

山陰労災病院における治験等の実績紹介

【病院の概要】

- ・ F S B P %測定機器や振動覚閾値検査機器等の特殊機器を保有し、所属医師が行った「振動障害の客観的診断法としてのF S B P %の末梢循環障害の影響についての研究」は、国際振動障害カンファレンスで高い評価を得ており、「振動障害」のセンター病院（労災疾病研究センター）。
- ・ 地域医療においても、中枢神経、循環器、消化器、腎代謝、骨・関節症等を5本柱とする山陰地域の中核病院として貢献。
- ・ 救急医療では西部域圏における救急医療を担う二次救急医療機関とされており、救急車搬送患者数は近隣病院の中で最も多い。



【診療機能状況】

- ・ がん医療に関しては、鳥取県がん診療連携拠点病院の鳥取大学医学部附属病院、地域がん診療連携拠点病院として米子医療センターに次いで、当院は平成23年7月に鳥取県から「地域がん診療拠点病院に準ずる病院」としての指定を受け、3病院ががん医療を行う主な医療機関となっている。
- ・ 脳卒中医療に関しては急性期（救急医療）及び回復期の対応ができる病院として位置づけられており、さらにt-PAによる治療ができる医療機関となっている。
- ・ 急性心筋梗塞の医療に関しては、急性期（救急医療）及び回復期のリハビリテーション（心疾患）ができる病院として位置づけられている。
- ・ 糖尿病の医療に関しては、急性増悪時治療ができる医療機関及び専門治療・慢性合併症治療の対応ができる医療機関に位置づけられている。
- ・ 救急医療に関しては、鳥取大学附属病院救命救急センターと連携する二次救急医療機関として位置づけられており、平成23年度において鳥取県西部地域の救急隊出動件数の26.0%を受け入れており、西部地域でトップである。（2位の鳥大附属病院は22.0%である。）

【臨床研究において積極的に行っていること】

当院は幅広い領域で盛んに臨床研究を行っている。特に、循環器領域、消化器領域、糖尿病領域、腎臓領域、整形外科領域、神経内科領域の臨床研究に関して医師の参加意識が高く、迅速に質の高い臨床研究を積極的に行っている。

平成20年2月より臨床研究支援センターを立ち上げ、臨床研究、臨床試験、製造販売後調査等についても支援を行っている。これにより、日常診療に及ぼす影響が軽減され、治験を円滑に行える環境が整えられ、治験業務が推進されてきている。SMOのCRCが常駐し、院内CRCとともに協力することで、質の高いデータを提供できるよう努力している。現在では多領域の治験を数多く受託し、症例達成率も高くなっている。地方ではあるが、治験を実施する環境はもちろん、病院全体で協力する体制は整っている。

【今後進めていきたい研究】

- ・ 新規受託の場合、ヒアリングからIRB後の契約までの迅速さ、症例の登録のスピードを速めることと質の高いデータ提供、依頼者への対応について更に充実できるよう努力したいと考えている。今後も当院の特徴をいかし、得意分野を中心とした治験等の受託研究を積極的に推進したい。
- ・ 新しい分野の治験等についても積極的に受託できるよう努力していきたい。治験の質の向上を図ることはもちろんのこと、治験達成率の向上等治験全般についてさらなる治験体制の向上を図っていききたいと考えている。
- ・ 臨床研究法が制定されたことを踏まえて、臨床研究全般にも関わっていく。

山陰労災病院治験受託基本情報(2019年4月1日現在)										
施設情報	救急告示病院、地域医療支援病院									
	病 院 長	豊島 良太								
	U R L	https://saninh.johas.go.jp								
	所 在 地	〒683-8605 鳥取県米子市皆生新田1-8-1								
	許可病床数	377 床	外来患者数	539 人/日	入院患者数	308 人/日				
	医 師 数	80 名	歯科医師数	1 名	看護 師 数	321 名				
	電 子 カ ル テ	有	ベンダー名:富士通(HOPE/EGMAIN-GX)							
治験審査委員会	治験審査委員会委員長	腎臓内科部長(副院長) 中岡 明久								
	委 員 構 成	医師(6名) 薬剤師(1名) 看護師(1名) 事務(3名) 外部(2名)								
	開催回数(定例)	12 回/年	開 催 日	第2火曜日	休 会 月	-				
	申請書受付締切	第1火曜日(原則、開催日の1週間前) ※当年度分をホームページに掲載								
	迅 速 審 査	症例追加、期間延長等の対応								
	依 頼 者 の 出 席	不要	責任医師が対応							
治験事務局	治験事務局長	薬剤部長 上平 志子								
	標準業務手順書	有	電子媒体による提供	可	最終改定日:2019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の实地調査の受入		経験有	実施日:2008年5月14日						
	院 内 C R C	有	常 勤 専 任	0 名						
			常 勤 兼 務	1 名		薬剤部長(日本臨床薬理学会認定CRC)				
			非 常 勤	0 名						
	S M O 契 約	有	委 託 業 者 数	1 社		社名:サイトサポート・インスティテュート				
			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(2018年4月1日~2019年3月31日)	機構本部からの紹介		0 件	その他	4 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)→ヒアリング(薬剤部長、SMO事務担当者)→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	14 日	平均	21 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、血管撮影IVR、乳房撮影、心カテ、RI、X線テレビ								
	当直体制(救急)	有	放射線技師数	13 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:2017年11月14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	23 名							
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 上平 志子								
	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						

