進めていきたい研究】

①先進医療にもより多く参加し、患者さんへ新しい治療を提供できる施設を目指す。

②治験等の受託研究を積極的に推進するために、逸脱のない信頼されるデータを迅速に依頼者に提供できる体制の整備と、治験達成率の向上を図る。

（別添 1）

関東労災病院治験受託基本情報（2018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、地域がん診療連携拠点病院					
	病院長	佐藤 譲				
	URL	http://www.kantoh.johas.go.jp				
	所在地	〒211-8510 神奈川県川崎市中原区木月住吉町1番1号				
	許可病床数 610 床	外来患者数 1,700 人/日	入院患者数 485 人/日			
	医師数 172 名	歯科医師数 5 名	看護師数 562 名			
	電子カルテ	有	ベンダー名：富士通			
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） 岡﨑 裕司				
	委員構成	医師（4名） 薬剤師（2名） 看護師（1名） 事務（2名） 外部（2名）				
	開催回数（定例）	12 回/年	開催日	第2水曜日	休会月	—
	申請書受付締切	第1水曜日（原則、開催日1週間前）				
	迅速審査	症例追加、期間延長の対応				
	依頼者の出席	不要				
治験事務局	治験事務局長	薬剤部長 河井 良智				
	標準業務手順書	有	電子媒体による提供	可	最終改定日：2016年10月21日	
	治験契約書	有	電子媒体による提供	可	主任薬剤師2名	
	治験書式	統一書式	使用	統一書式以外の書式	無	
	PMDAの実地調査の受入	経験有	実施日：2015年1月27日			
	院内CRC	有	常勤専任	3 名	主任薬剤師2名、薬剤師1名	
			常勤兼務	2 名	主任薬剤師2名	
			非常勤	0 名		
	SMO契約	無	委託業者数	0 社		
			委託業務			
	治験契約件数（2017年9月1日～2018年8月31日）	機構本部からの紹介	4 件	その他	5 件	
	治験管理室	有				
	契約までの手順	ヒアリング（薬剤部長）→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	30 日	平均	60 日
	直接閲覧時	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	否	
	電子症例報告書の受入	可				
	書類の15年以上の保管	可				
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	36 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、LSIメディエンス（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：2016年3月2日			
	検査機器の外部精度管理・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	50 名		
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 河井 良智				
	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	2 回/日
	第三者機関を通した治験薬の搬入・回収の受入	経験有				
	当直体制（救急）	有	薬剤師数	37 名		

	診療科名	治験実施可能診療科	診療科名	治験実施可能診療科
標榜診療科	内科		放射線診断科	✔
	腎臓内科	✔	放射線治療科	✔
	糖尿病・内分泌内科	✔	麻酔科	✔
	血液内科	✔	歯科口腔外科	✔
	腫瘍内科	✔	救急総合診療科	✔
	感染症内科	✔		
	神経内科	✔		
	精神科	✔		
	呼吸器内科	✔		
	呼吸器外科	✔		
	消化器内科	✔		
	循環器内科	✔		
	心臓血管外科	✔		
	小児科	✔		
	外科	✔		
	消化器外科	✔		
	乳腺外科	✔		
	整形外科	✔		
	脊椎外科	✔		
	スポーツ整形外科	✔		
	形成外科	✔		
	脳神経外科	✔		
	皮膚科	✔		
	泌尿器科	✔		
	産婦人科	✔		
	眼科	✔		
	耳鼻咽喉科	✔		
	頭頸部外科	✔		
	リハビリテーション科			

	医療機器名				詳細
保有医療機器	X線等診断機器	MRI		3.0テスラ	シーメンス【MAGNETOM Skyra】
		CT	マルチスライスCT	64列	東芝【Aquilion 64(TSX-101A/HA)】
				64列	GE【Optima CT660 Pro】
			ヘリカルCT		
			その他		
		PET			
		乳房撮影装置			GE【Pristina】
		血管撮影装置	心臓専用		シーメンス【Artis zee BC PURE】
			頭部・腹部・四肢専用		東芝【Infinix Celeve DP/XTP 8100G】
			汎用型		
	放射線治療機器	直線加速装置			バリアン【Clinac ix OBI】
		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			
		ハイパーサーミア			
	核医学検査機器	ガンマカメラ			
		SPECT			GE【Discovery 670 DR】

（別添 2）

過去5年間の治験の実績

施設名： 関東労災病院

診療科	年度	治験領域	対象疾患	試験の分類		相	進捗状況	契約数		実施
								初回	追加	
循環器内科	2013年	循環器	虚血性心疾患	国内	企業型	機器	継続中	10	0	10
		循環器	虚血性心疾患	グローバル	企業型	機器	継続中	16	0	16
	2014年	循環器	虚血性心疾患	グローバル	企業型	機器	継続中	15	0	15
		循環器	虚血性心疾患	国内	企業型	機器	2017年度終了	12	0	12
	2015年	循環器	虚血性心疾患	グローバル	企業型	機器	継続中	5	0	5
		循環器	心不全	国内	企業型	Ⅲ	2017年度終了	3	0	2
	2016年	循環器	虚血性心疾患	国内	企業型	機器	継続中	12	0	12
		循環器	虚血性心疾患	国内	企業型	機器	継続中	5	0	5
		循環器	心不全	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	3	0	3
	2017年									
糖尿病・内分泌内科	2013年	内分泌	先端巨大症	国内	企業型	Ⅱ	2017年度終了	1	1	2
	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
呼吸器内科	2013年									
	2014年									
	2015年									
	2016年	肺炎	院内肺炎	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	1	0	0
	2017年									
整形外科	2013年									
	2014年									
	2015年									
	2016年	感染	術後感染予防	グローバル	企業型	Ⅱ	継続中	20	20	37
	2017年	変形性関節症	変形性関節症		企業型	Ⅱ/Ⅲ	継続中	5	0	0
		腱靭帯	腱靭帯付着部症		企業型	Ⅱ	継続中	10	0	8
皮膚科	2013年	皮膚	乾癬	グローバル	企業型	Ⅱ	2014年度終了	6	0	6
	2014年	皮膚	乾癬	国内	企業型	Ⅲ	継続中	6	0	6
		皮膚	乾癬	国内	企業型	Ⅲ	継続中	1	0	1
	2015年									
	2016年	皮膚	乾癬	国内	企業型	Ⅱ/Ⅲ	2018年度終了	5	0	5
	2017年	皮膚	乾癬	グローバル	企業型	Ⅱ/Ⅲ	継続中	5	0	5
麻酔科	2013年									
	2014年									
	2015年	疼痛	帯状疱疹後神経痛	グローバル	企業型	Ⅲ	2015年度終了	4	0	2
	2016年									
	2017年									
リハビリテーション科	2013年									
	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年	上肢痙縮	脳卒中後の上肢痙縮	国内	企業型	Ⅲ	2017年度終了	2	0	0

診療科	年度	治験領域	対象疾患	試験の分類		相	進捗状況	契約数		実施
								初回	追加	
腎臓内科	2013年									
	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年	腎性貧血	腎性貧血(保存期)	国内	企業型	Ⅲ	継続中	7	0	1
		腎性貧血	腎性貧血(腹膜透析)	国内	企業型	Ⅲ	継続中	2	0	0
	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									
	2015年									
	2016年									
	2017年									