

## 中部労災病院における治験等の実績紹介

### 【病院の概要】

- ・「脊髄損傷」のセンター病院（労災疾病研究センター）。
- ・「職場復帰・治療と職業の両立支援（糖尿病）」のセンター病院（労災疾病研究センター）。
- ・「働く女性のためのメディカル・ケア」のセンター病院（労災疾病研究センター）。
- ・地域医療において、災害拠点病院 35 施設の中の一つに指定されており、愛知県保健医療計画において、特に重症患者の治療・収容を行い、愛知県の災害医療の拠点となっている。
- ・東海地域随一のリハビリテーション施設を誇り、職場復帰のリハビリテーションに実績。



### 【診療機能状況】

#### （1）がん

- ①外科的手術・化学療法・放射線療法等の集学的治療及び緩和ケアの治療体制整備
- ②リニアック（放射線治療機器）更新（平成 25 年 3 月稼動）

#### （2）脳卒中

- ①二次医療圏で脳卒中急性期治療における回復期リハビリテーション機能を有する医療機関として位置づけ
- ②リハビリテーション科と連携し急性期リハビリテーションを積極的に実施
- ③当直時待機医師への画像転送システムの運用

#### （3）急性心筋梗塞

- ①二次医療圏で急性心筋梗塞治療における高度救命救急医療機関 15 病院として位置づけ
- ②「循環器センター」としてチーム医療を展開
- ③ICU・CCUにより 24 時間体制で緊急症例に対応
- ④愛知県・名古屋市メディカルコントロールに参加し、心肺蘇生等を伴う救急対応に積極応需

#### （4）糖尿病

- ①県の糖尿病医療の提供体制を有する 45 病院として位置づけ
- ②東海地区随一の機能を持つ「糖尿病センター」により約 3,500 人の患者に対し予防（糖尿病療養指導士）から治療（他科専門医との連携）まで一貫して実施
- ③「予防医療センター」において地域住民の生活習慣病における予防面をサポート

#### （5）救急医療

- ①県の二次救急体制に参加し「病院群輪番制病院」として救急患者を受入れ
- ②循環器内科では連携医に対し独自の「ろうさいハートホットライン」設置
- ③当直時待機医師への画像転送システムの運用（脳血管疾患）
- ④今後も専門医を確保し、心疾患・脳血管疾患への対応充実

#### （6）災害医療

- ①県の「災害拠点病院」に指定
- ②名古屋市地域防災計画において特に重症患者の治療・収容を行う「災害医療活動拠点病院」に指定
- ③毎年「災害時トリアージ訓練」を実施（平成 30 年度は行政・地域住民等を含め 256 人参加）
- ④DMAT 指定医療機関

（7）周産期医療

- ①愛知県周産期医療協議会に参画し、地域において妊娠・出産から新生児に至る安全・安心な周産期医療を提供

（8）整形外科領域

- ①脊椎系疾患治療に対する高い評価が定着しており、医療圏外から広く患者を受入れ
- ②専門医療センターとして「脊椎・脊髄病センター」の活動
- ③変形性股・膝関節症等の関節疾患症例数も増加中

**【現在の臨床研究への関わりと今後の展望】**

当院の過去 5 年度における新規治験契約件数は、67 件となっており、いずれの年度も 10 件を超えるなど、治験を活発に実施している労災病院の一つとなっている。

現在、当院では、幅広い診療科で治験を実施しており、過去 5 年度において実績の多い科は、腎臓内科（19 件）、糖尿病・内分泌内科（18 件）、リウマチ・膠原病科（11 件）、神経内科（6 件）となっている。

また、令和元年度は、産婦人科、眼科、リハビリテーション科といったこれまで当院で治験をあまり実施してこなかった科においても治験が実施されるなど、当院の治験実施可能診療科では、どの診療科においても、条件が合えば治験を実施することが可能となる環境が整っている。

