

九州労災病院における治験等の実績紹介



【九州労災病院の概要】

- ・北九州市の二次救急医療体制の一角を担うとともに、眼科・耳鼻咽喉科救急医療体制にも参加、さらに当院から南下隣接する京築地区の休日・夜間救急センターとも協力体制を構築
- ・「高・低温、気圧、放射線等の物理的因子による疾患研究」のセンター病院（労災疾病研究センター）
- ・職業性外傷、せき髄損傷、筋・骨格系疾患、振動障害についての研究や高度専門的医療の提供にも実績
- ・多人数用の高気圧酸素治療タンクを有し、職業性の潜水病のほか、CO中毒、突発性難聴、ガス壊疽、末梢血管障害等の治療に実績を有し、地域医療に大きく貢献
- ・リハビリテーション医療の先駆的病院として我が国有数の総合的リハビリテーション医療を展開（勤労者骨・関節疾患治療研究センター、勤労者リハビリテーションセンター）し、「職場復帰のためのリハビリテーション」のセンター病院（労災疾病研究センター）であり、全国にリハビリのノウハウを提供

●診療機能状況

（1）がん

福岡県内でも検診受診率の低い肺がん、大腸がん、乳がん、子宮がん検診に力を入れている。また、放射線治療専門医の確保、がん化学療法認定看護師、緩和ケア認定看護師の育成に努めるなど、地域がん診療連携拠点病院の承認を目指して取り組んでいる。

（2）脳卒中

平成23年4月に「勤労者脳神経センター」を立ち上げ脳神経外科、脳血管内科、神経内科、リハビリテーション科が合同でカンファレンスを実施し、発症から退院までをフォローしている。また、北九州市の脳卒中地域連携パスの基幹病院としての活動も行っている。

（3）糖尿病

福岡県における糖尿病による人工透析新規導入率は0.012%で、全国平均（0.011%）とほぼ同等となっている。福岡県の目標としては現状値の10%以上減を目指している。当院においても、人工透析新規導入を予防すべく、「透析予防診療チーム」が日本糖尿病学会の糖尿病治療ガイドに基づき食事指導等を個別に実施する活動を行うこととしている。

（4）大腿骨近位部骨折

当院の院長が中心となり、北九州市の大腿骨近位部骨折地域連携パスの基幹病院としての活動を行っ

ている。

【臨床研究において積極的に行っていること】

「国民に質の高い最先端の医療が提供され、それらの有効性・安全性に関する情報の解析に資すること、またイノベーションの創出を目指す」ことを目的に、受託可能薬効分野の拡充を積極的に進め、現在、18分野からなる主要薬効成分を整備した。平成30年8月末日までの治験実施プロトコール数は11件、19症例の治験が継続中である。

また、質の高い治療を効率的かつ迅速に実施するための環境整備を図っている。

【今後進めていきたい研究】

現在、治験実施可能診療科には13診療科が該当する。今後、さらに受託可能薬効分野の拡充に努め、質の高い治験を効率的かつ迅速に実施するための環境整備を図るとともに、開発段階の治験のみならず市販後のエビデンスの創出や適応拡大、医療機器の改良のほか、手術や放射線療法等を含めた医療技術の向上のための臨床研究についても積極的に推進したい。

九州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、災害拠点病院									
	病 院 長	岩本 幸英								
	U R L	https://kyushuh.iohas.go.jp/								
	所 在 地	〒800-0296 北九州市小倉南区曾根北町1番1号								
	許可病床数	450 床	外来患者数	800 人/日	入院患者数	383 人/日				
	医 師 数	108 名	歯科医師数	0 名	看護 師 数	414 名				
	電 子 カ ル テ	有	ベンダー名:NEC							
治験審査委員会	治験審査委員会委員長	副院長 神宮司 誠也								
	委 員 構 成	医師(7名) 薬剤師(2名) 医療安全管理者(1名) 看護師(1名) 事務(2名) 外部(2名)								
	開催回数(定例)	10 回/年	開 催 日	第2月曜日	休 会 月	8・12 月				
	申請書受付締切	開催日の2週間前								
	迅 速 審 査	分担医師追加の対応								
	依 頼 者 の 出 席 要									
治験事務局	治験事務局長	薬剤部長 面田 恵								
	標準業務手順書	有	電子媒体による提供	可	最終改定日:2012年4月10日					
	治験契約書	有	電子媒体による提供	否						
	治験書式	統一書式	使用	統一書式以外の書式	有					
	PMDAの实地調査の受入		経験有		実施日:2015年8月26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	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(薬剤部長)→申請、IRB資料提出→IRB審議→承認→結果報告書→契約(会計課)								
		初回ヒアリング~契約締結期間	最短	30 日	平均	60 日				
直接閲覧時	モニターによる医療機関PC(EDC用)の閲覧		否	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、DR)、CT、MRI、乳腺撮影、乳房撮影、血管撮影、放射線治療、RI等								
	当直体制(救急)	有	放射線技師数	19 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(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(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	19 名						
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 面田 恵								
	治験薬保管場所	薬剤部長	温度記録、冷所保管管理及び施錠管理		可	記録の頻度	-			
	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	21 名						