	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	✓				
	消化器内科	✓				
	循環器科	✓				
	腎臓内科	✓				
	神経内科	✓				
	呼吸器・感染症内科					
	糖尿病・代謝内科	✓				
	外科	✓				
	消化器外科	✓				
	心臓血管外科	✓				
	脳神経外科	✓				
	整形外科	✓				
	精神科					
	小児科	✓				
	皮膚科	✓				
	泌尿器科					
	産婦人科	✓				
	眼科	✓				
	耳鼻咽喉科	✓				
	リハビリテーション科	✓				
	放射線科					
	病理診断科					
	麻酔科					
歯科口腔外科						
保有医療機器	医療機器名		詳細			
	X線等 診断機器	MRI		3.0テスラ	シーメンスヘルスケア[MAGNETOM Skyra]	
		CT	マルチスライスCT		64列	キャノンメディカルシステムズ[Aquilion TSX-101A]
					80列	キャノンメディカルシステムズ[Aquilion PRIME TSX-303A]
			ヘリカルCT			
		その他				
		PET				
		乳房撮影装置			シーメンスヘルスケア[MAMMOMAT 1000]	
		血管撮影 装置	心臓専用			キャノンメディカルシステムズ[XTP-8100G]
			頭部・腹部・四肢専用			
			汎用型			シーメンスヘルスケア[AXIOM Artis dTA]
	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				
核医学 検査機器	ハイパーサーミア					
	ガンマカメラ					
	SPECT			シーメンスヘルスケア[Symbia T-6]		

(別添 2)

過去5年間の治験の実績

施設名：山陰労災病院

診療科	年度	治験領域	対象疾患	試験の分類		相	進捗状況	契約数		実施数
								初回	追加	
整形外科	2014年									
	2015年	整形	変形性関節症	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	8	0	2
		整形	変形性関節症(長期)	グローバル	企業型	Ⅲ	2018年度終了	1	0	0
	2016年									
	2017年	整形	変形性膝関節症	国内	企業型	Ⅲ	2018年度終了	6	6	9
2018年	整形	変形性関節症	国内	企業型	Ⅱ/Ⅲ	継続中	4	0	2	
循環器科	2014年	循環器	心不全	グローバル	企業型	Ⅲ	2018年度終了	8	0	4
	2015年	循環器	ACS	グローバル	企業型	Ⅱ	2016年度終了	4	0	1
	2016年									
	2017年	循環器	慢性心不全	グローバル	企業型	Ⅱ	2017年度終了	2	0	0
	2018年	循環器	心不全	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	2	0	1
腎臓内科	2014年									
	2015年	腎臓	慢性腎臓病	国内	企業型	Ⅱ	2016年度終了	3	0	2
	2016年	腎臓	慢性腎臓病(保存期及び腹膜透析)	グローバル	企業型	Ⅲ	2017年度終了	10	0	9
		腎臓	腎性貧血(ESA未透析)	国内	企業型	Ⅲ	2017年度終了	2	1	3
		腎臓	腎性貧血(ESA切替え)	国内	企業型	Ⅲ	2017年度終了	6	2	8
		腎臓	二次甲状腺機能亢進症	国内	企業型	Ⅰ/Ⅱ	2016年度終了	2	1	3
	2017年	腎臓	二次甲状腺機能亢進症	国内	企業型	Ⅱ	2018年度終了	4	0	4
		腎臓	掻痒症	国内	企業型	Ⅱ	2018年度終了	4	0	2
		腎臓	腎性貧血(保存期)	国内	企業型	Ⅲ	継続中	4	0	4
		腎臓	腎性貧血(ESA未透析)	国内	企業型	Ⅲ	2018年度終了	1	0	1
		腎臓	腎性貧血(ESA切替え)	国内	企業型	Ⅲ	継続中	4	0	4
		腎臓	慢性腎臓病(薬物動態)	国内	企業型	Ⅰ	2018年度終了	2	0	2
2018年	腎臓	二次甲状腺機能亢進症	国内	企業型	Ⅲ	継続中	4	0	4	
神経内科	2014年									
	2015年	神経内科	レビー小体型認知症	国内	企業型	Ⅲ	2017年度終了	4	0	4
	2016年	神経内科	軽度アルツハイマー型認知症	グローバル	企業型	Ⅲ	2018年度終了	4	0	1
	2017年									
	2018年									
消化器内科	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年	消化器	B型肝炎	国内	企業型	Ⅳ	継続中	3	0	3
	2018年									
産婦人科	2014年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年	婦人科	子宮内膜症	グローバル	企業型	Ⅱ	継続中	3	0	0