

## 横浜労災病院における治験等の実績紹介

### 【横浜労災病院の概要】

- ・ 高度の労災医療及び勤労者医療並びに地域医療の提供
- ・ 脳・循環器系疾患に対する専門的医療の実施
- ・ 24時間365日救急診療の実施
- ・ 総合的メンタルヘルスの実施
- ・ 高度かつ専門的な医学的リハビリテーションの実施
- ・ 新卒医師の臨床研修の実施
- ・ 産業医の研修教育、地域医師会の生涯教育への協力



### ● 診療機能状況

#### (1) がん：

乳腺外科を平成24年4月に開設し、がん診療機能の強化を図るとともに市民向け公開講座の開催など、地域がん診療連携拠点病院に相応しい役割を担う。

ダ・ヴィンチ手術をはじめとする外科的治療、高精度放射線治療装置、腫瘍内科による化学療法や緩和治療、医師とセラピストが連携して行うがんリハビリテーションまで横断的ながん診療を行っている。

#### (2) 脳卒中：

脳卒中ホットラインの運用により、救急隊との連携を深め、血栓溶解療法（t-PA療法）等の脳血管疾患患者の迅速な受入に努める。

#### (3) 急性心筋梗塞：

横浜市急性心疾患救急医療体制の参加病院として、救急隊とのホットラインを整備し、虚血性心疾患、閉塞性動脈硬化症、心不全、不整脈、心臓弁膜症、心筋症などの疾患に24時間対応できるように常に医師を常駐させている。

#### (4) 糖尿病：

内分泌：糖尿病センターのスタッフを中心とした「糖尿病教室」の開催等、治療のみならず予防や啓発活動に力を入れている。

#### (5) 救急医療：

救命救急センターの開設に伴い、各診療科・病棟等が綿密に連携し、重症患者の受入れを積極的に進める。

神奈川県及び横浜市の三次救急医療機関として、地域消防署と連携しながら救急搬送患者を受け入れている。また、運動器外傷センターにより手術適応の外傷患者についても24時間365日受入可能な体制を整えている。

#### (6) 災害医療：

災害拠点病院として、発災直後から超急性期における重傷者・負傷者の受入れ、被災地外に転送する患者の判別、災害派遣医療チーム（DMAT）と連携した医療提供体制の構築等の役割を担うだけでなく、域外の大規模災害時は、神奈川DMAT指定病院としてDMATを病院支援・現場医療活動に派遣可能な体制を整えている。また、DMAT派遣可能指定病院としてさらに積極的に訓練活動に参加するとともに、院内での各種防災訓練を実施し災害医療拠点病院としての機能の拡充・

強化を図る。

(7) 周産期医療：

N I C U ・ G C Uを整備し、複数産科医師による当直体制、ハイリスク分娩の受け入れ体制を整えている。

周期救急医療の中核病院であり、新生児科医師、N I C U ・ G C U看護師等とも連携し、救急母体搬送を積極的に受け入れている。

(8) 小児医療：

小児科・新生児内科に小児外科を加えた「こどもセンター」の設置により、内科系から外科系疾患まで横断的な診療が可能な体制を整えている。横浜市の小児救急拠点病院として、地域の小児医療に貢献しているとともに救命救急センター内に常に小児科医を配置し1次～3次までを担っている。

**【臨床研究において積極的に行っていること】**

- ・ SMO導入により、当院治験受託件数の増加、今まで治験を実施していなかった診療科での治験実績を挙げている。事務局業務の充実化を図り、当院における治験の活性化、効率化を推進している。
- ・ 治験以外の臨床研究においても診療科の支援を行っている。

**【今後進めていきたい研究】**

- ・ 治験においては全診療科において、それぞれの特徴を活かした分野の受託研究を引き続き積極的に推進していきたいと思っている。
- ・ 臨床研究においては、プロトコルや倫理指針に基づいた適切な実施のための被験者管理等の支援によって、研究における医師の負担軽減に寄与し、同時に事務的業務の効率化を図ることで、当院での研究の活性化に貢献していきたいと考えている。

