

浜松労災病院における治験等の実績紹介

【病院の概要】

- ・多様な勤労者の医療ニーズに応えるために、診療機能の総合化・高度化に努め、働く方々を医療の面から支え続けている。また浜松市のみならず、磐田市、袋井市等の地域医療を担う病院としての役割も意識し、救急医療にも積極的に取り組んでいる。
- ・仕事のハイテクノロジー化等により多様化している勤労者の医療ニーズに応えることができる病院を目指し、より広範な病気に対応できるよう、診療機能の総合化に積極的に取り組んでいる。
- ・じん肺についても高度専門的医療を提供し、アスベスト関連疾患にも対応している。
- ・県と災害時の医療救護活動に関する協定を締結するなど、災害医療への対応も行っている。



【診療機能状況】

- (1) 静岡県保健医療計画においては4疾病5事業のほか、喘息、肝炎、精神疾患を加えた7疾病5事業に対応した医療連携体制を構築している。当院はがん、脳卒中、急性心筋梗塞、喘息、糖尿病の5疾患と、救急医療、災害医療の2事業の役割を担っている。
- (2) 診療機能
 - ・呼吸器内科：呼吸器専門医・指導医、気管支鏡専門医・指導医、アレルギー専門医・指導医、総合内科専門医・指導医の指導のもとに卒後8～10年目の呼吸器専門医資格を有する若手医師と一緒に診療に取り組んでいる。年間入院患者数500人以上、気管支鏡件数150件以上と中規模病院の呼吸器内科としてはactivityが高く、間質性肺炎を得意とし、気管支喘息、進行肺がん、胸膜炎等の治療も行っている。
 - ・循環器内科・心臓血管外科：診療科の垣根を超えたチーム医療を推進し、循環器内科と心臓血管外科が連携して、心臓から胸腹部、下肢までの全身の血管治療にあたっている。
 - ・脳神経外科：日本脳神経血管内治療学会が認定する脳神経血管内治療専門医が在職し、身体的負担が少ないとされる脳血管内治療にも積極的に取り組んでいる。
 - ・形成外科：院長外来では、口唇裂口蓋裂、巨大色素性母斑等の先天性疾患、やけど、傷あと、その他の形成外科疾患に対する診療及び皮膚の再生医療に関する相談を受けている。さらに令和2年4月から、皮膚悪性腫瘍や小児の手足の先天性疾患を専門とする医師を部長に迎え、これらの病気の治療にも力を入れている。
- (3) 浜松市の政策医療を支えるため、市内7病院で二次救急輪番を担当している。
- (4) 当院から3名の医師が嘱託産業医として事業場に出向き、産業医活動を行っている。ほかにも、産業保健推進センターと共催によるセミナーを通じて、地域への貢献を果たしている。

【現在の臨床研究への関わりと今後の展望】

- ・ 治験においては、全診療科でそれぞれの特徴をいかした分野を引き続き積極的に推進していきたいと考えている。
- ・ 特に呼吸器内科、整形外科において治験を実施しており、治験・臨床研究を積極的に受け入れるための体制を整備している。

浜松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	鈴木 茂彦									
	U R L	http://www.hamamatsuh.johas.go.jp									
	所 在 地	〒430-8525 静岡県浜松市東区将監町25									
	許可病床数	312 床	外来患者数	541 人/日	入院患者数	250 人/日					
	医 師 数	42 名	歯科医師数	0 名	看護 師 数	249 名					
	電 子 カ ル テ	有	ペンダー名:富士通(HOPE/EGMAIN-EX)								
治験審査委員会	治験審査委員会委員長	院長補佐 豊嶋 幹生									
	委 員 構 成	医師(3名) 薬剤師(2名) 看護師(2名) 事務(2名) 外部(2名)									
	開催回数(定例)	随時	開 催 日	第3火曜日	休 会 月	8 月					
	申請書受付締切	原則、開催日の2週間前									
	迅 速 審 査	軽微な内容変更であれば可能									
	依 頼 者 の 出 席 要										
治験事務局	治験事務局長	薬剤部長 土佐 直子									
	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2月3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:2013年11月19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	1 社		社名:エシック					
			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	2 件					
	治 験 管 理 室	有									
	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	50 日	平均	80 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、放射線治療等									
	当直体制(救急)	有	放射線技師数	17 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、浜松医科大学(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	19 名								
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 土佐 直子									
	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	12 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	総合内科		✓	化学療法科		
内分泌代謝内科			放射線科				
腎臓内科							
精神神経科							
呼吸器内科		✓					
消化器内科		✓					
循環器内科							
小児科							
外科		✓					
消化器外科		✓					
乳腺外科		✓					
呼吸器外科							
整形外科		✓					
形成外科		✓					
脳神経外科		✓					
脳神経血管内治療科							
心臓血管外科		✓					
皮膚科		✓					
泌尿器科		✓					
泌尿器内視鏡科							
婦人科		✓					
眼科							
耳鼻咽喉科							
リハビリテーション科		✓					
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 Avanto Q-engine]		
			CT	64列		キャノンメディカルシステムズ[Aquilion/M64]	
				マルチスライスCT			
		ヘリカルCT					
		その他					
		PET					
		乳房撮影装置		キャノンメディカルシステムズ[MGU-1000A]			
		血管撮影 装置	心臓専用		フィリップス[Allura Xper FD10/10]		
			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[Infinix Celeve VB]		
	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		シーメンス[E.CAM Signature 3/8]			
	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：浜松労災病院

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	
内分泌代謝 内科	2015年	内分泌	糖尿病	グローバル	企業型	Ⅲ	2017年度終了	4	0	4
	2016年	内分泌	糖尿病	国内	企業型	Ⅲ	2018年度終了	3	0	2
		内分泌	糖尿病	国内	企業型	Ⅲ	2017年度終了	2	1	2
	2017年									
	2018年									
2019年										
呼吸器内科	2015年	呼吸器	慢性閉塞性肺疾患	グローバル	企業型	Ⅲ	2017年度終了	3	0	3
	2016年	呼吸器	慢性閉塞性肺疾患	グローバル	企業型	Ⅲ	2018年度終了	6	0	6
		呼吸器	肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、急性気管支炎	国内	企業型	Ⅲ	2017年度終了	8	0	4
		呼吸器	肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、急性気管支炎	国内	企業型	Ⅲ	2017年度終了	2	0	2
		呼吸器	慢性閉塞性肺疾患	グローバル	企業型	Ⅲ	2017年度終了	3	3	5
	2017年	呼吸器	がん疼痛	国内	企業型	Ⅲ	2018年度終了	6	0	3
	2018年	呼吸器	難治性・原因不明慢性咳嗽	国内	企業型	Ⅱ	2018年度終了	2	0	2
		呼吸器	難治性・原因不明慢性咳嗽	国内	企業型	Ⅲ	継続中	3	2	4
		呼吸器	がん疼痛	国内	企業型	Ⅲ	2019年度終了	8	0	0
	2019年	呼吸器	市中肺炎	国内	企業型	Ⅲ	継続中	8	0	7
呼吸器		難治性慢性咳嗽	国内	企業型	Ⅱ	継続中	2	0	0	
整形外科	2015年									
	2016年									
	2017年	整形	変形性関節症	国内	企業型	Ⅱ/Ⅲ	継続中	4	0	1
	2018年									
	2019年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2019年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2019年									