

中部労災病院における治験等の実績紹介

【中部労災病院の概要】

- ・「せき髄損傷」のセンター病院（労災疾病研究センター）
- ・「職場復帰・治療と職業の両立支援（糖尿病）」のセンター病院（労災疾病研究センター）
- ・「働く女性のためのメディカル・ケア」のセンター病院（労災疾病研究センター）
- ・地域医療において、災害拠点病院 34 施設の中の 1 つに指定されており、愛知県保健医療計画において、特に重症患者の治療・収容を行い、愛知県の災害医療の拠点となっている
- ・東海地域随一のリハビリテーション施設を誇り、職場復帰のリハビリに実績
- ・地域医療支援病院
- ・愛知県がん診療拠点病院



●診療機能状況

（1）がん：

- ①外科的手術・化学療法・放射線療法等の集学的治療及び緩和ケアの治療体制整備
- ②リニアック更新（25年3月稼動）

（2）脳卒中：

- ①2次医療圏で脳卒中急性期治療における高度救命救急医療機関 12 病院として位置付け
- ②リハ科と連携し急性期リハを積極的に実施
- ③当直時待機医師への画像転送システムの運用

（3）急性心筋梗塞：

- ①2次医療圏で急性心筋梗塞治療における高度救命救急医療機関 16 病院として位置付け
- ②「循環器センター」としてチーム医療を展開
- ③ICU・CCUにより24時間体制で緊急症例に対応
- ④愛知県・名古屋市メディカルコントロールに参加し、心肺蘇生等を伴う救急対応に積極応需

（4）糖尿病：

- ①県の糖尿病医療の提供体制を有する 45 病院として位置付け
- ②東海地区随一の機能を持つ「糖尿病センター」により約 3,500 人の患者に対し予防（糖尿病療養指導士）から治療（他科専門医との連携）まで一貫して実施
- ③「予防医療センター」において地域住民の生活習慣病における予防面をサポート

（5）救急医療：

- ①県の2次救急体制に参加し「病院群輪番制病院」として救急患者を受入
- ②循環器内科では連携医に対し独自の「ろうさいハートホットライン」設置
- ③当直時待機医師への画像転送システムの運用（脳血管疾患）
- ④今後も専門医を確保し、心疾患・脳血管疾患への対応充実

（6）災害医療：

①県の「災害拠点病院」に指定

②名古屋市地域防災計画において特に重症患者の治療・収容を行う「災害医療活動拠点病院」に指定

③毎年、「災害時トリアージ訓練」を実施（30年度は行政・地域住民等を含め256人参加）

④DMAT指定医療機関

（7）周産期医療：

①愛知県周産期医療協議会に参画し、地域において妊娠・出産から新生児に至る安全・安心な周産期医療を提供

（8）整形外科領域：

①脊椎系疾患治療に対する高い評価が定着しており、医療圏外から広く患者を受入

②専門医療センターとして「脊椎・脊髄病センター」の活動

③変形性股・膝関節症等の関節疾患症例数も増加中

【臨床研究において積極的に行っていること】

臨床研究は主に大学の医局から依頼された研究を行なっている。

治験に関しては、当院には「糖尿病センター」があり、他施設より患者数が多いため、糖尿病関連の治験が積極的に行われている。また、新しい薬に興味を持たれ、治験に協力的な先生が揃う腎臓内科、リウマチ・膠原病科でも多く行われている。

【今後進めていきたい研究】

糖尿病、リウマチ、腎臓及び神経疾患など得意分野を中心とした受託研究を積極的に推進し、さらに、今まで経験の少ない診療科や研究分野での受託件数を増やしていきたい。また、治験の質と治験達成率の向上を目的に必要な機器等の精度管理など、環境の整備を進めていきたい。