横浜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	梅村 敏								
	U R L	<a href="https://www.yokohamah.johas.go.jp">https://www.yokohamah.johas.go.jp</a>								
	所 在 地	〒222-0036 神奈川県横浜市港北区小机町3211番地								
	許可病床数	650 床	外来患者数	1,854 人/日	入院患者数	543 人/日				
	医 師 数	261 名	歯科医師数	7 名	看護 師 数	680 名				
	電 子 カ ル テ	有	ベンダー名:富士通(HOPE/EGMAIN-GX)							
治験審査委員会	治験審査委員会委員長	皮膚科部長 齊藤 典充								
	委 員 構 成	医師(6名) 薬剤師(2名) 看護師(2名) 事務(3名) 外部(2名)								
	開催回数(定例)	10 回/年	開 催 日	第4木曜日	休 会 月	8・12 月				
	申請書受付締切	開催月の第2木曜日(新規は第3木曜日)								
	迅 速 審 査	症例追加等の対応								
	依 頼 者 の 出 席	不要	新規申請時は治験責任医師が対応							
治験事務局	治験事務局長	薬剤部長 夏目 義明								
	標準業務手順書	有	電子媒体による提供	可	最終改定日:2015年2月2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の实地調査の受入		経験有	実施日:2012年6月5日						
	院 内 C R C	有	常 勤 専 任	2 名	薬剤師2名					
			常 勤 兼 務	0 名						
			非 常 勤	0 名						
	S M O 契 約	有	委 託 業 者 数	2 社	社名:EP総合、サイトサポート・インスティテュート					
			委 託 業 務	CRC派遣						
	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	1 件	その他	3 件				
	治験管理室	有								
	契約までの手順	メールでの依頼 → ヒアリング(薬剤部長、CRC) → 申請、IRB資料提出(治験管理室) → 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	20 日	平均	30 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、X線透視撮影、血管撮影、CT、MRI、骨密度測定、核医学検査、放射線治療								
	当直体制(救急)	有	放射線技師数	42 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	BML、SRL、LSIメディアエンス(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:2017年9月22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	35 名							
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 夏目 義明								
	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	1 回/日				
	第三者機関を通じた治験薬の搬入・回収の受入	経験有								
	当直体制(救急)	有	薬 剤 師 数	39 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			人工関節外科	✓	
	総合診療部			脊椎脊髄外科	✓	
	糖尿病内科		✓	新生児内科	✓	
	内分泌内科		✓	産婦人科	✓	
	代謝内科			乳腺外科	✓	
	腎臓内科		✓	形成外科	✓	
	リウマチ科		✓	皮膚科	✓	
	膠原病内科		✓	泌尿器科	✓	
	人工関節外科		✓	眼科	✓	
	血液内科		✓	耳鼻咽喉科	✓	
	腫瘍内科		✓	リハビリテーション科	✓	
	緩和と支持治療科		✓	歯科口腔外科	✓	
	呼吸器内科		✓	歯科		
	呼吸器外科		✓	顎口腔機能再建外科	✓	
	循環器内科		✓	放射線診断科	✓	
	不整脈科		✓	放射線治療科	✓	
	心臓血管外科		✓	放射線IVR科	✓	
	心療内科		✓	麻酔科	✓	
	精神科			救急科		
	神経内科		✓			
	脳神経血管内治療科		✓			
	脳神経外科		✓			
	小児科		✓			
	小児外科					
	消化器内科		✓			
	外科		✓			
消化器外科		✓				
整形外科		✓				
手・末梢神経外科		✓				
保 有 医 療 機 器	医療機器名			詳細		
	X線等 診断機器	MRI		1.5テスラ	東芝【EXCELART Vantage Atlas-z】	
				3.0テスラ	シーメンス【MAGNETOM Verio】	
				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【AquilionCX】	
				64列	東芝【Aquilion64】	
				64列	東芝【AquilionCXL】	
			ヘリカルCT			
		その他				
		PET				
		乳房撮影装置			富士フイルムメディカル【Amulet f】	
	血管撮影 装置	心臓専用		東芝【Infinix Celeve CB】		
		頭部・腹部・四肢専用		東芝【Infinix 8000V】		
		汎用型		シーメンス【Artis ZeeBA Twin】		
	放射線 治療機器	直線加速装置			バリアン【True Beam-STx】	
					バリアン【CLINAC-21EX】	
		コバルト60				
		アフターローディング				
		マイクロロン				
		ガンマナイフ			エレクタ【Perfexion】	
核医学 検査機器	ガンマカメラ			東芝【E-CAM/GMS-5500P I型】		
	SPECT			東芝【GCA-9300R】		

