

## 香川労災病院における治験等の実績紹介

### 【病院の概要】

- ・ 職場復帰のためのリハビリテーションについても先駆的に取り組み、県下でも中心的存在。
- ・ アスベスト関連疾患に対応しており、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）を設置。
- ・ 香川県が設置する「石綿（アスベスト）疾患診療ネットワーク」において県内唯一の三次医療機関（中皮腫の診断、治療ができるだけでなく、より専門的かつ指導的な拠点病院）として位置づけ。
- ・ 香川県が進めている有機的な医療連携体系の中核的医療機関として、地域連携クリニカルパス（がん、脳卒中、急性心筋梗塞、糖尿病）の導入を促進。
- ・ 平成 25 年 4 月に救急棟増築（10 床増床 / ICU6 床 HCU6 床稼動）。
- ・ 平成 25 年 4 月に災害拠点病院を取得。



### 【診療機能状況】

現在、当院は 5 疾病・5 事業のうち、がん（地域がん診療連携拠点病院、緩和ケアチーム設置、5 大がん地域連携パスの導入）、脳卒中（脳卒中地域連携パスの導入）、急性心筋梗塞及び糖尿病の治療に取り組み、救急医療（二次救急医療拠点）、災害医療（広域救護病院、DMAT 設置）、へき地医療（へき地医療拠点病院）を担っている。第六次保健医療計画案では、当院はこれまでの役割に加え、平成 25 年 4 月に災害拠点病院として指定されている。

救急医療分野では、当院は香川県内からの救急搬送件数が第 1 位、1 日平均 9.6 件、丸亀市消防署の救急搬送の約 4 割を受け入れている。

また、平成 25 年 4 月、救急棟を増築（救急病床 6 床→16 床）することにより中讃保健医療圏における救急医療の拠点としての役割をより一層果たしていくこととしている。

地域医療支援病院としては、当院は早くから各医師会との診療連携協定を結び、その仕組みを有効に機能させて切れ目のない地域完結型の医療を行っており、地域医療の質の向上、地域医療従事者のレベルアップのための支援として、医師会等を通じて臨床症例研究会や医療従事者の安全・感染管理に関する研修会を引き続き開催することとしている。

また、遠隔地での画像診断を主要機能として、かかりつけ医と中核的医療機関との連携を構築する「かがわ遠隔医療ネットワーク（K-MIX）」、県内の急性期・回復期病院が参加する「香川シームレス研究会」の中心的な役割も果たしている。

### 【臨床研究において積極的に行っていること】

- ・ 5 大がん、緩和ケアについて特に力を入れている。
- ・ 炎症性腸疾患（IBD）、慢性閉塞性肺疾患（COPD）、気管支喘息（BA）、慢性腎臓病（CKD）について症例が多く、学会発表も活発である。
- ・ 臨床研究指針についても適切に講習を行っている。

### 【今後進めていきたい研究】

- ・ 非結核性抗酸菌症（NTM）について
  - ・ 肺がん（LK）と化学療法について
  - ・ 心不全について
  - ・ 各種がん（外科を中心）
  - ・ 緩和ケア
  - ・ 整形外科におけるデバイスについて
- 上記、当院の強みをいかしていきたい。

