関西労災病院における治験等の実績紹介

【病院の概要】

・産業中毒について、我が国随一の臨床研究、健診、治療、リハビリテーションを実施し、所属医師の研究論文が化学物質の曝露による産業中毒分野で世界的に権威のある学術誌に掲載され、高い評価を得ており、「化学物質の曝露による産業中毒」のセンター病院（労災疾病研究センター）である。

・「職場復帰・治療と職業の両立支援（がん）」にも実績があり、乳がんの治療から始まり現在は糖尿病治療にも実績を残している。

・地域医療においても、重症治療部（ICU）と循環器重症室（CCU）を有する阪神間の救急施設として貢献している。

・兵庫県地域リハビリテーション連携指針に基づき、圏域リハビリテーション支援センター、兵庫県肝炎対策においては肝疾患専門医療機関として指定されている。

・地域支援の観点から、地域の企業との連携を目的とした「関労クラブ」を設立し、地域の勤労者医療に貢献している。

【診療機能状況】

・当院は、兵庫県保健医療計画（平成 30 年 4 月）の 5 疾病のうち 4 疾病対策（がん、脳血管疾患、心疾患、糖尿病）において「専門的な診療機能を有する医療機関」、「急性期医療の機能を担う医療機関」として明記されている。また、兵庫県肝炎対策においては、肝疾患専門医療機関（県下 39 病院）として指定されている。

・地域医療支援病院、医療施設機能の体系化の一環として、患者に身近な地域で医療が提供されることが望ましいという観点から、紹介患者に対する医療提供、医療機器等の共同利用の実施等を通じて、第一線の地域医療を担うかかりつけ医、かかりつけ歯科医等を支援する能力を備え、地域医療の確保を図る病院としてふさわしい構造設備等を有するものについて、都道府県知事が個別に承認している。その役割としては、紹介患者に対する医療の提供（かかりつけ医等への患者の逆紹介も含む）、医療機器の共同利用の実施、救急医療の提供、地域の医療従事者に対する研修の実施（年 12 回以上）が挙げられる。実績としては、平成 30 年 4 月 1 日～平成 31 年 3 月 31 日の期間、地域の医療従事者への研修は、33 回実施している。

・地域がん診療連携拠点病院として、乳がん・胃がん・肺がん・大腸がん・肝がんの地域連携パスの整備を行い、地域の中核病院としての役割を果たしている。また、市民公開講座や「阪神がんカンファレンス」等を定期的に開催し、顔の見える地域医療連携を構築させ、病診・病病連携の強化に努めている。

【現在の臨床研究への関わりと今後の展望】

現在、臨床研究は循環器内科、消化器外科に次いで産婦人科、心療内科、精神科、内科、乳腺外科、

整形外科、脳神経外科、皮膚科で積極的に行っている。

なお、当院で悪性腫瘍対象試験の依頼を希望している診療科を、次に挙げる。

・産婦人科　：子宮頸がん、子宮体がん、卵巣がん
・耳鼻咽喉科：頭頸部悪性腫瘍、甲状腺の悪性腫瘍
・内科　　：食道、胃、小腸・腹膜、結腸、直腸肛門、肝・肝内胆管、胆のう・肝外胆管、膵臓・脾臓の悪性腫瘍
・脳神経外科：脳腫瘍、脊椎・脊髄腫瘍
・泌尿器科　：腎腫瘍、腎盂・尿管の悪性腫瘍、膀胱腫瘍、前立腺の悪性腫瘍、精巣腫瘍
・皮膚科　　：黒色腫、皮膚の悪性腫瘍、性器の悪性腫瘍

