

総合せき損センターにおける治験等の実績紹介

【総合せき損センターの概要】

- ・ 脊髄損傷の急性期から、リハビリ、社会復帰に至るまでを一貫として治療する、日本で有数の専門施設

● 診療機能状況

当センターは、福岡県及び近隣各県における脊椎・脊髄疾患の地域中核病院として、年間 995 例（平成 29 年度実績）の手術件数をこなし、大学病院からの脊椎手術が必要な紹介患者も積極的に受け入れている。

また、看護の面でも地域の介護施設に看護師・介護者・訪問看護師・介護福祉士等に正しい知識と技術を発信し、実技指導が行える研修施設として脊損看護の普及に努めている。

今後も、脊椎・脊髄疾患の専門病院として、更に地域病診連携を強化し、質の高い医療を提供することは言うまでもなく、急性期から社会復帰まで一貫した治療を継続していきたいと考えている。



【臨床研究において積極的に行っていること】

- ① 脊髄損傷治療の専門病院であり、急性期から社会復帰まで一貫とした治療を行っているという特性から、損傷脊髄の麻痺回復の継時的な変化に関して積極的に臨床研究を行っている。また脊髄損傷患者の合併症である起立性低血圧や痙縮、および患者のQOLの向上に寄与する医薬品、医療機器等に係る様々な研究（臨床研究も含め）も行っている。過去にはバクロフェン髄注療法（ITB療法）を治験の段階から積極的に行ってきた経緯があり、現在のITB療法の基礎を築きあげたといっても過言ではない。現在では国内において当院を含め2施設でのみ実施された「脊髄損傷急性期患者に対する、肝細胞増殖因子（HGF）の脊髄腔内投与」の治験も行った。そのため依頼者からの信頼も厚く、当院に期待されることは非常に大きい。また、来年には「脊髄損傷後神経痛を対象とした第Ⅲ相試験」も実施を予定している。
- ② 泌尿器科においても、脊髄損傷患者のED治療や臨床研究も積極的に行っている。また、昨年度より、脊髄損傷患者の神経因性排尿筋過活動による尿失禁に対するA型ボツリヌス毒素製剤による治験に参加している。

【今後進めていきたい研究】

- ① 現在、積極的に行っている臨床研究をさらに発展させながら、新たな治療の可能性について研究を行い、治験等に関わっていきたい。特に脊髄損傷の回復は患者の最も期待するところであり、治験開発に期待するところは大きい。また脊髄疾患手術に特化した病院でもあるので、神経由来の痛みに関しても研究を進めていきたい。さらにせき損患者の疫学に関するネットワーク構築についても積極的に行っており、それを活かして治験（臨床研究も含めた）を行うことも考えている。
- ② 泌尿器科においてもこれまでED治療の治験も積極的に行っており、これからは高齢化社会へと進むため、ED治療に関する治験等の受託研究および臨床研究も増加すると思われる。そのため受託研究および臨床研究も継続して行っていきたい。また神経因性膀胱の分野においても積極的に治験

や臨床研究をこなしていきたいと考えている。

総合せき損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	院長代理 前田 健							
	URL	https://sekisonh.iohas.go.jp/index.html							
	所在地	〒820-8508 福岡県飯塚市伊岐須550番4号							
	許可病床数	150床	外来患者数	182人/日	入院患者数	136人/日			
	医師数	17名	歯科医師数	0名	看護師数	97名			
	電子カルテ	有	ベンダー名:ソフトウェア・サービス(NewTONS2)						
治験審査委員会	治験審査委員会委員長	副院長 ※現在休会中の為、外部治験審査委員会(社会医療法人原土井病院治験審査委員会)へ審議依頼している							
	委員構成	診療科部長(2名) 看護部長 薬剤部長 専門外委員(2名) 外部委員(1名)							
	開催回数(定例)	-		開催日	-		休会月	-	
	申請書受付締切	-							
	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 長島 章							
	標準業務手順書	有	電子媒体による提供	可	最終改定日:2014年5月26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CRC	無	常勤専任	0名					
			常勤兼務	0名					
			非常勤	0名					
	SMO契約	有	委託業者数	1社		社名:株式会社アイロムCS			
			委託業務	CRC派遣、治験事務局業務					
	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	2件		
	治験管理室	有							
	契約までの手順	合意(責任医師)→IRB審議→承認→指示決定通知書→契約締結							
初回ヒアリング~契約締結期間			最短	35日	平均	56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、透視撮影(ミエロ)、骨密度測定装置							
	当直体制(救急)	無	放射線技師数	5名					
検査科情報	実施可能な検査	一般検査(血液、生化、血清、尿)、生理検査(肺機能検査、心電図、神経生理)							
	外注検体検査	有	外注先	キューリン、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:2013年7月5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)	無	臨床検査技師数	4名						
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 長島 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			経験有					
	当直体制(救急)	無	薬剤師数	5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				
整形外科		✓				
脳神経外科						
泌尿器科		✓				
リハビリテーション科						
麻酔科						
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	シーメンス【MAGNETOM Avanto】
	CT		マルチスライスCT	16列	東芝【Aquilion Tsx-101A】	
			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					