| 香川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、災害拠点病院、地域がん診療連携拠点病院 |                                                                               |                   |                                |                 |         |  |  |   |
|                             | 病 院 長                               | 吉野 公博                                                                         |                   |                                |                 |         |  |  |   |
|                             | U R L                               | <a href="https://www.kagawah.iohas.go.jp">https://www.kagawah.iohas.go.jp</a> |                   |                                |                 |         |  |  |   |
|                             | 所 在 地                               | 〒763-8502 香川県丸亀市城東町3丁目3番1号                                                    |                   |                                |                 |         |  |  |   |
|                             | 許可病床数                               | 404 床                                                                         | 外来患者数             | 1,120 人/日                      | 入院患者数           | 353 人/日 |  |  |   |
|                             | 医 師 数                               | 85 名                                                                          | 歯科医師数             | 1 名                            | 看護 師 数          | 414 名   |  |  |   |
|                             | 電 子 カ ル テ                           | 有                                                                             | ベンダー名:ソフトウェア・サービス |                                |                 |         |  |  |   |
| 治験審査委員会                     | 治験審査委員会委員長                          | 副院長 丸川 将臣                                                                     |                   |                                |                 |         |  |  |   |
|                             | 委 員 構 成                             | 医師(5名) 薬剤師(3名) 看護師(2名) 事務(2名) 外部(2名)                                          |                   |                                |                 |         |  |  |   |
|                             | 開催回数(定例)                            | 10 回/年                                                                        | 開 催 日             | 第1木曜日                          | 休 会 月           | 4・1 月   |  |  |   |
|                             | 申請書受付締切                             | 開催日の2週間前                                                                      |                   |                                |                 |         |  |  |   |
|                             | 迅 速 審 査                             | 症例追加、分担医師変更、期間延長の対応                                                           |                   |                                |                 |         |  |  |   |
|                             | 依 頼 者 の 出 席 要                       | 初回のみ                                                                          |                   |                                |                 |         |  |  |   |
| 治験事務局                       | 治験事務局長                              | 薬剤部長 鹿間 良弥                                                                    |                   |                                |                 |         |  |  |   |
|                             | 標準業務手順書                             | 有                                                                             | 電子媒体による提供         | 可                              | 最終改定日:2018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                      | 有               |         |  |  |   |
|                             | 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(2018年4月1日～2019年3月31日)        | 機構本部からの紹介                                                                     |                   | 1 件                            | その他             | 2 件     |  |  |   |
|                             | 治験管理室                               | 有                                                                             |                   |                                |                 |         |  |  |   |
|                             | 契 約 までの 手 順                         | ヒアリング(会計課長)→申請、IRB資料提出(薬剤部)→IRB審議→承認→指示決定通知書→契約(会計課長)                         |                   |                                |                 |         |  |  |   |
|                             |                                     | 初 回 ヒ ア リ ン グ ～ 契 約 締 結 期 間                                                   | 最短                | 55 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CT、MRI、血管撮影、乳房撮影、RI検査、SPECT、BMD、放射線治療                                     |                   |                                |                 |         |  |  |   |
|                             | 当直体制(救急)                            | 有                                                                             | 放射線技師数            | 23 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             | 四国中検、BML、SRL(治験に関しては会社を問わず受入可) |                 |         |  |  |   |
|                             | 院内検査基準値                             | 最終改定日:2014年1月                                                                 |                   |                                |                 |         |  |  |   |
|                             | 検査機器の外部精度管理・認定の有無                   | 無                                                                             | 認定書の複写            | —                              |                 |         |  |  |   |
|                             | 画像記録の複写                             | 可                                                                             |                   |                                |                 |         |  |  |   |
| 当直体制(救急)                    | 有                                   | 臨床検査技師数                                                                       | 22 名              |                                |                 |         |  |  |   |
| 薬剤部情報                       | 治験薬管理者                              | 薬剤部長 鹿間 良弥                                                                    |                   |                                |                 |         |  |  |   |
|                             | 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           | 17 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         |           | ✓                        |                                      |                             |                          |
| 精神科         |             |            |           |                          |                                      |                             |                          |
| 神経内科        |             |            |           |                          |                                      |                             |                          |
| 循環器内科       |             |            |           |                          |                                      |                             |                          |
| リウマチ科       |             |            |           |                          |                                      |                             |                          |
| 外科          |             | ✓          |           |                          |                                      |                             |                          |
| 消化器外科       |             | ✓          |           |                          |                                      |                             |                          |
| 整形外科        |             | ✓          |           |                          |                                      |                             |                          |
| 形成外科        |             |            |           |                          |                                      |                             |                          |
| 脳神経外科       |             | ✓          |           |                          |                                      |                             |                          |
| 泌尿器科        |             |            |           |                          |                                      |                             |                          |
| 産婦人科        |             | ✓          |           |                          |                                      |                             |                          |
| 眼科          |             |            |           |                          |                                      |                             |                          |
| 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 |             | ✓          |           |                          |                                      |                             |                          |
| リハビリテーション科  |             |            |           |                          |                                      |                             |                          |
| 放射線診断科      |             |            |           |                          |                                      |                             |                          |
| 放射線治療科      |             |            |           |                          |                                      |                             |                          |
| 検査科         |             |            |           |                          |                                      |                             |                          |
| 病理診断科       |             |            |           |                          |                                      |                             |                          |
| 歯科・口腔外科     |             |            |           |                          |                                      |                             |                          |
| 麻酔科         |             | ✓          |           |                          |                                      |                             |                          |
| 手術部         |             |            |           |                          |                                      |                             |                          |
| 救急部         |             | ✓          |           |                          |                                      |                             |                          |
| 緩和ケア科       |             | ✓          |           |                          |                                      |                             |                          |
|             |             |            |           |                          |                                      |                             |                          |
|             |             |            |           |                          |                                      |                             |                          |
|             |             |            |           |                          |                                      |                             |                          |
|             |             |            |           |                          |                                      |                             |                          |
|             |             |            |           |                          |                                      |                             |                          |
|             |             |            |           |                          |                                      |                             |                          |
| 保有医療機器      | 医療機器名       |            |           | 詳細                       |                                      |                             |                          |
|             | X線等<br>診断機器 | MRI        |           | 1.5テスラ                   | キャノンメディカルシステムズ[EXCELART Vantage XGV] |                             |                          |
|             |             |            |           | 1.5テスラ                   | キャノンメディカルシステムズ[EXCELART Vantage AGV] |                             |                          |
|             |             | 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[AquilionCXL] |                          |
|             |             |            |           |                          | 64列                                  | キャノンメディカルシステムズ[Aquilion]    |                          |
|             |             |            | ヘリカルCT    |                          |                                      |                             |                          |
|             |             | その他        |           |                          | シーメンスヘルスケア[SOMATOM Sensation Open]   |                             |                          |
|             |             | PET        |           |                          |                                      |                             |                          |
|             |             | 乳房撮影装置     |           |                          | GEヘルスケア[Diamond]                     |                             |                          |
|             |             | 血管撮影<br>装置 | 心臓専用      |                          |                                      | キャノンメディカルシステムズ[INFX-8000V]  |                          |
|             |             |            |           |                          | 頭部・腹部・四肢専用                           |                             | フィリップス[Allura Xper FD20] |
|             | 汎用型         |            |           |                          |                                      |                             |                          |
|             | 放射線<br>治療機器 | 直線加速装置     |           |                          | シーメンスヘルスケア[Artiste]                  |                             |                          |
|             |             | 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<br>検査機器 | ハイパーサーミア    |            |           |                          |                                      |                             |                          |
|             | ガンマカメラ      |            |           |                          |                                      |                             |                          |
|             | SPECT       |            |           | キャノンメディカルシステムズ[E.CAM-24] |                                      |                             |                          |

