

## 中国労災病院における治験等の実績紹介

### 【病院の概要】

- ・がん、脳卒中、急性心筋梗塞、糖尿病、整形外科疾患等の疾患に対する専門的医療の提供。がんオープンカンファレンス開催、がん登録事業の推進、緩和ケアチーム再編等に取り組み、広島県がん診療連携拠点病院に指定。
- ・脳・循環器について高度専門的医療を提供し、過労死の予防や早期社会復帰に向けた活動に実績。
- ・「乳がん」、「脳卒中」について急性期医療を、「急性心筋梗塞」については急性期から回復期・再発予防までを、「周産期医療」等、多くの診療科で高度な医療を行っている。
- ・人工関節をはじめとする高度の整形外科疾患に対応。
- ・地域医療においても救急に特色を有し、「地域災害医療センター」と「地域医療支援病院」に指定。
- ・保有しているヘリポートを利用して広域搬送の拠点となるなど、呉医療圏の二次救急を担う位置づけ。



### 【診療機能状況】

- ・当院は呉二次医療圏における政策医療実施病院として、広島県保健医療計画に以下のとおり記載されている。
  - ①小児救急医療において二次救急を担う役割
  - ②地域周産期母子医療センターとして、特に異常妊娠や異常分娩に対応する拠点としての役割
  - ③二次救急医療施設として、重症患者に対する救急医療、ヘリポート活用による患者の広域搬送、東広島市黒瀬町等、他の圏域からの救命救急に対応する役割、二次救急医療体制における救命救急医療を（補助的に）行う役割
  - ④災害拠点病院及び広島 DMAT 指定病院としてヘリポートを利用した広域搬送の拠点としての役割
  - ⑤臨床研修指定病院としての役割
  - ⑥地域医療支援病院としての役割
- ・広島県保健医療計画において4疾病・5事業ごとに構築される医療連携体制の中では、当院は「乳がん」の精密診断施設、総合診療施設、「肺がん」の検診・検査機能施設、確定診断・治療機能施設、「脳卒中」の急性期医療施設、「急性心筋梗塞」の急性期から回復期までを担当する医療施設、「周産期医療」の比較的高度な医療を行う医療機関として位置づけられている。また、平成24年度から新規に「肝がん」の医療連携体制が加わり、検診・検査施設、診断治療施設となっている。
- ・広島県新地域医療再生計画にある、心不全地域連携サポートチーム体制の中で当院は県内に4施設整備される「心臓いきいきセンター」の一つとして指定され、地域医療者へのカンファレンスや患

者を対象とした「心臓病教室」を開催するなど、心臓病の発病、再発防止の啓蒙に努めている。また、ひろしまメディカルネットワーク整備事業、災害拠点病院機能強化事業にも参加している。

#### 【現在の臨床研究への関わりと今後の展望】

現在、脳神経内科にてパーキンソン病患者を対象とした国内第Ⅱ相試験に参加し、データ収集の最終段階、また呼吸器内科においては COPD のグローバルⅢ相試験を終え、非小細胞肺癌試験を継続中である。本年度は、小児科にて肺炎球菌ワクチンの治験実施予定となり、新たな分野への積極的参加に努めている。

また、労災病院治験ネットワークや各社フィジビリティ調査への回答を迅速に行い、参加への意欲を構築する。さらに、医師、薬剤師、看護師、臨床検査技師、放射線技師との連携を密にして、積極的に治験参加できる体制を作り上げる。

なお、現在は呼吸器内科、脳神経内科における治験を積極的に行っている状況であるが、今回の小児科を皮切りに他の分野にも治験受託できるよう努力していきたい。今後受託を積極的に取り入れるためにも医師及び他のスタッフとの連携、協力を強化し、治験受け入れ態勢を整えていきたい。

