

旭労災病院における治験等の実績紹介

【旭労災病院の概要】

- ・「粉じん等による呼吸器疾患」・「アスベスト関連疾患」について、研究、高度専門的医療の提供、指導医講習の実施など積極的に活動
- ・じん肺に関しては中部地区のセンター的病院であり、アスベスト疾患ブロックセンターを設置
- ・地域保健医療計画において、がん対策及び循環器医療対策の急性期治療病院として位置付け
- ・小児科について尾張旭市の要請を受け発達支援外来を設置
- ・平成 25 年 4 月から二次救急病院に指定



●診療機能状況

(1) がん：

公立陶生病院が地域がん診療連携拠点病院となっており、当院は「がんの専門的医療を提供する医療機関」に位置付けられている。

(2) 脳卒中：

身体機能の早期改善のための集中的なリハビリテーションを行う病院として、「回復期リハビリテーション機能を有する医療機関」に位置付けられている。

(3) 急性心筋梗塞：

公立陶生病院及び愛知医科大学病院が地域の中心的役割を果たしており、当院は「循環器系領域における治療病院」に位置付けられている。

(4) 糖尿病：

治療、教育及び合併症治療を行う病院として、「糖尿病専門医療機関」に位置付けられている。

(5) 救急医療：

平成 25 年 4 月から 2 次救急病院に指定されている。

【臨床研究において積極的に行っていること】

- ①アスベスト関連疾患に関する臨床的医学研究を行い、学問的向上に寄与し、症例収集や情報の集積整理を行い、関係機関との連携により情報の共有化を図る。
- ②じん肺を主とした職業性呼吸器疾患に関する予防から治療・リハビリテーションまでの一連の医療に対して高度な専門的医療を実施する。
- ③糖尿病内分泌内科として初期教育から合併症治療までの全域に関する治験・研究を行っている。
- ④職場高血圧に関する研究を行っている。

【今後進めていきたい研究】

現在積極的に行っている臨床研究を発展させながら、新しい治療環境を目指した研究を積極的に受入

れ、治験の受託課題数の増加、契約症例の登録の迅速化、質の高いデータ提供等に努力したい。

今後も、当院の特性を活かし、得意分野を中心とした治験等の受託研究の積極的推進と治験の質の向上を図るための治験達成率の向上など治験体制の改善を進めたい。

旭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							
	病 院 長	宇佐美 郁治						
	U R L	http://asahih.iohas.go.jp						
	所 在 地	〒488-8585 愛知県尾張旭市平子町北61番地						
	許可病床数	250 床	外来患者数	677 人/日	入院患者数	204 人/日		
	医 師 数	40 名	歯科医師数	0 名	看護 師 数	181 名		
	電 子 カ ル テ	有	ベンダー名:両備システムズ(OCS-Cube)					
治験審査委員会	治験審査委員会委員長	外科部長 高野 学						
	委 員 構 成	医師(4名) 薬剤師(2名) 看護師(2名) 事務(2名) 外部(2名)						
	開催回数(定例)	12 回/年	開 催 日	第1火曜日	休 会 月	-		
	申請書受付締切	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 栗原 康彰						
	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4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の現地調査の受入	経験無						
	院 内 C R C	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	2 社		社名:EP総合、エシック		
			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		2 件	その他	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)						
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CR、CT、MRI、血管撮影IVR、乳房撮影						
	当直体制(救急)	有	放射線技師数	12 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(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4月1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	17 名				
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 栗原 康彰						
	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	経験無		⇒「経験無」ではあるが、受入は 可				
	当直体制(救急)	無	薬 剤 師 数	9 名				