関西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	林 紀夫					
	URL	https://www.kansaih.johas.go.jp/					
	所在地	〒660-8511 尼崎市稲葉荘3丁目1番69号					
	許可病床数 642 床	外来患者数 1,304 人/日	入院患者数 539 人/日				
	医師数 129 名	歯科医師数 3 名	看護師数 675 名				
	電子カルテ	有	ベンダー名:富士通				
治験審査委員会	治験審査委員会委員長	産婦人科部長(副院長) 伊藤 公彦					
	委員構成	医師(5名) 薬剤師(2名) 看護師(1名) 事務(2名) 外部(2名)					
	開催回数(定例)	10 回/年	開催日	第4月曜日	休会月	8・2 月	
	申請書受付締切	開催前月の末日					
	迅速審査	症例追加、期間延長、実施計画書の軽微な変更等の対応					
	依頼者の出席	不要					
治験事務局	治験事務局長	循環器内科部長 真野 敏昭					
	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1月28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の実地調査の受入	経験有	実施日:2017年11月1日				
	院内CRC	有	常勤専任	1 名	薬剤師1名		
			常勤兼務	4 名	主任薬剤師1名、薬剤師3名		
			非常勤	0 名			
	SMO契約	有	委託業者数	4 社	社名:EP綜合、クリニカルサポート、シミックヘルスケア・インスティテュート、ピープロジェクト		
			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	4 件		
	治験管理室	有					
	契約までの手順	ヒアリング(薬剤部長、治験事務局)→ヒアリング(依頼者、責任医師、薬剤部長、CRC、治験事務局)→申請、IRB資料提出(治験事務局)→IRB審議→承認→治験審査結果通知書→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	否	モニター持参PCの院内LAN接続	可		
	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、FDP)、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	46 名			
検査科情報	実施可能な検査	検体検査(血液、生化、血清、尿)、細菌検査、病理検査、生理検査(肺機能、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:2014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	47 名			
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 鹿間 良弥					
	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	
	第三者機関を通した治験薬の搬入・回収の受入	経験有					
	当直体制(救急)	有	薬剤師数	31 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	✔	リハビリテーション科	
	消化器内科	✔	放射線科	
	腫瘍内科	✔	放射線診断科	
	循環器内科		放射線治療科	
	心療内科	✔	核医学診断科	
	精神科	✔	病理診断科	
	神経内科		麻酔科	
	小児科		歯科口腔外科	
	外科	✔		
	消化器外科	✔		
	乳腺外科	✔		
	整形外科	✔		
	スポーツ整形外科	✔		
	形成外科			
	脳神経外科	✔		
	脳神経血管内治療科			
	呼吸器外科			
	心臓血管外科			
	皮膚科	✔		
	泌尿器科			
	産婦人科	✔		
	遺伝子診療科			
	眼科			
	耳鼻咽喉科			
	頭頸部外科			

	医療機器名				詳細
保有医療機器	X線等診断機器	MRI		1.5テスラ	シーメンスヘルスケア[MAGNETOM Aera]
				3.0テスラ	シーメンスヘルスケア[MAGNETOM Verio]
				3.0テスラ	GEヘルスケア[SIGNA Architect]
		CT	マルチスライスCT	64列	GEヘルスケア[Revolution EVO]
				80列	キャノンメディカルシステムズ[Aquilion ULTIMA]
				320列	キャノンメディカルシステムズ[Aquilion ONE]
			ヘリカルCT		
			その他 （IVR－CT）		キャノンメディカルシステムズ[Aquilion PRIME]
		PET			シーメンスヘルスケア[Biograph16]
		乳房撮影装置			シーメンスヘルスケア[MAMOMAT Inspiration]
		血管撮影装置	心臓専用		島津メディカルシステムズ[Trinias]
			頭部・腹部・四肢専用		シーメンスヘルスケア[Artis zee]
					キャノンメディカルシステムズ[INFX-8000C]
					フィリップス[AlluraClarity FD20]
			汎用型		キャノンメディカルシステムズ[Ultimax-i]
	放射線治療機器	直線加速装置			バリアン[TrueBeam]
					バリアン[TrueBeam]
		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			エレクタ[Leksell Gamma Knife Perfexion]
		ハイパーサーミア			
	核医学検査機器	ガンマカメラ			
		SPECT			GEヘルスケア[Optima NM/CT640]
					GEヘルスケア[Ventri]
	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： 関西労災病院

