

愛媛労災病院における治験等の実績紹介

【病院の概要】

- ・「働く女性メディカルセンター」を設置し、職場や愛媛産業保健推進センターと協力しながら、女性労働者のための健康増進に取り組んでいる。具体的には、働く女性の妊娠・不妊や母性保護、更年期障害等の女性のライフサイクルに関する問題に加え、生活習慣病、作業関連疾患等を対象とした女性を巡る種々の健康問題もこの取組に含まれている。
- ・今までのアスベスト関連疾患に対する実績と経験を基に「アスベスト疾患センター」を設置し、アスベスト関連疾患に係る健康診断、診断及び治療、症例収集、他の医療機関等への支援活動を行っている。
- ・「振動障害センター」を設置し、林業従事者の振動障害に対する巡回検診等の予防医療活動や、振動障害認定患者の診断業務を行っている。さらに診断制度の向上に関する研究や治療法の開発に取り組み、振動障害に関する情報センターとしての機能も有している。
- ・労働者健康安全機構のモデル事業として、50人未満の事業所の健康診断結果に対する事後措置や医師の意見聴取を実施し、併せてニーズに合致した健康啓発セミナーの開催や、新居浜地域産業保健センターと連携し健康診断後の有所見のある労働者支援を行っている。
- ・HCUを持つ救急医療体制、広範ながん治療に対応するなど、東予地区の地域医療に貢献している。
- ・整形外科、外科、内科領域の職場復帰のための専門リハビリテーションにも実績がある。



【診療機能状況】

- ・①整形外科・循環器内科を中心とした急性期医療、②地域包括ケア病棟を中心とした回復期医療、③産業保健への取組を積極的に推進している。
- ・愛媛県が指定するがん診療連携推進病院であり、東予地区における広範ながん治療に対応している。

【現在の臨床研究への関わりと今後の展望】

今後は当院の得意分野である整形外科や循環器内科に限らず、過去に治験実績のある産婦人科や内科（内分泌系、呼吸器系）等、他の診療科でも積極的に受託するよう推進していく。

愛媛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、愛媛県がん診療連携推進病院										
	病 院 長	宮内 文久									
	U R L	http://www.ehimeh.iohas.go.jp									
	所 在 地	〒792-8550 愛媛県新居浜市南小松原町13番27号									
	許可病床数	199床	外来患者数	543人/日	入院患者数	160人/日					
	医 師 数	25名	歯科医師数	3名	看護 師 数	167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	放射線科部長 篠原 秀一									
	委 員 構 成	医師(3名) 薬剤師(1名) 看護師(1名) 事務(2名) 外部委員(2名)									
	開催回数(定例)	随時	開 催 日	第4火曜日	休 会 月	-					
	申請書受付締切	開催日の10日前									
	迅 速 審 査	承認済みの治験においては、治験期間内の軽微な変更の場合のみ対応									
	依 頼 者 の 出 席 要										
	治験事務局	治験事務局長	薬剤部長 長嶋 一泰								
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7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の現地調査の受入		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		無	委 託 業 者 数	0社							
			委 託 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									
契約までの手順		ヒアリング(SMO)(標準業務手順書・書式の入手等)→ヒアリング(責任医師、薬剤部長、SMO)→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	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、血管造影、乳房撮影等									
	当直体制(救急)	有	放射線技師数	10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、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:2008年12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	15名							
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 長嶋 一泰									
	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	9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		✓		
精神科						
呼吸器内科		✓				
循環器内科		✓				
小児科						
外科		✓				
消化器外科						
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		✓				
麻酔科		✓				
歯科口腔外科		✓				
総合診療科						
神経内科						
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 Avanto Q-engine]		
		CT	マルチスライスCT	80列	キャノンメディカルシステムズ[Aquilion Prime SP SPREAD Edition]	
			ヘリカルCT			
			その他			
		PET				
		乳房撮影装置			コニカミノルタ[Regius PureView タイプM]	
		血管撮影 装置	心臓専用			
			頭部・腹部・四肢専用			
	汎用型		島津メディカルシステムズ[Trinias B12]			
	放射線 治療機器	直線加速装置		シーメンスヘルスケア[MEVATRON M2]		
		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				
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[Infinia3]			
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：愛媛労災病院

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		
産婦人科	2015年									
	2016年	産婦人科	子宮内膜症	国内	企業型	II	2018年度終了	10	0	9
	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									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2019年									
	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2019年									