

愛媛労災病院における治験等の実績紹介

【愛媛労災病院の概要】

- ・「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）
- ・勤労者のメンタルヘルス、働く女性のためのメディカル・ケア、職業復帰のためのリハビリテーションに加えアスベスト関連疾患とその対策に実績
- ・離島を含む振動障害巡回健診などを実施し、振動障害に対する専門的医療の提供に実績
- ・ICUを持つ救急医療体制、リニアックを有し広範ながん治療に対応など、東予地区の中核病院として地域医療に貢献
- ・整形外科、外科、内科領域の職場復帰のための専門リハビリテーションにも実績



●診療機能状況

- ・愛媛県がん診療連携推進病院
県が指定するがん診療推進病院であり、東予地区の中核病院として広範ながん治療に対応している。

【臨床研究において積極的に行っていること】

- ①現在進行中の治験は、子宮内膜症患者を対象とした後期第Ⅱ相臨床試験である。
- ②山口大学大学院医学系研究科器官病態内科学矢野雅文教授の「慢性心不全患者におけるダントロレンの予後および心室性不整脈に与える効果と安全性を評価する多施設ランダム化二重盲検試験」に参加している。

【今後進めていきたい研究】

- ①当院の産婦人科では女性専門外来をはじめとし、産婦人科系疾患の治療を積極的に行っており、今後も当院の特徴を活かし、産婦人科・整形外科・循環器内科の得意分野を中心とした治験等を実施したい。
- ②山口大学大学院矢野教授が進めている「慢性心不全患者におけるダントロレンの予後および心室性不整脈に与える効果と安全性を評価する多施設ランダム化二重盲検試験」に参加しており、依頼があれば積極的に協力する。

愛媛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、愛媛県がん診療連携推進病院								
	病 院 長	宮内 文久							
	U R L	http://www.ehimeh.johas.go.jp							
	所 在 地	〒792-8550 愛媛県新居浜市南小松原町13番27号							
	許可病床数	300 床	外来患者数	500 人/日	入院患者数	148 人/日			
	医 師 数	24 名	歯科医師数	2 名	看護 師 数	173 名			
	電 子 カ ル テ	有	バンダー名:富士通						
治験審査委員会	治験審査委員会委員長	放射線科部長 篠原 秀一							
	委 員 構 成	医師(3名) 薬剤師(1名) 看護師(1名) 事務(2名) 外部委員(2名)							
	開催回数(定例)	12 回/年	開 催 日	毎月第4火曜日	休 会 月	-			
	申請書受付締切	開催日10日前							
	迅 速 審 査	承認済みの治験においては、治験期間内の軽微な変更の場合のみ対応							
	依 頼 者 の 出 席	要							
治験事務局	治験事務局長	薬剤部長 深田 章							
	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7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	1 社		社名:EP総合			
			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	1 件			
	治験管理室	有							
	契 約 までの 手 順	ヒアリング(SMO)(標準業務手順書・書式の入手等)→ヒアリング(責任医師、薬剤部長、SMO)→申請、IRB資料提出→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	60 日	平均	75 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、血管造影、乳房撮影、放射線治療等							
	当直体制(救急)	有	放射線技師数	11 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、脳波、超音波)							
	外注検体検査	有	外 注 先	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:2008年12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	10 名					
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 深田 章							
	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)	有	薬 剤 師 数	8 名					

