

熊本労災病院における治験等の実績紹介

【熊本労災病院の概要】

- ・業務負荷による脳・循環器疾患について実績を有し、予防から早期発見、早期治療及び治療後の早期社会復帰に向けた活動を展開
- ・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
- ・地域がん診療連携拠点病院として、リニアック（放射線治療機器）を備え、病気とつきあいながらの職場復帰の活動に取り組むとともに、アスベスト関連疾患にも対応
- ・地域医療においても、熊本県南地域の中核的医療センターとして同地域の救急医療を担うとともに、災害拠点病院として地域から頼られる存在



●診療機能状況

- ・4疾病のうち、がんについては、「地域がん診療連携拠点病院（国指定）」、脳卒中については、「脳卒中急性期拠点病院」、急性心筋梗塞については、「急性心筋梗塞急性期拠点病院」として位置付けられている。糖尿病については、現在の地域医療計画では当院に限らず各病院に具体的な役割は求められていない。
- ・各疾病の拠点病院であると同時に、「地域医療支援病院」として、地域医療機関との機能分担や連携強化を図りながら、それぞれの疾病に対応している。
- ・5事業のうち、救急医療については、「2次救急医療機関」、災害医療に関しては、「地域災害医療センター」、周産期医療については、「地域産科中核病院」、小児科医療については、「小児初期救急医療病院」としてそれぞれ位置付けられている。特に、小児救急では、地域における唯一の二次医療機関として救急患者を受け入れ、周産期医療においても圏域に「地域母子周産期医療センター」がないことから、母性救急疾患、救急医療が必要とされる妊婦にも対応しており、小児、周産期とともに地域で中心的な役割を担っている。

【臨床研究において積極的に行っていること】

特になし

【今後進めていきたい研究】

各診療科に一任しているため、治験事務局としては特になし

熊本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、災害拠点病院									
	病 院 長	猪股 裕紀洋								
	U R L	http://kumamotoh.johas.go.jp/								
	所 在 地	〒866-8533 熊本県八代市竹原町1670								
	許可病床数	410 床	外来患者数	531 人/日	入院患者数	347 人/日				
	医 師 数	86 名	歯科医師数	0 名	看護 師 数	413 名				
	電 子 カ ル テ	有	ベンダー名:富士通FIP							
治験審査委員会	治験審査委員会委員長	副院長 伊藤 清隆								
	委 員 構 成	医師(7名) 薬剤師(2名) 看護師(1名) 事務(3名) 外部(2名)								
	開催回数(定例)	10 回/年	開 催 日	第3木曜日	休 会 月	8・12 月				
	申請書受付締切	原則、委員会開催日2週間前								
	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 谷口 一成								
	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4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:クリニカルサポート				
			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		1 件	その他	0 件				
	治験管理室	有								
	契 約 までの 手 順	ヒアリング(薬剤部長)(標準業務手順書・書式の入手等)→ヒアリング(薬剤部長、CRC)→申請、IRB資料提出(薬剤部長)→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	40 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		可	モニター持参PCの院内LAN接続						可
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、乳房撮影、放射線治療等								
	当直体制(救急)	有	放射線技師数	17 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(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1月31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	21 名						
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 谷口 一成								
	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	14 名						

