

釧路労災病院における治験等の実績紹介

【病院の概要】

- ・女性外来を設置して勤労女性の健康管理を推進。
- ・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。
- ・充実したリハビリテーション施設をもとに、職場復帰のためのリハビリテーション医療において地域に貢献。
- ・道東地区における外科、脳神経外科、整形外科領域の中核病院。
- ・二次救急の実施、24時間応需体制の確立、ドクターヘリへの参加協力等により救急医療・災害医療の面で地域医療に貢献。



【診療機能状況】

- (1) がん疾患に対する診療機能
地域がん診療連携拠点病院として、高度かつ専門的な医療を展開し、初診から緩和ケアに至るまでの集学的治療を実践している。
- (2) エイズ治療中核拠点病院
釧路赤十字病院・市立釧路総合病院・帯広厚生病院との連携、地域住民に対する予防啓発活動の促進。
- (3) 消化器疾患に対する診療機能
内科・外科による消化器病センターの機能充実。
- (4) 脳疾患に対する診療機能
脳神経外科の脊椎系と脳内疾患の治療、脳神経外科医師の厚岸地区への支援（へき地医療）、地域医療連携のための各種講演会実施。日本脳卒中学会認定の一次脳卒中センターを取得。
- (5) 糖尿病に対する診療機能
NSTを通じた啓発活動や糖尿病教室の実施。
- (6) 神経難病に対する診療機能
常勤医3名体制による診療機能の充実。地域での各種講演会実施。
- (7) 泌尿器科疾患に対する診療機能
慢性腎臓病予防対策の充実。
- (8) 耳鼻疾患に対する診療機能
道東地区のセンター病院としての根室地区への支援（へき地医療）、耳鼻咽喉科・歯科口腔外科による睡眠時無呼吸症候群への各種講演会実施。
- (9) リハビリテーション医療に対する診療機能
早期リハビリテーションの促進、がん・糖尿病疾患に対するリハビリテーション機能の充実。
- (10) 救急医療・災害医療に対する診療機能

二次救急の実施、24 時間応需体制の推進、積極的なドクターヘリの受入れ。

(11) 医療情報共有ネットワークの構築

釧根地区の医療機関（11 施設）での画像・検査等を有するネットワーク計画への参画。

(12) 臓器移植医療

釧根地区における臓器移植医療体制の整備。

(13) 地域医療支援病院

【現在の臨床研究への関わりと今後の展望】

多施設共同、当院単独及び特定臨床研究等、年間 30 件ほどの臨床研究を実施している。当院は地域がん診療連携拠点病院でもあり、腫瘍内科を中心にがん関連の臨床研究を数多く実施しているため、がん関連治験の参加を目指したい。外科、脳神経外科、歯科口腔外科、神経内科等においても積極的に臨床研究を実施しており、治験への参加が期待できる。

現在、治験においては整形外科と脳神経外科で実施中である。今後件数の増加を図りたいが、この地域からの SMO の撤退による CRC の確保が重要課題となっている。

釧路労災病院治験受託基本情報(2020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、地域がん診療連携拠点病院、エイズ治療中核拠点病院										
	病 院 長	高橋 弘昌									
	U R L	http://www.kushiroh.iohas.go.jp									
	所 在 地	〒085-8533 北海道釧路市中園町13番23号									
	許可病床数	450 床	外来患者数	1,000 人/日	入院患者数	344 人/日					
	医 師 数	56 名	歯科医師数	4 名	看護 師 数	317 名					
	電 子 カ ル テ	有	ペンダー名:NEC								
治験審査委員会	治験審査委員会委員長	内科部長(副院長) 宮城島 拓人									
	委 員 構 成	医師(7名) 看護師(1名) 医療安全管理者(1名) 薬剤師(1名) 事務(2名) 外部(2名)									
	開催回数(定例)	12 回/年		開 催 日	第2月曜日	休 会 月	—				
	申請書受付締切	開催日の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 重共 孝一									
	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10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	2 社		社名:アイメックRD、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(2019年4月1日～2020年3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)(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							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、DSA、乳房撮影、RI、放射線治療									
	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、生化学、免疫、尿)、病理検査、細菌検査、生理検査(心電図、肺機能、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:2015年1月26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 重共 孝一									
	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	経験無		⇒「経験無」ではあるが、受入は 可							
	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				
	小児科				
	外科	✓			
	乳腺外科	✓			
	整形外科	✓			
	形成外科				
	脳神経外科	✓			
	皮膚科				
	泌尿器科	✓			
	婦人科				
	眼科				
	耳鼻咽喉科	✓			
	リハビリテーション科				
	放射線科				
	麻酔科				
	歯科口腔外科	✓			
	病理診断科				
	働く女性のための外来				
	禁煙外来				
	心療内科				
緩和ケア外来					
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	フィリップス[Ingenia 1.5T]	
			1.5テスラ	フィリップス[Ingenia 1.5T CX]	
		CT	マルチスライスCT	64列	GEヘルスケア[LightSpeed VCT]
			ヘリカルCT		
			その他（歯科用CT）		モリタ[Veraview X800]
			PET		
			乳房撮影装置		GEヘルスケア[Senographe Pristina]
		血管撮影 装置	心臓専用		
			頭部・腹部・四肢専用		フィリップス[Allura Xper FD20]
	汎用型				
	放射線 治療機器	直線加速装置		バリアン[CLINAC iX]	
		コバルト60			
		アフターローディング			
		マイクロトロン			
		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		GEヘルスケア[Discovery NM630]	
		内視鏡下手術用ロボット			

過去5年間の治験の実績

施設名： 釧路労災病院

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	
泌尿器科	2015年									
	2016年									
	2017年	血液透析	血液透析患者における掻痒症	国内	企業型	Ⅱ	2017年度終了	2	0	1
	2018年									
	2019年									
整形外科	2015年									
	2016年									
	2017年	関節	変形性関節症	国内	企業型	Ⅱ/Ⅲ	継続中	4	0	3
	2018年									
	2019年									
脳神経外科	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2019年	脳神経外科	脳梗塞	国内	企業型	Ⅱ/Ⅲ	継続中	4	0	1
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2019年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2019年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2019年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2019年									