

## 吉備高原医療リハビリテーションセンターにおける治験等の実績紹介

### 【吉備高原医療リハビリテーションセンターの概要】

- ・(1) 中枢性・末梢性麻痺（脊椎損傷・脳血管障害・頭部外傷・神経麻痺等）
- ・(2) 四肢・脊柱の障害（四肢切断・外傷・腰痛・関節疾患等）
- ・(3) 呼吸器疾患（ぜんそく・呼吸不全等）への対応
- ・被災労働者・障害を持つようになった勤労者等を早期に収容し高度なリハビリテーション医療を行い早期社会復帰を図る
- ・転院される方を除く社会復帰率は80～90%を達成
- ・中四国の労災病院やその他の病院とネットワークをつくり連携



### ●診療機能状況

- (1) 地域医療は外来及び一般病棟で対応している。対応困難なものは岡山医療センターを主とする急性期病院に紹介し、逆紹介を受けるようにしている。  
平成29年度の時間外・救急患者310名、岡山医療センターへの紹介患者115名、逆紹介139名。
- (2) 専門的リハビリテーション対象患者は地域に関係なく受け入れている。平成29年度の退院リハビリテーション対象患者のうち岡山県外37.10%。

### 【臨床研究において積極的に行っていること】

当センターはリハビリテーション専門病院で、リハビリテーション治療を目的に入院する疾病の多くが脊髄損傷であることが特徴である。脊髄損傷のリハビリテーション医療においては合併症の管理が非常に重要であり、主にそれに関わる臨床研究を行っている。

#### I. 合併症に関する研究

1. 脊髄損傷の褥瘡予防に関する研究（車椅子、ベッド、便座、車のシート等における座面圧力値の測定）
2. 脊髄損傷の排便管理に関する研究（排便障害に対する食物繊維の効果の検討、大腸通過時間の測定、下剤の使用を含めた良好な排便管理の検討等）
3. 脊髄損傷の疼痛に関する研究（脊髄損傷における神経障害性疼痛に対する薬物の効果）
4. 脊髄損傷の自律神経過反射に関する研究（排便時の血圧・脈拍に関する研究）
5. 脊髄損傷の呼吸機能障害に対する研究（胸郭の動きの分析、呼吸理学療法の効果）

#### II. その他

1. 再生医療を視野に入れた、歩行用ロボット装具を用いた歩行に関する研究
2. 脊髄損傷者に多いとされる生活習慣病に関する研究（食事に関するもの、運動量に関するもの）

### 【今後進めていきたい研究】

- ①現在行っている上記研究を確立するとともに、経済面等社会に対するアプローチについても更に積極的に研究していきたい。そのことにより更に症例数が増え、治療法が深化し、在宅困難な症例の社会復帰にも繋がるように進めていきたい。
- ②当センターは、社会的使命である高度リハビリテーション専門機関であるとともに、地勢的に幅広い地域の医療ニーズにも応えなければならない。今後はリハビリテーション領域、整形外科領域を中心に幅広い分野で新しい医薬品開発を目指した治験に積極的に参加し、受託課題数を増やしていきたいと考えている。

## 吉備高原医療リハビリテーションセンター治験受託基本情報(2018年9月1日現在)

施設情報	病 院 長	徳弘 昭博				
	U R L	<a href="http://www.kibirihah.iphas.go.jp/">http://www.kibirihah.iphas.go.jp/</a>				
	所 在 地	〒716-1241 岡山県加賀郡吉備中央町吉川7511				
	許可病床数	150 床	外来患者数	90 人/日		
			入院患者数	97 人/日		
	医 師 数	9 名	歯科医師数	1 名		
			看護師数	66 名		
	電 子 カ ル テ	無				
治験審査委員会	治験審査委員会委員長	設置なし				
	委 員 構 成	-				
	開催回数(定例)	-	開 催 日	-		
			休 会 月	-		
	申請書受付締切	-				
	迅 速 審 査	-				
	依 頼 者 の 出 席	不要				
治験事務局	治験事務局長	薬剤部長 富岡 謙二				
	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10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		
			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	0 件	その他	0 件
	治験管理室	無				
	契約までの手順	ヒアリング(薬剤部長)(治験実施手順書・書式の入手等)→ヒアリング(Dr・薬剤部長)→申請、資料提出(薬剤部長)→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	45 日	平均	50 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	一般撮影装置、CT、MRI				
	当直体制(救急)	無	放射線技師数	3 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、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	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:2014年1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	否				
	当直体制(救急)	無	臨床検査技師数	3 名		
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 富岡 謙二				
	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	4 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		✓		
神経内科						
アレルギー科						
整形外科		✓				
皮膚科						
泌尿器科						
リハビリテーション科		✓				
歯科		✓				
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 Exporer】
	CT		マルチスライスCT		16列	東芝【Lighting Aquilion】
			ヘリカルCT			
			その他			
			PET			
	乳房撮影装置					
	血管撮影 装置		心臓専用			
			頭部・腹部・四肢専用			
			汎用型			
	放射線 治療機器		直線加速装置			
		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				
		ハイパーサーミア				
	核医学 検査機器	ガンマカメラ				
		SPECT				

