

横浜労災病院における治験等の実績紹介

【病院の概要】

- ・ 高度の労災医療及び勤労者医療並びに地域医療の提供。
- ・ 脳・循環器系疾患に対する専門的医療の実施。
- ・ 24 時間 365 日救急診療の実施。
- ・ 総合的メンタルヘルスの実施。
- ・ 高度かつ専門的な医学的リハビリテーションの実施。
- ・ 新卒医師の臨床研修の実施。
- ・ 産業医の研修教育、地域医師会の生涯教育への協力。



【診療機能状況】

(1) がん

乳腺外科を平成 24 年 4 月に開設し、がん診療機能の強化を図るとともに市民向け公開講座の開催等、地域がん診療連携拠点病院にふさわしい役割を担う。ダヴィンチ手術をはじめとする外科的治療、高精度放射線治療装置、腫瘍内科による化学療法や緩和治療、医師とセラピストが連携して行うがんリハビリテーションまで横断的ながん診療を行っている。

(2) 脳卒中

脳卒中ホットラインの運用により、救急隊との連携を深め、血栓溶解療法（t-PA 療法）等の脳血管疾患患者の迅速な受入りに努める。

(3) 急性心筋梗塞

横浜市急性心疾患救急医療体制の参加病院として、救急隊とのホットラインを整備し、虚血性心疾患、閉塞性動脈硬化症、心不全、不整脈、心臓弁膜症、心筋症等の疾患に 24 時間対応できるよう常に医師を常駐させている。

(4) 糖尿病

内分泌・糖尿病センターのスタッフを中心とした「糖尿病教室」の開催等、治療のみならず予防や啓発活動に力を入れている。

(5) 救急医療

救命救急センターの開設に伴い、各診療科・病棟等が綿密に連携し、重症患者の受入を積極的に進める。神奈川県及び横浜市の三次救急医療機関として、地域消防署と連携しながら救急搬送患者を受け入れている。また、運動器外傷センターにより手術適応の外傷患者についても 24 時間 365 日受け入れ可能な体制を整えている。

(6) 災害医療

災害拠点病院として、発災直後から超急性期における重傷者・負傷者の受け入れ、被災地外に転送する患者の判別、災害派遣医療チーム（DMAT）と連携した医療提供体制の構築等の役割を担うだけでなく、域外の大規模災害時は、神奈川 DMAT 指定病院として DMAT を病院支援・現場医療活動に派遣可能な体制を整えている。また、DMAT 派遣可能指定病院として更に積極的に訓練活動に参加するとともに、院内での各種防災訓練を実施し災害医療拠点病院としての機能の拡充・強化を

図る。

(7) 周産期医療

NICU・GCU 整備し、複数産科医師による当直体制、ハイリスク分娩の受入れ体制を整えている。周産救急医療の中核病院であり、新生児科医師、NICU・GCU 看護師等とも連携し、救急母体搬送を積極的に受け入れている。

(8) 小児医療

小児科・新生児内科に小児外科を加えた「こどもセンター」の設置により、内科系から外科系疾患まで横断的な診療が可能な体制を整えている。横浜市の小児救急拠点病院として、地域の小児医療に貢献しているとともに救命救急センター内に常に小児科医を配置し一次から三次までを担っている。

【現在の臨床研究への関わりと今後の展望】

- ・ SMO 導入により治験受託件数の増加、今まで治験を実施していなかった診療科での治験実績を上げている。各診療科の特徴をいかした分野の受託研究を推進していきたいと思っている。
- ・ 臨床研究では、実施計画書や倫理指針に基づいた適切な実施のための被験者管理等の支援を行い、研究における医師の負担軽減に寄与し研究の活性化に貢献している。