なお、令和元年度、PMDA の医薬品 GCP 実地調査を受けており、「指摘事項なし」との回答を得ている。

中部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、愛知県がん診療拠点病院、愛知県災害拠点病院										
	病 院 長	佐藤 啓二									
	U R L	<a href="http://www.chubuh.ihbas.go.jp">http://www.chubuh.ihbas.go.jp</a>									
	所 在 地	〒455-8530 愛知県名古屋港区港明1丁目10番6号									
	許可病床数	556 床	外来患者数	1,216 人/日	入院患者数	418 人/日					
	医 師 数	91 名	歯科医師数	2 名	看護 師 数	434 名					
	電 子 カ ル テ	有	ペンダー名:富士通(HOPE/EGMAIN-GX(V08))								
治験審査委員会	治験審査委員会委員長	神経内科部長 梅村 敏隆									
	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)	12 回/年		開 催 日	月曜日(HP参照)	休 会 月	-				
	申請書受付締切	開催日の2週間前									
	迅 速 審 査	軽微な変更のみ対応									
	依 頼 者 の 出 席	要									
治験事務局	治験事務局長	薬剤部長 栗原 康彰									
	標準業務手順書	有	電子媒体による提供	可	最終改定日:2019年6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	有						
	PMDAの实地調査の受入	経験有		実施日:2020年3月13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	3 社		社名:エシック、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	11 件					
	治 験 管 理 室	無									
	契 約 前 の 手 順	打ち合わせ(治験事務局、会計課、医事課、検査科、CRC)→申請、IRB資料提出(治験事務局、CRC)→IRB審議→承認→指示決定通知書→契約(SMO、会計課)									
		初 回 ヒ ア リ ン グ ~ 契 約 締 結 期 間				最短	14 日	平均	28 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、DR)、CT、MRI、血管撮影IVR、乳房撮影、放射線治療、RI、骨密度									
	当直体制(救急)	有	放射線技師数	31 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)、輸血									
	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:2018年5月5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	24 名								
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 栗原 康彰									
	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	記録温度計使用			
	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	24 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		病理診断科		
		糖尿病・内分泌内科	✓	麻酔科		
		呼吸器内科	✓	歯科口腔外科		
		腎臓内科	✓	口腔インプラント科		
		心療内科	✓	女性診療科		
		精神科				
		神経内科	✓			
		消化器内科	✓			
		循環器内科	✓			
		リウマチ・膠原病科	✓			
		小児科	✓			
		外科	✓			
		消化器外科	✓			
		呼吸器外科	✓			
		整形外科	✓			
		形成外科	✓			
		脳神経外科				
		心臓血管外科				
		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 [Signa EXCITE HD EchoSpeed Plus]	
				1.5テスラ	シーメンスヘルスケア [MAGNETOM AeraXQ]	
		CT	マルチスライスCT		64列	GEヘルスケア[LightSpeed VCT]
					64列	GEヘルスケア[Optima CT660]
					64列	GEヘルスケア[Revolution EVO ES]
					8列	キャノンメディカルシステムズ[Aquilion LB]
			ヘリカルCT			
			その他			
			PET			
			乳房撮影装置		富士フイルム[AMULET Innovality]	
	血管撮影 装置	心臓専用		フィリップス[Allura Xper FD10C]		
				フィリップス[AlluraClarity FD20/10]		
		汎用型				
	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			GEヘルスケア[NM/CT850]		
	SPECT					
	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： 中部労災病院