## 過去5年間の治験の実績

施設名: 横浜労災病院

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	血管造影	血管心臓撮影(造影剤)	国内	企業型	II	2014年度終了	20	0	20	
	2014年	血管造影	四肢血管撮影(造影剤)	国内	企業型	II	2015年度終了	10	1	11	
		心不全	冠動脈疾患を合併した慢性心不全	グローバル	企業型	III	2018年度終了	5	3	6	
	2015年	ACS	急性冠症候群	国内	企業型	II	2016年度終了	10	0	2	
	2016年	心不全	左室駆出率が低下した心不全者	グローバル	企業型	III	継続中	3	3	3	
		高血圧	超音波腎デナベーションシステムを用いた治療抵抗性高血圧	グローバル	企業型	III	継続中	3	0	2	
		心不全	慢性心不全患者を対象	国内	企業型	III	継続中	2	0	1	
		AF/抗凝固	80歳以上非弁膜性心房細動患者	国内	企業型	III	継続中	3	3	4	
2017年											
リウマチ科・膠原病内科	2013年	リウマチ	早期関節リウマチ(JAK)	グローバル	企業型	III	2015年度終了	6	0	1	
		リウマチ	中等症関節リウマチ(JAK)	グローバル	企業型	III	2015年度終了	3	0	1	
		リウマチ	関節リウマチ	国内	企業型	III	2017年度終了	6	0	1	
	2014年	リウマチ	関節リウマチ(JAK)長期試験	グローバル	企業型	III	継続中	1	0	1	
		リウマチ	中等度～重度の関節リウマチ(IL-6)	グローバル	企業型	II/III	2016年度終了	3	0	1	
		リウマチ	関節リウマチ(バイオシミュラー)	グローバル	企業型	III	2015年度終了	2	0	0	
		リウマチ	中等度～重度の関節リウマチ(IL-6)	グローバル	企業型	II/III	2016年度終了	3	0	1	
	2015年										
	2016年	リウマチ	活動性リウマチ患者	国内	企業型	I/II	2017年度終了	4	0	0	
		リウマチ	閉経後女性関節リウマチ患者	国内	企業型	II	2017年度終了	3	0	0	
リウマチ		関節リウマチ患者	国内	企業型	II	継続中	2	0	1		
2017年											
泌尿器科	2013年										
	2014年	膀胱癌	膀胱癌	国内	企業型	II	継続中	2	0	1	
	2015年										
	2016年										
	2017年										
内分泌・糖尿病センター	2013年	先端巨大症/巨人症	活動性先端巨大症又は下垂体性巨人症	グローバル	企業型	II	2017年度終了	1	0	1	
	2014年	原発性アルドステロン症	原発性アルドステロン症	国内	医師主導型	機器	2016年度終了	9	4	13	
		糖尿病	糖尿病性末梢神経障害性疼痛	国内	企業型	III	2017年度終了	4	0	2	
	2015年	成長ホルモン分泌不全	成人成長ホルモン分泌不全症	国内	企業型	III	2018年度終了	2	0	2	
	2016年	成長ホルモン分泌不全	成人成長ホルモン分泌不全症	国内	企業型	III	継続中	6	0	6	
		糖尿病	基礎インスリン及び経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人2型糖尿病患者	国内	企業型	III	継続中	5	0	2	
		糖尿病	経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人2型糖尿病患者	国内	企業型	III	2017年度終了	5	0	0	
		原発性アルドステロン症	原発性アルドステロン症患者	国内	企業型	III	継続中	10	0	4	
2017年	高カルシウム血症	原発性副甲状腺機能亢進症における高カルシウム血症	国内	企業型	III	継続中	1	0	1		
皮膚科	2013年										
	2014年	帯状疱疹	帯状疱疹後神経痛	国内	企業型	III	2017年度終了	4	0	1	
	2015年	帯状疱疹	腎機能低下を伴う帯状疱疹後神経痛	国内	企業型	III	2016年度終了	1	0	1	
	2016年										
	2017年	アトピー性皮膚炎	アトピー性皮膚炎に対するそう痒	国内	企業型	III	継続中	5	0	5	