横浜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	梅村 敏									
	U R L	https://www.yokohamah.johas.go.jp									
	所 在 地	〒222-0036 神奈川県横浜市港北区小机町3211番地									
	許可病床数	650 床	外来患者数	1,859 人/日	入院患者数	525 人/日					
	医 師 数	148 名	歯科医師数	4 名	看護 師 数	710 名					
	電 子 カ ル テ	有	ペンダー名:富士通(HOPE/EGMAIN-GX)								
治験審査委員会	治験審査委員会委員長	内分泌内科部長 齋藤 淳									
	委 員 構 成	医師(6名) 薬剤師(2名) 看護師(2名) 事務(3名) 外部(2名)									
	開催回数(定例)	10 回/年	開 催 日	第4木曜日	休 会 月	8・12 月					
	申請書受付締切	開催月の第2木曜日(新規は第3木曜日)									
	迅 速 審 査	症例追加等の対応									
	依 頼 者 の 出 席	不要	新規申請時は治験責任医師が対応								
治験事務局	治験事務局長	薬剤部長 山下 敦志									
	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の实地調査の受入	経験有	実施日:2012年6月5日								
	院内CRC	有	常 勤 専 任	2 名	薬剤師2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:EP総合、シミックヘルケア・インスティテュート						
			委 託 業 務	CRC派遣							
	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	10 件					
	治験管理室	有									
	契約までの手順	メールでの依頼 →ヒアリング(治験事務局、SMO)→申請、IRB資料提出(治験事務局)→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	20 日	平均	30 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、X線透視撮影、血管撮影、CT、MRI、骨密度測定、核医学検査、放射線治療									
	当直体制(救急)	有	放射線技師数	47 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、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:2017年9月22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	38 名								
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 山下 敦志									
	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	43 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			消化器外科
総合診療部			整形外科	✓	
糖尿病内科		✓	手・末梢神経外科	✓	
内分泌内科		✓	人工関節外科	✓	
代謝内科		✓	脊椎脊髄外科	✓	
腎臓内科		✓	新生児内科	✓	
リウマチ科		✓	産婦人科	✓	
膠原病内科		✓	乳腺外科	✓	
血液内科			形成外科	✓	
腫瘍内科		✓	皮膚科	✓	
緩和と支持治療科		✓	泌尿器科	✓	
呼吸器内科		✓	眼科	✓	
呼吸器外科		✓	耳鼻咽喉科	✓	
循環器内科		✓	リハビリテーション科	✓	
不整脈科		✓	歯科口腔外科	✓	
心臓血管外科		✓	歯科		
心療内科		✓	顎口腔機能再建外科	✓	
精神科			放射線診断科	✓	
神経内科		✓	放射線治療科	✓	
脳神経血管内治療科		✓	放射線IVR科	✓	
脳神経外科		✓	病理診断科		
小児科		✓	顎口腔病理診断科		
小児外科			麻酔科	✓	
消化器内科		✓	集中治療科	✓	
外科		✓	救急科		
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	キャノンメディカルシステムズ[EXCELART Vantage Atlas-z]
				3.0テスラ	シーメンスヘルスケア[MAGNETOM Verio]
				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[AquilionCX]
				64列	キャノンメディカルシステムズ[Aquilion64]
				64列	キャノンメディカルシステムズ[AquilionCXL]
			ヘリカルCT		
			その他		
			PET		
			乳房撮影装置		ネットカムシステムズ[mammodite]
		血管撮影 装置	心臓専用		キャノンメディカルシステムズ[Infinix Celeve CB]
					キャノンメディカルシステムズ[Infinix 8000V]
				頭部・腹部・四肢専用	
			汎用型		シーメンスヘルスケア[Artis zee BA Twin]
	放射線 治療機器	直線加速装置			バリアン[TrueBeam STx]
					バリアン[CLINAC 21EX]
		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			エレクタ[Leksell Gamma Knife Perfexion]
	核医学 検査機器	ガンマカメラ			キャノンメディカルシステムズ[E.CAM/GMS-5500P I型]
		SPECT			キャノンメディカルシステムズ[GCA-9300R]
	内視鏡下手術用ロボット				インテュイティブサージカル[da Vinci Si]

