

## 岡山労災病院における治験等の実績紹介

### 【岡山労災病院の概要】

- ・所属医師が行った「日本におけるアスベスト曝露による悪性中皮腫の臨床像」、「石綿曝露による健康障害」は、米国臨床腫瘍学会等で高い評価を得、アスベストの治療、研究開発において我が国をリードしており、「アスベスト関連疾患」のセンター病院（労災疾病研究センター）
- ・じん肺、せき髄損傷、有機溶剤、鉛中毒、振動障害などの研究、高度専門的医療の提供にも実績を有し、岡山市南部地区における勤労者医療の中核病院
- ・岡山県脳卒中医療体制に参加、急性期病院として脳卒中の診断・治療及びリハビリテーションの役割を担う
- ・岡山県南東部の二次救急に参加するとともに内科及び小児科について二次救急輪番制参加



### ●診療機能状況

- (1) 当院は、岡山県の二次医療圏域では「県南東部保健医療圏」に属し、岡山県の南部(岡南地区)に位置している。地域別患者構成比を見てみると、岡南地区と玉野市で入院 59%、外来は 64%を占めている(平成 24 年 10 月分)。当地域での中核的な役割を果たしている。
- (2) 岡山県医療計画における 4 疾病のうち、がん、脳卒中、糖尿病については、地域連携パス等を利用し医療機関として一定の機能を果たしているが、特に脳卒中と大腿骨頸部骨折は、「もも脳ネット」と名づけられた連携システムがあり、当院も急性期病院として参加している。今後も引き続き関係医療機関との連携強化に努めていく。
- (3) 救急医療では、岡山市二次救急輪番制に参加し、夜間・休日等の救急患者を受入れている。また、救急救命士の育成として、気管内挿管実習や病院実習の受入れを行っており、今後も引き続き実施する。
- (4) 平成 24 年 4 月に県から「がん診療連携推進病院」に指定された。引き続き、がん医療連携の推進、がん医療水準の向上に取り組む。
- (5) 当院は地域医療支援病院として、各医療機関との連携強化に努めていく。地域における開業医との連携については、CT 等の依頼検査の受入れや開業医との研修会(岡南臨床フォーラム、岡南看護フォーラム等)を積極的に行い、当地域の医療の質の向上にも努めていく。来年度も引き続き積極的に開催する予定である。

### 【臨床研究において積極的に行っていること】

- ①幅広い領域で盛んに臨床研究が行われており、特に、循環器領域・呼吸器領域・脳神経外科・腫瘍内科・消化器領域の臨床研究に関して医師の参加意識が高く、質の高い臨床研究が積極的に行われている。薬剤部では医師が臨床研究に参加する際に、迅速に対応できるよう事務的な補助も行っている。
- ②地域医療連携ネットワークにおける脳疾患・循環器疾患については、急性期病院の中心的存在となっており当院の特徴を生かし、脳卒中などの治験を積極的に行い高い評価を得ている。

### 【今後進めていきたい研究】

- ①現在行っている臨床研究を確実にこなし、新しい治療のガイドラインになるような、また、治療方法の確立していない疾患に対する治療開発を目指した研究を積極的に受け入れていきたいと考えている。新規受託の場合は、ヒアリングから IRB 後の契約迄の迅速さ、症例登録の速さとともに質の高いデータ提供、また、依頼者への対応についてもさらに充実させ、より多くの治験が受託できるように努力していきたい。
- ②地域連携パス「もも脳ネット」において、地域連携急性期病院の中心的役割を担っており、このような当院の特徴もあり、脳卒中・大腿部頸部骨折・人工関節などの治験依頼が多く、今後も当院の特徴を生かし得意分野を中心とした治験等の受託を積極的に推進したい。また、新しい分野の治験等についても積極的に受託できるよう努力し、治験の質の向上はもちろんの事、治験達成率の向上にも努めたい。

