

東京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・治療と職業の両立支援（がん）」のセンター病院（労災疾病研究センター）。
- ・広域災害時の緊急時患者受入れ態勢を整備するとともに、羽田空港への災害時支援でも貢献。
- ・東京都脳卒中急性期医療・東京都二次救急医療を担う医療機関の指定。



【診療機能状況】

（1）脳卒中（4 疾病）

「東京都保健医療計画」における脳卒中急性期医療機能を担う医療機関として脳卒中科を院内標榜（平成 25 年 1 月）し受入れ体制を強化するとともに、救急隊との連携を深め、脳血管疾患患者の迅速な受入れに努めている。

（2）がん（4 疾病）

東京都地域がん登録事業へ参加（平成 24 年 9 月）。東京都（部位別）がん診療連携協力病院の指定申請検討。

（3）救急医療（5 事業）

東京都二次救急医療機関、東京ルール（地域救急医療センター当番型）の役割を担う。

（4）災害時における医療（5 事業）

東京都の新たな災害医療体制計画（平成 24 年 9 月）に参加協力し、災害拠点連携病院としての位置づけ、役割を担う。

（5）周産期医療（5 事業）

産婦人科、小児科医師、耳鼻咽喉科医師（新生児聴力検査）による連携体制を強化するとともに、助産師・看護師との連携を図り、周産期チーム医療を推進する。

【現在の臨床研究への関わりと今後の展望】

当院では、4 年前よりこれまでの治験実施体制を強化して新規治験の受託件数を確実に増やしており、再生医療の治験実績もある。

また、過去 2 回、PMDA の GCP 実地調査において、いずれも指摘事項なしの評価を得ており、治験を適正に実施している。

ここ数年は皮膚科、脳神経内科、整形外科、循環器科、呼吸器内科といった領域での治験を実施してきたが、今後はがん疾患をはじめ、耳鼻咽喉科、眼科、小児科、手術関連品といった領域にも治験を拡げたいと考えている。

東京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											
	病 院 長	杉山 政則										
	U R L	https://tokvoh2.ihos.go.jp										
	所 在 地	〒143-0013 東京都大田区大森南4丁目13番21号										
	許可病床数	400 床	外来患者数	945 人/日	入院患者数	315 人/日						
	医 師 数	74 名	歯科医師数	0 名	看護 師 数	345 名						
電 子 カ ル テ	有	ベンダー名:富士通										
治験審査委員会	治験審査委員会委員長	第二循環器科部長 浅原 敏之										
	委 員 構 成	医師(4名) 薬剤師(2名) 看護師(2名) 臨床検査技師(1名) 事務(2名) 外部(2名)										
	開催回数(定例)	6 回/年	開 催 日	奇数月第4火曜日	休 会 月	偶数月						
	申請書受付締切	第2火曜日(開催日の2週間前)										
	迅 速 審 査	症例追加、期間延長の対応、治験分担医師の追加・削除等										
	依 頼 者 の 出 席 要											
治験事務局	治験事務局長	薬剤部長 小川 洋司										
	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8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の実地調査の受入	経験有	実施日:2017年11月15日									
	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	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、治験開始準備								
	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	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)→医師合意確認→標準業務手順書・書式の入力等→申請、IRB資料提出(薬剤部長)→IRB審議→承認→治験審査結果通知書発行→契約(会計課)										
		初回ヒアリング~契約締結期間			最短	40 日	平均	40 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、CT、MRI、血管撮影、乳房撮影、RI、骨密度、X線TV										
	当直体制(救急)	有	放射線技師数	22 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	LSIメディエンス、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:2020年4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	22 名									
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 小川 洋司										
	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	総合診療科			救急科		
	消化器内科		✓			
	腎臓代謝内科					
	呼吸器内科		✓			
	糖尿病・内分泌内科		✓			
	脳神経内科		✓			
	循環器科		✓			
	メンタルヘルス科		✓			
	小児科		✓			
	外科		✓			
	呼吸器外科		✓			
	整形外科		✓			
	形成外科		✓			
	脳神経血管内治療科		✓			
	脳神経外科		✓			
	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		✓				
放射線診断科						
放射線治療科		✓				
病理診断科						
麻酔科		✓				
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	シーメンスヘルスケア[MAGNETOM Symphony]		
			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	シーメンスヘルスケア[SOMATOM Sensation 64]	
				80列	キャノンメディカルシステムズ[Aquilion Lightning]	
			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 3000 Nova]			
		血管撮影 装置	心臓専用			
			頭部・腹部・四肢専用			
	汎用型		シーメンスヘルスケア[Artis zee MP] フィリップス[AlluraClarity]			
	放射線 治療機器	直線加速装置	バリアン[TrueBeam]			
		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 Evo Excel]			
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： 東京労災病院

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	
眼科	2015年	眼	加齢黄斑変性症	国内	企業型	II b	2015年度中止	2	0	0
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2019年									
呼吸器内科	2015年									
	2016年	呼吸器	院内肺炎	グローバル	企業型	III	2019年度終了	1	1	2
	2017年	がん	がん疼痛	国内	企業型	III	2018年度中止	6	0	0
	2018年									
	2019年									
脳神経内科	2015年									
	2016年	神経系	パーキンソン病	国内	企業型	II/III	2017年度終了	6	0	4
	2017年									
	2018年	神経系	パーキンソン病	国内	企業型	II b	継続中	9	0	4
	2019年									
脳神経外科	2015年									
	2016年	脳血管	脳梗塞	グローバル	企業型	II/III	継続中	6	0	1
	2017年									
	2018年	脳血管	くも膜下出血	国内	企業型	III	継続中	2	0	1
	2019年									
循環器科	2015年									
	2016年	循環器	重症下肢虚血疾患	国内	企業型	機器	2019年度終了	6	0	3
		循環器	下肢閉塞性動脈硬化症	国内	企業型	機器	2018年度終了	2	0	0
	2017年	循環器	心不全	グローバル	企業型	III	継続中	5	1	5
		循環器	心不全	グローバル	企業型	III	継続中	5	0	2
	2018年									
2019年										
整形外科	2015年									
	2016年									
	2017年	筋骨格	橈骨遠位端骨折	国内	企業型	機器	2019年度終了	4	4	6
	2018年	神経系	腰部脊柱管狭窄症	国内	企業型	II a	2019年度終了	3	0	1
	2019年									
皮膚科	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年	皮膚	アトピー性皮膚炎	国内	企業型	III	継続中	6	3	8
	2019年	皮膚	アトピー性皮膚炎(小児)	グローバル	企業型	III	継続中	2	0	0