過去5年間の治験の実績

施設名： 横浜労災病院

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		
循環器内科	2015年	ACS	急性冠症候群	国内	企業型	Ⅱ	2016年度終了	10	0	2	
	2016年	心不全	左室駆出率が低下した心不全	グローバル	企業型	Ⅲ	2019年度終了	3	3	5	
		高血圧	超音波腎デナベーションシステムを用いた治療抵抗性高血圧症	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	3	1	4	
		心不全	慢性心不全	国内	企業型	Ⅲ	2018年度終了	2	0	1	
		AF/抗凝固	80歳以上非弁膜性心房細動	国内	企業型	Ⅲ	継続中	3	3	4	
	2017年										
	2018年										
	2019年	肺高血圧症	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	国内	企業型	Ⅲ	2019年度終了	1	0	0	
心不全		うっ血性心不全	国内	企業型	Ⅲ	継続中	3	3	5		
リウマチ科・膠原病内科	2015年										
	2016年	リウマチ	活動性リウマチ	国内	企業型	I / II	2017年度終了	4	0	0	
		リウマチ	閉経後女性関節リウマチ	国内	企業型	Ⅱ	2017年度終了	3	0	0	
		リウマチ	関節リウマチ	国内	企業型	Ⅱ	継続中	2	0	1	
	2017年										
	2018年										
		リウマチ	MTX未治療の活動性リウマチ	国内	企業型	Ⅲ	継続中	4	0	2	
		リウマチ	DMARD効果不十分な活動性リウマチ	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	3	0	0	
筋炎		多発性筋炎及び皮膚筋炎	国内	企業型	Ⅲ	継続中	2	0	0		
2019年	SLE	活動性全身性エリテマトーデス	グローバル	企業型	Ⅱ	継続中	2	0	0		
内分泌・糖尿病センター	2015年	成長ホルモン分泌不全	成人成長ホルモン分泌不全症	国内	企業型	Ⅲ	2018年度終了	2	0	2	
	2016年	成長ホルモン分泌不全	成人成長ホルモン分泌不全症	国内	企業型	Ⅲ	2018年度終了	6	0	6	
		糖尿病	基礎インスリン及び経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人2型糖尿病患者	国内	企業型	Ⅲ	2018年度終了	5	0	2	
		糖尿病	経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人2型糖尿病患者	国内	企業型	Ⅲ	2017年度終了	5	0	0	
		原発性アルドステロン症	原発性アルドステロン症	国内	企業型	Ⅲ	2018年度終了	10	0	4	
	2017年	高カルシウム血症	原発性副甲状腺機能亢進症における高カルシウム血症	国内	企業型	Ⅲ	2019年度終了	1	0	1	
	2018年										
	2019年										
皮膚科	2015年	帯状疱疹	腎機能低下を伴う帯状疱疹後神経痛	国内	企業型	Ⅲ	2016年度終了	1	0	1	
	2016年										
	2017年	アトピー性皮膚炎	アトピー性皮膚炎に対する掻痒	国内	企業型	Ⅲ	2019年度終了	5	0	5	
	2018年	アトピー性皮膚炎	アトピー性皮膚炎	国内	企業型	Ⅲ	継続中	8	0	5	
	2019年	円形脱毛症	円形脱毛症	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	4	4	8	
中央集中治療部	2015年										
	2016年										
	2017年	不整脈	敗血症に伴う頻脈性不整脈	国内	企業型	Ⅱ / Ⅲ	継続中	4	0	2	
	2018年										
	2019年										

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	2015年									
	2016年									
	2017年	変形性関節症	既存治療で治療困難な変形性関節症に伴う疼痛緩和	国内	企業型	Ⅱ/Ⅲ	継続中	5	3	8
	2018年	脊椎損傷後神経痛	中枢性神経障害性疼痛	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	2	0	1
	2019年									
腫瘍内科	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年	がん疼痛	がん疼痛	国内	企業型	Ⅲ	継続中	6	2	7
	2019年									
乳腺外科	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年	乳がん	進行性又は再発乳がん	国内	企業型	Ⅱ	継続中	5	2	5
	2019年									
産婦人科	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年	子宮内膜	症候性子宮内膜症	グローバル	企業型	Ⅱb	2019年度終了	3	0	0
	2019年									
泌尿器科	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2019年	膀胱がん	筋層浸潤性膀胱がん	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	5	0	1
耳鼻咽喉科	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2019年	中耳炎	耳漏を有する中耳炎	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	6	0	4
内視鏡部	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2019年	内視鏡	下部消化管内視鏡検査受診患者	国内	企業型	Ⅱ	2019年度終了	12	0	12
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2019年									