

## 新潟労災病院における治験等の実績紹介



### 【病院の概要】

- ・急性期から回復期に至る整形外科領域全般と脳神経外科の脳卒中等への対応を主たる診療機能としている。
- ・上越医療圏における救急医療の一翼を担うとともに、高齢化に伴ってますます必要性が高まっている地域包括ケアシステムにおいて、リハビリテーション医療を特色とし、平成 26 年 10 月に上越地域で初めて開設した「回復期リハビリテーション病棟」を運用している。

### 【診療機能状況】

#### (1) 地域医療支援病院として

平成 15 年 2 月に地域医療連携室を立ち上げ、平成 20 年 5 月には地域医療支援病院を取得し、地域医療連携に力を注いでいる。また、訪問看護の拡充や検診の充実（フレイル検診の開始）等に取り組んでいる。

#### (2) 第二次救急医療を担う病院として

上越地域では、当院を含む 7 病院による病院群輪番制が実施されているが、なかでも当院は、交通外傷等の急性期の重篤な患者に対応できる病院として位置づけられている。また、歯科については、上越歯科医師会休日歯科診療センターが休日の診療を受け持っているが、処置困難な症例、特に口腔外科疾患については、当院の歯科口腔外科との連携が図られている。

### 【現在の臨床研究への関わりと今後の展望】

以下の臨床研究を行っている。

- ・骨移植後 12 か月目に移植骨が脱落した症例の検討
- ・自閉スペクトラム症児に対する全身麻酔下歯科治療の円滑な麻酔導入に向けた術前トレーニングの効果
- ・アミトリプチリンの慢性痛に対する効果
- ・歯科口腔外科におけるインプラント喪失例の検討
- ・超高齢者を含む高齢 RA 患者に対するバリシチニブ使用経験

新潟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									
	病 院 長	入江 誠治								
	U R L	<a href="http://www.niigatah.ihhas.go.jp">http://www.niigatah.ihhas.go.jp</a>								
	所 在 地	〒942-8502 新潟県上越市東雲町1丁目7番12号								
	許可病床数	360床	外来患者数	408人/日	入院患者数	120人/日				
	医 師 数	15名	歯科医師数	3名	看護師数	157名				
	電 子 カ ル テ	有	ベンダー名:NEC							
治験審査委員会	治験審査委員会委員長	泌尿器科部長(副院長) 小池 宏								
	委 員 構 成	医師(3名) 薬剤師(2名) 看護師(1名) 事務(3名) 外部(1名)								
	開催回数(定例)	随時	開 催 日	随時	休 会 月	—				
	申請書受付締切	随時								
	迅 速 審 査	症例追加、期間延長の対応								
	依 頼 者 の 出 席 要									
治験事務局	治験事務局長	薬剤部長 馬場 親紀								
	標準業務手順書	有	電子媒体による提供	可	最終改定日:2010年11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	無	委 託 業 者 数	0社						
			委 託 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	0件				
	治 験 管 理 室	無								
	契 約 ま だ 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	50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、血管撮影IVR、乳房撮影等								
	当直体制(救急)	無	放射線技師数	10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	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:2012年10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)	無	臨床検査技師数	11名							
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 馬場 親紀								
	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)	無	薬 剤 師 数	8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				
消化器内科						
循環器内科						
精神科						
神経内科						
小児科						
外科						
整形外科		✓				
スポーツ整形外科						
脳神経外科						
呼吸器外科						
心臓血管外科						
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						
放射線診断科						
放射線治療科						
麻酔科						
病理診断科						
歯科口腔外科		✓				
口腔インプラント科						
保有医療機器	医療機器名			詳細		
	X線等 診断機器	MRI		3.0テスラ	フィリップス[Achieva]	
		CT	マルチスライスCT		128列	シーメンスヘルスケア[SOMATOM Definition AS+]
			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			シーメンスヘルスケア[Axiom Artis dFA]
			汎用型			
		放射線 治療機器	直線加速装置			
	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					
	ハイパーサーミア					
	核医学 検査機器	ガンマカメラ			シーメンスヘルスケア[Symbia E]	
		SPECT				
	内視鏡下手術用ロボット					