

大阪労災病院における治験等の実績紹介

【病院の概要】

- ・「騒音、電磁波等による感覚器障害（騒音下での職業性難聴や紫外線・赤外線やレーザー光線等による眼疾患、溶接光等による角膜障害、屈折異常、電気性眼炎、VDT作業による眼精疲労）」のセンター病院（労災疾病研究センター）。
- ・業務による脳・心臓疾患、脊髄損傷等の研究や高度専門的医療の提供にも実績。
- ・地域医療においても、高度医療技術の導入、専門別診療体制の充実による地域の先進医療中核病院であり、地域がん診療連携拠点病院としてリニアック（放射線治療機器）を設置。
- ・地域支援の観点から、地域の企業との連携を目的とした「大労クラブ」を設立し、地域の勤労者医療に貢献。



【診療機能状況】

大阪府保健医療計画における4疾病・4事業（※「へき地医療」については、大阪府はなし。）を踏まえた堺市二次医療圏の医療提供体制及び位置づけは、以下のとおり。

当院は、4疾病のうち特に「がん」、「急性心筋梗塞」、「糖尿病」において、二次医療圏内で中核的機能を担う。

（1）「4疾病」

- ①がん 医療圏内では18病院ががん診療に対応可能。当院は、がん診療連携拠点病院に承認されており、地域における拠点的作用。
- ②急性心筋梗塞 主要手術である経皮的冠動脈形成術・冠動脈バイパス形成術が実施可能な医療機関は医療圏内に9病院。両手術に対応可能な医療機関は当院を含めた3病院。
- ③糖尿病 教育入院、光凝固術、硝子体手術、血液透析導入を行っている病院は医療圏内に14病院以上あるが、その全てにおいて当院のシェアが最も高い。
- ④脳卒中 SCU（又はICU）の設置や主要手術（クリッピング術、t-PA投与等）が行える医療機関は医療圏内に8病院、当院もそのうちのひとつ。

（2）「4事業」

- ①救急医療 府下で唯一救急救命センター未整備の医療圏であり、23病院が輪番制により二次救急医療体制を整備。当院は「小児救急を含む小児医療」も含め二次救急体制を整備した上で7診療科を登録、小児科を除く6診療科が通年で担当。
- ②災害医療 医療圏内では市立堺病院が唯一の災害拠点病院。当院は、市町村災害医療センターに指定され、災害時の市の医療拠点として患者の受入れや災害拠点病院等との連携による患者の受入れに係る地域の医療機関間の調整の役割を担う。東日本大震災後は災害医療対応への機運が高まる。
- ③産期医療 医療圏内ではベルランド総合病院が地域周産期母子医療センター認定医療機

- 関、当院は産婦人科診療相互援助システムの参加協力病院。
- ④小児医療 医療圏内では小児科病床を有する医療機関が7病院。当院は、小児二次救急医療機関5病院の一つで、月曜、第2・4の土・日曜日を担当。

【現在の臨床研究への関わりと今後の展望】

当院は、積極的に治験・臨床研究に取り組んでいる。地域がん診療連携拠点病院として、今後各がん領域の治験の受託を増やしたいと考えている。

大阪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、地域がん診療連携拠点病院									
	病 院 長	田内 潤								
	U R L	http://www.osakah.iohas.go.jp								
	所 在 地	〒591-8025 大阪府堺市北区長曾根町1179-3								
	許可病床数	678 床	外来患者数	1,652 人/日	入院患者数	532 人/日				
	医 師 数	136 名	歯科医師数	3 名	看護 師 数	660 名				
	電 子 カ ル テ	有	ベンダー名:NEC(MegaOakHR(R8.0.1))							
治験審査委員会	治験審査委員会委員長	内科・腎臓内科部長(副院長) 山内 淳								
	委 員 構 成	医師(7名) 薬剤師(2名) 看護師(1名) 事務(4名) 外部(3名)								
	開催回数(定例)	11 回/年		開 催 日	第3木曜日	休 会 月	8 月			
	申請書受付締切	開催前月の25日								
	迅 速 審 査	状況により分担医師追加、症例追加等の対応								
	依 頼 者 の 出 席 要									
治験事務局	治験事務局長	薬剤部長 浅井 茂夫								
	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11月20日					
	治験契約書	有	電子媒体による提供	否						
	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:2016年10月13・14日						
	院内CRC	有	常 勤 専 任	0 名						
			常 勤 兼 務	1 名		主任薬剤師1名				
			非 常 勤	1 名		薬剤師1名				
	SMO契約	有	委 託 業 者 数	2 社		社名:EP総合、シミックヘルスケア・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		1 件	その他	3 件				
	治験管理室	有								
	契約までの手順	ヒアリング(事務局、中央放射線部)→申請、IRB資料提出(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	60 日		平均	75 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、放射線治療等								
	当直体制(救急)	有	放射線技師数	35 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:2016年8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	43 名							
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 浅井 茂夫								
	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	36 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	✓	緩和ケア科		
	精神科		病理診断科		
	消化器内科	✓			
	循環器内科	✓			
	腫瘍内科				
	小児科	✓			
	外科	✓			
	消化器外科	✓			
	呼吸器外科				
	乳腺外科	✓			
	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				
放射線診断科					
放射線治療科					
麻酔科					
歯科口腔外科	✓				
歯科	✓				
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[Optima MR450w]	
			1.5テスラ	シーメンスヘルスケア[MAGNETOM Avanto]	
		CT	マルチスライスCT	64列	シーメンスヘルスケア[SOMATOM Definition]
				64列	シーメンスヘルスケア[SOMATOM Sensation64/Cardiac64]
				64列	キャノンメディカルシステムズ[Aquilion Prime SP]
			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		フィリップス[Allura Xper FD10] キャノンメディカルシステムズ[XTP-8100G]
	頭部・腹部・四肢専用			GEヘルスケア[Innova IGS 540]	
	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		ヌクレトロン[マイクロセレクトンHDR-V3]	
		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		GEヘルスケア[Infnia3]	
SPECT			島津メディカルシステムズ[PRISM3000]		
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：大阪労災病院