岡山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									
	病 院 長	三好 新一郎								
	U R L	<a href="http://www.okayamah.iohas.go.jp/">http://www.okayamah.iohas.go.jp/</a>								
	所 在 地	〒702-8055 岡山県岡山市南区築港緑町1丁目10-25								
	許可病床数	358 床	外来患者数	1,092 人/日	入院患者数	289 人/日				
	医 師 数	81 名	歯科医師数	0 名	看護師数	310 名				
	電 子 カ ル テ	有	ベンダー名:両備システムズ							
治験審査委員会	治験審査委員会委員長	副院長・内科部長 金廣 有彦								
	委 員 構 成	医師(7名) 薬剤師(2名) 看護師(2名(1名はリスクマネージャー)) 事務(2名) 外部(2名)								
	開催回数(定例)	11 回/年	開 催 日	第2木曜日	休 会 月	8 月				
	申請書受付締切	第1木曜日(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 要	原則、初回審査のみ								
治験事務局	治験事務局長	薬剤部長 竹田 克明								
	標準業務手順書	有	電子媒体による提供	可	最終改定日:2018年5月21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:2018年4月4日							
	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	4 社		社名:ノイエス、EP総合、イスモ、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、IRB支援業務						
	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		2 件	その他	5 件				
	治験管理室	有								
	契約までの手順	案件紹介(治験事務局、医師)→医師との合意→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(会計課)								
		初回ヒアリング~契約締結期間		最短	30 日	平均	45 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、シンチ、DXA								
	当直体制(救急)	有	放射線技師数	14 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、岡山医学検査センター(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7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	18 名						
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 竹田 克明								
	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	13 名						



## 過去5年間の治験の実績

施設名：岡山労災病院

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	
内科	2013年	癌領域	悪性胸膜中皮腫	グローバル	企業型	Ⅱ	2015年度終了	5	2	6
	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
循環器内科	2013年	循環器	心血管系疾患	グローバル	企業型	Ⅲ	2016年度終了	6	8	12
		循環器	発作性及び持続性心房細動	国内	企業型	Ⅰ	2015年度終了	2	1	2
	2014年									
	2015年	循環器	慢性心不全	国内	企業型	Ⅲ	継続中	3	0	3
		循環器	急性心不全	グローバル	企業型	Ⅲ	2016年度中止	4	0	0
		循環器	慢性心不全	国内	企業型	Ⅱ	2016年度終了	2	0	1
	2016年	循環器	慢性心不全	グローバル	企業型	Ⅱ	2017年度終了	3	0	1
循環器		慢性心不全	グローバル	企業型	Ⅱ	継続中	2	2	3	
呼吸器内科	2013年	呼吸器	慢性閉塞性肺疾患	グローバル	企業型	Ⅲ	2014年度終了	6	0	1
		呼吸器	慢性閉塞性肺疾患	グローバル	企業型	Ⅲ	2015年度終了	2	1	1
	2014年	呼吸器	慢性閉塞性肺疾患	グローバル	企業型	Ⅲ	2016年度終了	3	1	3
	2015年	呼吸器	喘息	グローバル	企業型	Ⅲ	2017年度終了	2	0	0
		呼吸器	喘息	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	2	0	2
		呼吸器	市中肺炎	国内	企業型	Ⅲ	2016年度終了	6	0	0
		呼吸器	呼吸器感染症	国内	企業型	Ⅲ	2016年度終了	4	0	0
	2016年									
2017年										
腫瘍内科	2013年									
	2014年	癌領域	癌疼痛	国内	企業型	Ⅲ	2015年度終了	4	4	7
		癌領域	悪性胸膜中皮腫	国内	企業型	Ⅰ	2016年度終了	4	0	4
	2015年	癌領域	癌疼痛	国内	企業型	Ⅱ/Ⅲ	2016年度終了	4	8	8
		癌領域	進行固形癌	グローバル	企業型	Ⅱ	継続中	5	3	8
		癌領域	非小細胞肺癌	国内	企業型	Ⅲ	2016年度終了	2	0	0
		癌領域	悪性胸膜中皮腫	国内	企業型	Ⅱ	継続中	6	0	3
		癌領域	癌疼痛	国内	企業型	Ⅲ	2016年度終了	4	0	3
	2016年	癌領域	悪性胸膜中皮腫	グローバル	企業型	Ⅱ/Ⅲ	継続中	4	1	3
		癌領域	悪性胸膜中皮腫	グローバル	企業型	Ⅱ/Ⅲ	継続中	3	3	5
		癌領域	癌疼痛	国内	企業型	Ⅲ	継続中	6	6	6
		癌領域	癌疼痛	国内	企業型	Ⅲ	継続中	6	0	5
	2017年	癌領域	悪性胸膜中皮腫	国内	医師主導型	Ⅱ	継続中	6	4	7
		癌領域	悪性胸膜中皮腫	国内	企業型	拡大	継続中	3	6	9
癌領域		悪性胸膜中皮腫	国内	企業型	Ⅱ	継続中	3	2	4	
癌領域		悪性胸膜中皮腫	グローバル	企業型	Ⅰ/Ⅱ	継続中	4	0	0	

