

東北労災病院における治験等の実績紹介

【病院の概要】

- ・「業務の過重負荷による脳・心臓疾患（過労死）」のセンター病院（労災疾病研究センター）。
- ・「高・低温、気圧、放射線等の物理的因子による疾患」分野の研究における主任研究施設。
- ・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。
- ・災害拠点病院として貢献。
- ・アスベスト疾患ブロックセンターとして、東北地区のアスベスト診断、治療等に貢献。
- ・職業性皮膚疾患研究の中核施設として、その研究成果を全国に普及。
- ・東日本で数少ないバイオクリーンルーム2室を完備した手術室を使用して年間250件を超える人工関節置換術を施行。



【診療機能状況】

- | | |
|------------|---|
| (1) がん | 専門的ながん診療機能を有する病院 |
| (2) 脳卒中 | 【急性期】救急医療（t-PA投与以外の薬物療法）
【回復期】回復期リハビリテーション実施
【維持期】日常生活への復帰及び維持のためのリハビリテーション実施 |
| (3) 急性心筋梗塞 | 【回復期】リハビリテーションを含めた急性期から回復期までの治療 |
| (4) 糖尿病 | 【初期・安定期治療】合併症の発症を予防するため初期・安定期治療
【専門治療】血糖コントロール不可例の治療
【急性増悪時治療】急性合併症の治療 |
| (5) 精神疾患 | 治療・回復・社会復帰に向けたアプローチ |
| (6) 救急医療 | 二次救急病院、病院輪番制参加 |
| (7) 小児医療 | 小児救急医療支援事業参加病院 |
| (8) 災害医療 | 災害拠点病院の指定、DMATの配備 |
| (9) 在宅医療 | 在宅診療支援診療所等への情報提供、連携支援 |

東北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、災害拠点病院、地域がん診療連携拠点病院									
	病 院 長	徳村 弘実								
	U R L	https://www.tohokuh.iohas.go.jp								
	所 在 地	〒981-8563 宮城県仙台市青葉区台原4丁目3番21号								
	許可病床数	548 床	外来患者数	989 人/日	入院患者数	386 人/日				
	医 師 数	118 名	歯科医師数	2 名	看護 師 数	412 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	小児科部長 千葉 靖								
	委 員 構 成	医師(5名) 薬剤師(5名) 看護師(1名) 臨床検査技師(1名) 事務(2名) 外部(2名)								
	開催回数(定例)	10 回/年	開 催 日	第2木曜日	休 会 月	8・3 月				
	申請書受付締切	開催前月の末日								
	迅 速 審 査	治験協力者の追加、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 菅野 和彦								
	標準業務手順書	有	電子媒体による提供	可	最終改定日:2020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9月12日							
	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	5 社		社名:アイロム、EP総合、クリニカルサポート、シミックヘルスケア・インスティテュート、ノイエス				
			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	3 件				
	治 験 管 理 室	有								
	契 約 ま だ の 手 順	実施確定→申請、IRB資料提出→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	50 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			否	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、放射線治療、骨密度、核医学検査								
	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、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	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	有	最終改定日:2017年9月1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	27 名							
薬剤部情報	治 験 薬 管 理 者	薬剤部長 菅野 和彦								
	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	21 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		関節外科		
	総合診療科		スポーツ整形外科		
	呼吸器内科	✓	脳神経外科		
	消化器内科		脳卒中科		
	胃腸内科	✓	皮膚科	✓	
	肝臓科	✓	泌尿器科		
	循環器内科		産婦人科		
	糖尿病・代謝内科		眼科		
	高血圧内科		耳鼻咽喉科	✓	
	腫瘍内科	✓	リハビリテーション科		
	緩和ケア内科	✓	放射線診断科		
	腎臓内科		放射線治療科		
	心療内科	✓	病理診断科		
	リウマチ科		麻酔科		
	小児科	✓	歯科		
	外科	✓			
	消化器外科				
	内視鏡外科				
	ヘルニア外科				
	乳腺外科				
大腸肛門外科					
救急科					
呼吸器外科					
整形外科					
脊椎外科					
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	GEヘルスケア [TwinSpeed 1.5]	
			1.5テスラ	キャノンメディカルシステムズ [Vantage Orián]	
		CT	マルチスライスCT	16列	GEヘルスケア [BrightSpeed Elite Pro]
				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		富士フイルム[AMULET/FDR MS-1000]	
		血管撮影 装置	心臓専用		
			頭部・腹部・四肢専用		
	汎用型			キャノンメディカルシステムズ[INFX-8000V]	
	放射線 治療機器	直線加速装置		エレクタ[Versa HD]	
		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		シーメンスヘルスケア[Symbia E]	
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： 東北労災病院

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	
呼吸器内科	2015年	呼吸器	慢性閉塞性肺疾患(COPD)	グローバル	企業型	Ⅲ	2016年度終了	5	0	5
		呼吸器	慢性閉塞性肺疾患(COPD)	グローバル	企業型	Ⅲ	2017年度終了	4	0	1
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2019年	呼吸器	市中肺炎	国内	企業型	Ⅲ	継続中	8	0	0
泌尿器科	2015年									
	2016年	泌尿器	非転移性去勢抵抗性前立腺がん	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	2	0	1
		泌尿器	単純性腎盂腎炎及び複雑性尿路感染症	国内	企業型	Ⅲ	2017年度終了	4	0	4
		泌尿器	神経因性排尿筋過活動	グローバル	企業型	Ⅲ	2018年度終了	3	0	0
	2017年	泌尿器	複雑性腹腔内感染症又は複雑性尿路感染症	グローバル	企業型	Ⅲ	2018年度終了	2	1	2
		泌尿器	間質性膀胱炎	国内	企業型	Ⅲ	2018年度終了	4	0	4
		泌尿器	進行性前立腺がん	グローバル	企業型	Ⅲ	2019年度終了	5	0	2
	2018年	泌尿器	夜間頻尿	国内	企業型	Ⅲ	2018年度終了	8	0	0
2019年										
耳鼻咽喉科	2015年									
	2016年	耳鼻科	耳鳴	国内	企業型	Ⅱ	2017年度終了	4	0	4
	2017年									
	2018年									
	2019年									
肝臓科	2015年									
	2016年									
	2017年	肝臓内科	NASH	グローバル	企業型	Ⅲ	2018年度終了	1	0	0
		肝臓内科	NASH	グローバル	企業型	Ⅲ	2019年度終了	1	2	2
	2018年									
2019年										
胃腸内科	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年	胃腸内科	クローン病維持療法	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	3	0	1
		胃腸内科	活動性クローン病	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	2	0	1
		胃腸内科	潰瘍性大腸炎(導入)	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	3	0	0
		胃腸内科	潰瘍性大腸炎(維持療法)	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	3	0	0
胃腸内科		潰瘍性大腸炎(長期)	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	3	0	0	
2019年										
整形外科	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2019年	整形外科	脊髄損傷後中枢神経障害性疼痛	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	3	0	0

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	
大腸肛門外科	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2019年	大腸肛門外科	クローン病に伴う肛門周囲複雑瘻孔	国内	企業型	Ⅲ/再生医療	継続中	2	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									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2019年									