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	
腎臓内科	2015年									
	2016年	腎	腎性貧血	グローバル	企業型	Ⅲ	2018年度終了	4	2	5
	2017年	腎	腎性貧血	国内	企業型	Ⅲ	2019年度終了	6	0	5
	2018年									
	2019年									
消化器内科	2015年	消化器	アンチトロンピンⅢ低下を伴う門脈血栓症	国内	企業型	Ⅲ	2015年度終了	1	0	0
		消化器	慢性肝疾患による血小板減少患者	国内	企業型	Ⅲ	2016年度終了	3	0	1
	2016年	消化器	慢性肝疾患による血小板減少患者	国内	企業型	I / II	2017年度終了	1	0	0
		消化器	C型慢性肝炎	グローバル	企業型	Ⅱb	2018年度終了	2	0	1
	2017年	消化器	PBCに伴う掻痒症	グローバル	企業型	Ⅱb	継続中	2	0	2
	2019年	消化器	潰瘍性大腸炎	国内	企業型	Ⅱ/Ⅲ	継続中	4	0	0
		消化器	クローン病	グローバル	企業型	Ⅱb	継続中	1	0	0
循環器内科	2015年	循環器	心不全	グローバル	企業型	Ⅲ	2018年度終了	2	0	2
	2016年	循環器	心不全	国内	企業型	Ⅲ	2018年度終了	2	0	1
	2017年	循環器	心不全	グローバル	企業型	Ⅲ	2018年度終了	5	0	2
	2018年	循環器	治療抵抗性高血圧症(腎デナバーションシステム)	グローバル	企業型	機器	継続中	1	0	1
	2019年									
外科	2015年	上部消化管	胃がん	国内	企業型	Ⅲ	継続中	5	0	4
	2016年									
	2017年	下部消化管	腹部外科手術(癒着防止材)	国内	企業型	機器	継続中	6	4	10
		がん	がん疼痛	国内	企業型	Ⅲ	2018年度終了	5	2	7
	2018年	がん	がん疼痛	国内	企業型	Ⅲ	継続中	6	3	8
2019年										
整形外科	2015年									
	2016年	脊椎	慢性腰痛	国内	企業型	Ⅲ	2019年度終了	8	0	3
	2017年	関節	待機的膝関節全置換術	グローバル	企業型	Ⅱ	2018年度中止	10	0	0
		関節	膝関節における軟骨損傷及び離断性軟骨炎	国内	企業型	再生医療	継続中	5	2	6
	2018年	脊椎	中枢性神経障害性疼痛	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	4	0	1
2019年	リウマチ	リウマチ	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	5	0	1	
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	6
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2019年									
歯科口腔外科	2015年	口腔	口腔咽頭カンジダ	国内	企業型	Ⅲ	2016年度終了	5	0	0
	2016年									
	2017年									
	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
								初回	追加	
泌尿器科	2015年	がん	がん疼痛	国内	企業型	Ⅱ/Ⅲ	2016年度終了	6	0	4
		がん	がん疼痛	国内	企業型	Ⅲ	2015年度終了	4	0	1
		泌尿器	膀胱がん	グローバル	企業型	Ⅱ	継続中	2	0	1
	2016年	泌尿器	尿路上皮がん	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	5	0	5
		泌尿器	腎がん	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	4	0	2
	2017年	泌尿器	腎がん	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	2	0	2
		がん	がん疼痛	国内	企業型	Ⅲ	2018年度終了	6	0	4
		がん	がん疼痛	国内	企業型	Ⅲ	2018年度終了	5	0	5
	2018年									
	2019年	がん	膀胱がん	グローバル	企業型	Ⅱ	継続中	3	0	0
	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									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2019年									