| 中部労災病院治験受託基本情報(2018年9月1日現在) | | | | | | | | | |
|-----------------------------|--------------------------------|---|--------------------------------|---------------------------|------------------|-------------------------------|------|--|---|
| 施設情報 | 地域医療支援病院、愛知県がん診療拠点病院、愛知県災害拠点病院 | | | | | | | | |
| | 病 院 長 | 加藤 文彦 | | | | | | | |
| | U R L | http://www.chubuh.johas.go.jp | | | | | | | |
| | 所 在 地 | 〒455-8530 愛知県名古屋港区港明1丁目10番6号 | | | | | | | |
| | 許可病床数 | 556 床 | 外来患者数 | 1,243 人/日 | 入院患者数 | 423 人/日 | | | |
| | 医 師 数 | 140 名 | 歯科医師数 | 3 名 | 看護師数 | 460 名 | | | |
| | 電 子 カ ル テ | 有 | ペンダー名:富士通(HOPE/EGMAIN-GX(V07)) | | | | | | |
| 治験審査委員会 | 治験審査委員会委員長 | 神経内科部長 梅村 敏隆 | | | | | | | |
| | 委 員 構 成 | 医師(6名) 薬剤師(3名) 看護師(2名) 事務(4名) 外部(2名) | | | | | | | |
| | 開催回数(定例) | 12 回/年 | | 開 催 日 | 月曜日 (HP参照) | 休 会 月 | - | | |
| | 申請書受付締切 | 委員会開催日2週間前 | | | | | | | |
| | 迅速審査 | 軽微な変更のみ対応 | | | | | | | |
| | 依頼者の出席要 | | | | | | | | |
| 治験事務局 | 治験事務局長 | 事務局次長 綿栴 和彦 | | | | | | | |
| | 標準業務手順書 | 有 | 電子媒体による提供 | 可 | 最終改定日:2017年12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 | 有 | | | | |
| | PMDAの現地調査の受入 | 経験有 | | 実施日:2008年9月12日 | | | | | |
| | 院内CRC | 無 | 常勤専任 | 0 名 | | | | | |
| | | | 常勤兼務 | 0 名 | | | | | |
| | | | 非常勤 | 0 名 | | | | | |
| | SMO契約 | 有 | 委託業者数 | 3 社 | | 社名:イスマ、エシック、サイトサポート・インスティテュート | | | |
| | | | 委託業務 | CRC派遣、治験事務局業務 | | | | | |
| | 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 | | 0 件 | | その他 | 12 件 | | |
| | 治験管理室 | 無 | | | | | | | |
| | 契約までの手順 | 打ち合わせ(治験事務局、会計課、医事課、検査科、CRC)→申請、IRB資料提出(治験事務局)→IRB審議→承認→指示決定通知書→契約(SMO、会計課) | | | | | | | |
| 初回ヒアリング～契約締結期間 | | 最短 | 14 日 | | 平均 | 28 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、RI、骨密度 | | | | | | | |
| | 当直体制(救急) | 有 | 放射線技師数 | 25 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)、輸血 | | | | | | | |
| | 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:2018年5月5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 | 24 名 | | | | | | |
| 薬剤部情報 | 治験薬管理者 | 薬剤部長 伊藤 功治 | | | | | | | |
| | 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 | 記録温度計使用 | | | |
| | 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 | 25 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 | | | | |
| | 呼吸器内科 | ✓ | | | |
| | 消化器内科 | ✓ | | | |
| | 循環器内科 | ✓ | | | |
| | 腎臓内科 | ✓ | | | |
| | 神経内科 | ✓ | | | |
| | 糖尿病・内分泌内科 | ✓ | | | |
| | 心療内科 | ✓ | | | |
| | 外科 | ✓ | | | |
| | 呼吸器外科 | ✓ | | | |
| | 消化器外科 | ✓ | | | |
| | 心臓血管外科 | | | | |
| | 脳神経外科 | | | | |
| | 整形外科 | ✓ | | | |
| | 形成外科 | ✓ | | | |
| | 精神科 | | | | |
| | リウマチ科 | ✓ | | | |
| | 小児科 | ✓ | | | |
| | 皮膚科 | | | | |
| | 泌尿器科 | ✓ | | | |
| | 産婦人科 | ✓ | | | |
| | 眼科 | ✓ | | | |
| | 耳鼻咽喉科 | ✓ | | | |
| | リハビリ科 | ✓ | | | |
| | 放射線科 | | | | |
| | 病理診断科 | | | | |
| 麻酔科 | | | | | |
| 歯科口腔外科 | | | | | |
| | | | | | |
| 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 | GE【SIGNA EXCITE HD ECHOSPEED PLUS 1.5T】 | |
| | | | 1.5テスラ | GE【SIGNA EXCITE HD ECHOSPEED PLUS 1.5T】 | |
| | | CT | マルチスライスCT | 64列 | GE【LIGHTSPEED VCT】 |
| | | | | 64列 | GE【Optima CT660】 |
| | | | ヘリカルCT | 64列 | GE【Revolution EVO ES】 |
| | | | | その他 | |
| | | PET | | | |
| | | 乳房撮影装置 | | 日立メディコ【LOORAD M-IV】 | |
| | | 血管撮影 装置 | 心臓専用 | フィリップス【Allura Xper PD10C】 | |
| | | | 頭部・腹部・四肢専用 汎用型 | フィリップス【Allura Clarity FD20/10】 | |
| | 放射線 治療機器 | 直線加速装置 | VARIAN【CLINAC-iX】 | | |
| | | 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 | フィリップス【AECD FORTE】 | | | |
| | SPECT | | | | |