中国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、災害拠点病院、広島県指定がん診療連携拠点病院									
	病 院 長	栗栖 薫								
	U R L	<a href="http://www.chugokuh.iohas.go.jp">http://www.chugokuh.iohas.go.jp</a>								
	所 在 地	〒737-0193 広島県呉市広多賀谷1-5-1								
	許可病床数	410 床	外来患者数	983 人/日	入院患者数	322 人/日				
	医 師 数	67 名	歯科医師数	2 名	看護 師 数	355 名				
	電 子 カ ル テ	有	ペンダー名:ソフトウェア・サービス							
治験審査委員会	治験審査委員会委員長	循環器内科部長 本藤 達也								
	委 員 構 成	医師(8名) 薬剤師(2名) 事務(3名) 外部(2名)								
	開催回数(定例)	11 回/年		開 催 日	第1水曜日	休 会 月	8 月			
	申請書受付締切	開催前月の第4水曜日								
	迅 速 審 査	症例追加、期間延長、分担医師追加の対応								
	依 頼 者 の 出 席 要									
治験事務局	治験事務局長	薬剤部長 面田 恵								
	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4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	有	常 勤 専 任	0 名						
			常 勤 兼 務	1 名		薬剤師1名				
			非 常 勤	0 名						
	S M O 契 約	有	委 託 業 者 数	3 社		社名:EP総合、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、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 までの 手 順	ヒアリング(薬剤部長)→申請、IRB資料提出→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	20 日		平均	45 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		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)、CT、MRI、血管撮影IVR、乳房撮影、RI、放射線治療等								
	当直体制(救急)	有	放射線技師数	20 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	BML(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	否						
	画像記録の複写	否								
当直体制(救急)	有	臨床検査技師数	29 名							
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 面田 恵								
	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	20 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				
	呼吸器内科	✓			
	消化器内科	✓			
	循環器内科				
	内視鏡科	✓			
	代謝内分泌科	✓			
	脳神経内科	✓			
	小児科	✓			
	外科	✓			
	整形外科	✓			
	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				
	病理診断科				
	麻酔科	✓			
	救急科(部)				
歯科口腔外科	✓				
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[Signa HDxt]	
			3.0テスラ	GEヘルスケア[Signa MR/i Echo Speed]	
		CT	マルチスライスCT	64列	GEヘルスケア[Discovery CT750 HD]
				64列	GEヘルスケア[Optima CT660 Pro]
			ヘリカルCT	シーメンスヘルスケア[SOMATOM Emtion 6]	
			その他		
		PET			
		乳房撮影装置		富士フイルム[AMULET Innovality FPD MS-3500]	
		血管撮影 装置	心臓専用		フィリップス[AlluraClarity]
			頭部・腹部・四肢専用		シーメンスヘルスケア[AXIOM Artis dTA]
			汎用型		
		放射線 治療機器	直線加速装置		バリアン[TrueBeam STx]
	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			
		SPECT		GEヘルスケア[Discovery NM630]	
	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：中国労災病院

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	
消化器内科	2015年	肝臓	肝疾患	国内	企業型	Ⅲ	2015年度終了	4	0	1	
		肝臓	肝疾患	国内	企業型	Ⅲ	2015年度終了	3	0	1	
		肝臓	アンチトロンビンⅢ低下を伴う門脈血栓症	国内	企業型	Ⅲ	2016年度終了	1	2	2	
	2016年										
	2017年										
	2018年										
	2019年										
呼吸器内科	2015年	呼吸	呼吸器疾患	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	3	0	3	
	2016年	呼吸	呼吸器疾患	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	3	0	0	
		呼吸	呼吸器疾患	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	3	0	3	
		呼吸	喘息	グローバル	企業型	Ⅲ	2018年度終了	2	0	0	
	2017年	呼吸	呼吸器疾患	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	3	0	0	
		呼吸	呼吸器疾患	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	3	0	3	
	2018年	呼吸	呼吸器疾患	グローバル	企業型	Ⅲ	2018年度終了	3	0	0	
		呼吸	呼吸器疾患	グローバル	企業型	Ⅲ	2018年度終了	3	0	3	
		呼吸	非小細胞肺癌	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	3	0	0	
2019年	呼吸	非小細胞肺癌	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	3	0	0		
脳神経内科	2015年										
	2016年	神経内科	パーキンソン病	国内	企業型	Ⅱ/Ⅲ	2017年度終了	6	0	3	
		神経内科	パーキンソン病	国内	企業型	Ⅲ	継続中	5	0	3	
	2017年	神経内科	パーキンソン病	国内	企業型	Ⅲ	継続中	5	0	3	
	2018年	神経内科	パーキンソン病	国内	企業型	Ⅲ	2018年度終了	5	0	3	
		神経内科	パーキンソン病	国内	企業型	Ⅱ	継続中	9	0	2	
2019年	神経内科	パーキンソン病	国内	企業型	Ⅱ	継続中	9	0	7		
	2015年										
	2016年										
	2017年										
	2018年										
	2019年										
	2015年										
	2016年										
	2017年										
	2018年										
	2019年										