

山口労災病院における治験等の実績紹介

【病院の概要】

- ・リハビリテーション医療施設としては県内最高レベル、早期からメンタルヘルスケアを取り入れた手法を導入するなど、先駆的な実績を持つ。
- ・脳・循環器、メンタルヘルスについての研究、高度専門的医療の提供についても実績を持つ。
- ・特殊健診のほか、胃の集団健診、超音波健診等県内全域にわたる健診活動を実施しており、地域の信頼を得るとともに、災害拠点病院としても貢献している。



【診療機能状況】

- ・当院は、山口県保健医療計画における4疾病・5事業（がん、脳卒中、急性心筋梗塞、糖尿病の4疾病、救急医療、災害医療、へき地医療、周産期医療、小児医療の5事業）の中で、へき地医療、周産期医療を除く4疾病・3事業に係る医療提供の役割を負託されている。
- ・地域医療支援病院として、紹介・逆紹介を主とする地域医療連携、施設設備の共同利用、救急医療の提供等、地域の医療向上・充実に貢献することを担っている。特に、病病・病診連携による患者の紹介・逆紹介を推進するとともに急性期医療体制の強化、患者情報の共有化に努めている。
- ・二次医療圏域における、山口大学附属病院の三次救急（AMEC³）を中心とする円滑な救急受入れに向け、主たる二次救急医療機関が一同に集まって意見交換する「宇部市医師会地域連携推進懇談会/分科会」に出席して当地域の救急診療における地域連携体制の充実に努めている。

【現在の臨床研究への関わりと今後の展望】

糖尿病領域、循環器領域、整形領域において協力的な医師がいるため、臨床研究を積極的に行っている。

山口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									
	病 院 長	田口 敏彦								
	U R L	https://yamaguchih.johas.go.jp								
	所 在 地	〒756-0095 山口県山陽小野田市大字小野田1315-4								
	許可病床数	313 床	外来患者数	475 人/日	入院患者数	262 人/日				
	医 師 数	49 名	歯科医師数	0 名	看護 師 数	272 名				
	電 子 カ ル テ	有	ベンダー名: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	リハビリテーション科部長 富永 俊克								
	委 員 構 成	医師(4名) 薬剤師(2名) 検査技師(1名) 看護師(1名) 事務(2名) 外部(1名)								
	開催回数(定例)	随時	開 催 日	随時	休 会 月	-				
	申請書受付締切	原則、開催日の2週間前								
	迅 速 審 査	期間延長の対応								
	依 頼 者 の 出 席	不要								
治験事務局	治験事務局長	薬剤部長 船越 幸代								
	標準業務手順書	有	電子媒体による提供	可	最終改定日:2016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	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:EP総合				
			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	0 件				
	治験管理室	有	薬剤部の一部を利用							
	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(薬剤部長等)→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	30 日	平均	60 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、乳房撮影等								
	当直体制(救急)	有	放射線技師数	12 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、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9月30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	18 名							
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 船越 幸代								
	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	経験無		⇒「経験無」ではあるが、受入は 可						
	当直体制(救急)	有	薬 剤 師 数	13 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	糖尿病内分泌内科		✓			
血液内科							
呼吸器内科							
膠原病・リウマチ内科							
消化器内科		✓					
循環器内科		✓					
精神科							
小児科							
外科		✓					
消化器外科		✓					
形成外科							
整形外科		✓					
脊椎・脊髄外科		✓					
脳神経外科							
脳神経内科							
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							
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 Aera]		
		CT	マルチスライスCT		64列	GEヘルスケア[Revolution GSI]	
			ヘリカルCT				
			その他				
			PET				
		乳房撮影装置			キヤノンメディカルシステムズ[Mammorex MGU-100D]		
		血管撮影 装置	心臓専用			キヤノンメディカルシステムズ[Infinix Celeve-i]	
			頭部・腹部・四肢専用			フィリップス[Allura Xper FD20C]	
			汎用型				
		放射線 治療機器	直線加速装置				
	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[Infinia 3]		
	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： 山口労災病院

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	
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	8	1	8
	2018年	循環器	心不全	国内	医師主導型	Ⅲ	継続中	3	3	4
	2019年									
内科	2015年	内科	糖尿病性末梢神経障害	グローバル	企業型	Ⅲ	2017年度終了	4	0	4
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2019年									
整形外科	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年	整形外科	脊髄損傷	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	4	4	8
	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									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2019年									