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									
	2017年	腎臓内科	透析用の自己血管使用皮下静脈瘻の閉塞性病変	グローバル	企業型	機器	継続中	20	20	40
	2018年	腎臓内科	糖尿病性腎臓病	国内	企業型	Ⅲ	継続中	3	0	3
	2019年									
消化器内科	2015年	消化器内科	血小板減少症	国内	企業型	Ⅲ	2016年度終了	1	0	1
	2016年	消化器内科	C型肝炎、肝硬変	グローバル	企業型	Ⅱ	2017年度終了	2	0	0
	2017年									
	2018年									
	2019年									
循環器内科	2015年	循環器	ステント留置を伴う 経皮的冠動脈インターベンション後の非弁膜症性心房細動患者	グローバル	企業型	Ⅲ	2016年度終了	2	0	0
		循環器	急性冠症候群を発症した高コレステロール血症	グローバル	企業型	Ⅲ	2017年度終了	3	0	3
		循環器	下肢末梢動脈閉塞症	グローバル	企業型	機器	継続中	9	11	15
	2016年	循環器	症候性末梢動脈疾患	グローバル	企業型	機器	2019年度終了	7	0	3
		循環器	下肢末梢動脈閉塞症	国内	企業型	機器	2017年度終了	6	0	6
		循環器	症候性末梢動脈疾患	グローバル	企業型	Ⅲ	2019年度終了	5	0	1
		循環器	高血圧症	国内	企業型	機器	2019年度終了	2	0	0
		循環器	虚血性心疾患	グローバル	企業型	機器	継続中	12	6	16
	2017年	循環器	下肢末梢動脈閉塞症	グローバル	企業型	機器	継続中	12	0	7
	2018年	循環器	重症下肢虚血	国内	企業型	機器	継続中	12	0	7
		循環器	下肢閉塞性動脈疾患	グローバル	企業型	機器	継続中	8	0	3
		循環器	末梢動脈疾患	国内	企業型	機器	継続中	8	12	20
		循環器	下肢末梢動脈閉塞症	国内	企業型	機器	継続中	8	4	11
	2019年	循環器	虚血性心疾患	国内	企業型	機器	継続中	20	20	27
消化器外科	2015年	消化器外科	食道がん	国内	企業型	Ⅲ	継続中	6	0	4
		消化器外科	人工呼吸器を装着している院内肺炎	グローバル	企業型	Ⅲ	2018年度終了	1	0	0
	2016年	消化器外科	未治療の転移性結腸・直腸がん	グローバル	企業型	Ⅲ	2018年度終了	2	1	3
		消化器外科	結腸がん	国内	企業型	Ⅱ	2018年度終了	9	9	15
	2017年	消化器外科	切除不能な進行又は再発胃がん	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	2	4	5
		消化器外科	FGFR2遺伝子異常の胃がん	国内	企業型	Ⅰ	2018年度終了	1	0	0
		消化器外科	HER2発現の進行胃癌又は胃食道接合部腺がん	グローバル	企業型	Ⅱ	継続中	2	0	2
	2018年	消化器外科	胃がん	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	2	4	6
	2019年	消化器外科	食道がん	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	3	0	0
		消化器外科	がん化学療法誘発性末梢神経障害	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	6	0	2
スポーツ整形外科	2015年									
	2016年									
	2017年	膝	膝の軟骨損傷、離断性骨軟骨炎	国内	企業型	再生医療	継続中	1	7	6
	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	
眼科	2015年	眼科	細菌性の眼瞼炎、涙嚢炎及び麦粒腫・急性化膿性霰粒腫	国内	企業型	Ⅲ	2016年度終了	7	0	0
		眼科	細菌性結膜炎	国内	企業型	Ⅲ	2016年度終了	3	0	0
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2019年									
心療内科・精神科	2015年									
	2016年	心療内科	早期アルツハイマー病	グローバル	企業型	Ⅲ	2019年度終了	10	0	7
	2017年									
	2018年	心療内科	アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション	国内	企業型	Ⅱ	継続中	5	0	1
		心療内科	アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション	国内	企業型	Ⅲ	継続中	2	0	0
	2019年									
脳神経外科	2015年									
	2016年									
	2017年	脳神経外科	急性脳梗塞	国内	企業型	Ⅰ	2019年度終了	2	0	0
	2018年									
	2019年									
産婦人科	2015年	産婦人科	卵巣がん	国内	企業型	Ⅲ	継続中	5	10	14
	2016年	産婦人科	子宮内膜症	国内	企業型	Ⅱ	2016年度終了	5	0	0
		産婦人科	卵巣がん	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	3	5	8
	2017年									
	2018年	産婦人科	再発卵巣がん	国内	企業型	Ⅱ	2018年度終了	1	0	0
		産婦人科	進行・再発卵巣がん	国内	企業型	Ⅱ	継続中	1	0	1
	2019年									
皮膚科	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年	皮膚科	アトピー性皮膚炎	国内	企業型	Ⅲ	継続中	7	1	6
	2019年									
腫瘍内科	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2019年	腫瘍内科	切除不能・進行再発大腸がん	国内	医師主導型	Ⅱ	継続中	3	0	0
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2019年									