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	2017年度終了	1	0	0	
	2016年										
	2017年										
	2018年	呼吸器	慢性咳嗽		国内	企業型	Ⅲ	継続中	3	0	3
		呼吸器	肺がん		グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	3	0	0
2019年											
循環器内科	2015年										
	2016年										
	2017年	循環器	心不全		グローバル	企業型	Ⅲ	2019年度終了	5	0	2
	2018年	循環器	うっ血性心不全		国内	企業型	Ⅲ	継続中	6	0	1
	2019年										
腎臓内科	2015年	腎臓	腎性貧血		国内	企業型	Ⅱ	2016年度終了	4	0	3
		腎臓	腎性貧血		国内	企業型	Ⅱ	2016年度終了	4	0	2
		副甲状腺	二次性副甲状腺機能亢進症		国内	企業型	I / Ⅱ	2016年度終了	2	0	2
	2016年	腎臓	腎性貧血		国内	企業型	Ⅲ	2018年度終了	7	0	7
		腎臓	腎性貧血		国内	企業型	Ⅲ	2017年度終了	1	0	1
		腎臓	腎性貧血		国内	企業型	Ⅲ	2017年度終了	1	0	0
		腎臓	腎性貧血		国内	企業型	Ⅲ	2018年度終了	6	1	7
	2017年	腎臓	掻痒症		国内	企業型	Ⅱ	2018年度終了	3	0	3
		腎臓	腎性貧血		国内	企業型	Ⅲ	2019年度終了	3	0	3
		腎臓	腎性貧血		国内	企業型	Ⅲ	2018年度終了	2	0	2
		腎臓	腎性貧血		国内	企業型	Ⅲ	2019年度終了	4	0	4
		腎臓	腎性貧血		国内	企業型	Ⅲ	2018年度終了	1	0	1
		腎臓	透析		国内	企業型	Ⅱ	2018年度終了	2	0	2
		腎臓	慢性腎臓病		グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	5	0	4
	2018年	腎臓	尿毒症		国内	企業型	Ⅱ	2018年度終了	5	0	0
		腎臓	高カリウム血症		グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	5	0	1
		腎臓	二次性副甲状腺機能亢進症		グローバル	企業型	Ⅲ	2019年度終了	3	0	3
		腎臓	高リン血症		国内	企業型	Ⅱ	2019年度終了	8	0	0
		腎臓	巨細胞性動脈炎		グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	1	0	0
	2019年										
神経内科	2015年	認知症	レビー小体型認知症		国内	企業型	Ⅲ	2016年度終了	4	0	1
		脳循環	脳塞栓症		グローバル	企業型	Ⅲ	2018年度終了	10	0	6
		疼痛	腎機能低下を伴う糖尿病性末梢神経障害性疼痛患者もしくは腎機能低下を伴う帯状疱疹後神経痛患者		国内	企業型	Ⅲ	2016年度終了	2	1	2
	2016年										
	2017年										
	2018年	神経	パーキンソン病		国内	企業型	Ⅱ	継続中	6	0	4
		神経	慢性疼痛		国内	企業型	Ⅲ	2018年度終了	1	0	1
神経		脳梗塞		国内	企業型	Ⅱ	継続中	4	0	0	
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	
糖尿病・内分泌内科	2015年	内分泌	1型糖尿病	グローバル	企業型	Ⅲ	2018年度終了	6	0	5
		内分泌	1型糖尿病	国内	企業型	Ⅲ	2017年度終了	4	0	2
		脂質異常	脂質異常症	国内	企業型	Ⅲ	2017年度終了	6	0	5
		内分泌	2型糖尿病	国内	企業型	Ⅳ	2016年度終了	4	0	1
		内分泌	2型糖尿病	グローバル	企業型	Ⅲ	2017年度終了	10	0	4
		内分泌	2型糖尿病	国内	企業型	Ⅲ	2016年度終了	5	0	0
		内分泌	腎機能障害合併2型糖尿病	国内	企業型	Ⅲ	2018年度終了	3	0	3
	2016年	内分泌	2型糖尿病	国内	企業型	Ⅲ	2018年度終了	6	0	6
		内分泌	2型糖尿病	国内	企業型	Ⅲ	2018年度終了	8	0	5
		内分泌	2型糖尿病	国内	企業型	Ⅲ	2017年度終了	6	0	1
		内分泌	2型糖尿病合併高血圧症	国内	企業型	Ⅲ	2017年度終了	6	0	2
	2017年	内分泌	糖尿病性腎症	国内	企業型	Ⅲ	2019年度終了	5	0	4
		内分泌	糖尿病性腎症	国内	企業型	Ⅲ	継続中	4	0	1
		内分泌	脂質異常症	グローバル	企業型	Ⅳ	継続中	6	3	6
	2018年	内分泌	鉄欠乏性貧血	国内	企業型	Ⅲ	2019年度終了	8	0	3
2019年	内分泌	胃不全麻痺	グローバル	企業型	Ⅱ	継続中	1	1	1	
	内分泌	慢性腎臓病	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	25	5	30	
	内分泌	糖尿病性腎症	グローバル	企業型	Ⅱ	継続中	7	0	4	
外科	2015年	がん	がん疼痛	国内	企業型	Ⅱ/Ⅲ	2016年度終了	6	0	1
	2016年									
	2017年									
	2018年	がん	がん疼痛	国内	企業型	Ⅲ	2019年度終了	6	0	0
	2019年									
整形外科	2015年	脊椎	急性脊椎損傷	国内	医師主導型	Ⅲ	2018年度終了	4	0	0
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2019年	関節	膝置換術後	グローバル	企業型	Ⅱ	継続中	8	0	0
リウマチ・膠原病科	2015年	リウマチ	関節リウマチ	グローバル	企業型	Ⅲ	2017年度終了	4	1	5
	2016年	リウマチ	関節リウマチ	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	1	5	6
		リウマチ	関節リウマチ	国内	企業型	Ⅱ	2017年度終了	3	0	1
		リウマチ	関節リウマチ	国内	企業型	Ⅱ	2017年度終了	2	0	0
		リウマチ	関節リウマチ	国内	企業型	Ⅰ/Ⅱ	2017年度終了	3	0	3
		リウマチ	関節リウマチ	国内	企業型	Ⅲ	2019年度終了	1	4	5
	2017年									
	2018年	リウマチ	関節リウマチ	グローバル	企業型	Ⅱ/Ⅲ	継続中	6	0	6
	2019年	リウマチ	関節リウマチ	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	5	0	0
		リウマチ	関節リウマチ	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	5	0	2
		リウマチ	関節リウマチ	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	3	0	0
リウマチ		関節リウマチ	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	6	0	5	

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	
産婦人科	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2019年	婦人科	子宮内膜症	国内	企業型	Ⅲ	継続中	6	0	3
眼科	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2019年	眼	糖尿病性黄斑浮腫	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	4	0	3
耳鼻咽喉科	2015年	耳	自覚的耳鳴	国内	企業型	Ⅱ	2017年度終了	8	0	8
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2019年									
リハビリテーション科	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2019年	脊髄損傷	中枢性神経障害性疼痛	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	6	10	16
	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									