

九州労災病院における治験等の実績紹介



【病院の概要】

- ・北九州市の二次救急医療体制の一角を担うとともに、眼科・耳鼻咽喉科救急医療体制にも参加、さらに当院から南下隣接する京築地区の休日・夜間救急センターとも協力体制を構築。
- ・「高・低温、気圧、放射線等の物理的因子による疾患研究」のセンター病院（労災疾病研究センター）。
- ・職業性外傷、脊髄損傷、筋・骨格系疾患、振動障害についての研究や高度専門的医療の提供にも実績。
- ・多人数用の高気圧酸素治療タンクを有し、職業性の潜水病のほか、CO中毒、突発性難聴、ガス壊疽、末梢血管障害等の治療に実績を有し、地域医療に大きく貢献。
- ・リハビリテーション医療の先駆的病院として我が国有数の総合的リハビリテーション医療を展開（勤労者骨・関節疾患治療研究センター、勤労者リハビリテーションセンター）し、「職場復帰のためのリハビリテーション」のセンター病院（労災疾病研究センター）であり、全国にリハビリテーションのノウハウを提供。

【診療機能状況】

（1）がん

福岡県内でも検診受診率の低い肺がん、大腸がん、乳がん、子宮がん検診に力を入れている。また、放射線治療専門医の確保、がん化学療法認定看護師、緩和ケア認定看護師の育成に努め、令和2年度、地域がん診療連携拠点病院の承認を取得した。

（2）脳卒中

平成23年4月に「勤労者脳神経センター」を立ち上げ、脳神経外科、脳血管内科、脳神経内科及びリハビリテーション科が合同でカンファレンスを実施し、発症から退院までをフォローしている。また、北九州市の脳卒中地域連携パスの基幹病院としての活動も行っている。

（3）糖尿病

福岡県における糖尿病による人工透析新規導入率は0.012%で、全国平均（0.011%）とほぼ同等となっている。福岡県の目標としては現状値の10%以上減を目指している。当院においても、人工透析新規導入を予防すべく、「透析予防診療チーム」が日本糖尿病学会の糖尿病治療ガイドに基づき食事指導等を個別に実施する活動を行うこととしている。

(4) 大腿骨近位部骨折

当院の院長が中心となり、北九州市の大腿骨近位部骨折地域連携パスの基幹病院としての活動を行っている。

【現在の臨床研究への関わりと今後の展望】

多くの領域の治験を実施してきたが、令和元年度は再生医療の治験を新たに取り組むべく体制を整え、整形外科、脳血管内科では各1件ずつの再生医療治験を受託した。この再生医療分野は、今後当院の責務でもあると考え、先端医療への貢献として拡げていきたい領域の一つである。当院の看板となる整形外科領域は、疾患難易度の高い症例も多くおられるので、整形外科領域での治験を増やしていけたらと考えている。その他、北九州市の最南に位置する当院は、広域の医療圏をカバーしていることから、脳卒中・脳血管障害、皮膚科、小児科、眼科、脳神経内科等の各診療科は医師が充実し、各種疾患の治験を実施することが可能である。

九州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、地域がん診療連携拠点病院											
	病 院 長	岩本 幸英										
	U R L	https://kvshuh.ihhas.go.jp										
	所 在 地	〒800-0296 北九州市小倉南区曾根北町1番1号										
	許可病床数	450 床	外来患者数	819 人/日	入院患者数	376 人/日						
	医 師 数	92 名	歯科医師数	1 名	看護 師 数	424 名						
	電 子 カ ル テ	有	ベンダー名:NEC									
治験審査委員会	治験審査委員会委員長	副院長 神宮司 誠也										
	委 員 構 成	医師(5名) 薬剤師(2名) 医療安全管理者(1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2月曜日	休 会 月	8・12 月						
	申請書受付締切	開催日の2週間前										
	迅 速 審 査	分担医師追加の対応										
	依 頼 者 の 出 席 要	初回審議時のみ										
治験事務局	治験事務局長	薬剤部長 中村 泰士										
	標準業務手順書	有	電子媒体による提供	可	最終改定日:2019年6月1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	有							
	PMDAの实地調査の受入	経験有	実施日:2015年8月26日									
	院内CRC	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	7 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→結果報告書→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		否	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、DR)、CT、MRI、乳腺撮影、乳房撮影、血管撮影、放射線治療、RI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(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	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:2018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	24 名									
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 中村 泰士										
	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	-						
	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	22 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	✓	皮膚科・形成外科	✓	
		糖尿病代謝内科		泌尿器科	✓	
		血液内科	✓	産婦人科	✓	
		呼吸器内科	✓	眼科	✓	
		消化器内科	✓	耳鼻咽喉科		
		肝臓内科		リハビリテーション科	✓	
		循環器内科	✓	放射線診断科		
		精神科・ストレス科	✓	放射線治療科		
		脳神経内科	✓	病理診断科		
		脳血管内科	✓	麻酔科		
		小児科	✓	歯科口腔外科		
		外科	✓	救急科		
		呼吸器外科				
		消化器外科				
		内視鏡外科				
		肝胆膵外科				
		整形外科	✓			
		スポーツ整形外科				
		リウマチ整形外科				
		関節外科				
		脊椎外科				
		外傷整形外科				
		手外科				
		骨軟部腫瘍外科				
		脳神経外科	✓			
	保有医療機器	医療機器名			詳細	
X線等 診断機器		MRI	3.0テスラ	シーメンスヘルスケア[MAGNETOM Skyra]		
			3.0テスラ	GEヘルスケア[Signa HDxt]		
		CT	マルチスライスCT	64列	GEヘルスケア[LightSpeed VCT]	
				128列	シーメンスヘルスケア[Definition Flash]	
			ヘリカルCT			
		その他				
		PET				
		乳房撮影装置	富士フイルム[AMULET]			
		血管撮影 装置	心臓専用		島津メディカルシステムズ[BRAINSIST safire]	
頭部・腹部・四肢専用			キャノンメディカルシステムズ[Infix Celeve-I INFX-8000V]			
汎用型						
放射線 治療機器		直線加速装置			シーメンスヘルスケア[ONCOR ハイエナジー ONCR-K]	
		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			シーメンスヘルスケア[E.CAM]	
		SPECT				
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：九州労災病院

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	
内科	2015年	呼吸器	市中肺炎	国内	企業型	Ⅲ	2016年度終了	6	0	2
		呼吸器	呼吸器感染症	国内	企業型	Ⅲ	2016年度終了	4	0	0
		糖尿病代謝内科	糖尿病性腎症	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	8	0	4
		糖尿病代謝内科	糖尿病性腎症	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	10	0	4
		消化器	クローン病	国内	企業型	Ⅲ	2019年度終了	1	0	1
	2016年	糖尿病代謝内科	2型糖尿病	国内	企業型	Ⅲ	2017年度終了	6	0	3
		糖尿病代謝内科	2型糖尿病	国内	企業型	Ⅲ	2017年度終了	5	0	1
		呼吸器	市中肺炎	国内	企業型	Ⅲ	2017年度終了	4	0	3
		呼吸器	呼吸器感染症	国内	企業型	Ⅲ	2017年度終了	2	2	2
		循環器	慢性心不全	グローバル	企業型	Ⅲ	2019年度終了	5	0	2
	2017年	消化器	潰瘍性大腸炎	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	4	0	1
	2018年									
2019年	消化器	潰瘍性大腸炎	グローバル	企業型	Ⅱb/Ⅲ	継続中	2	0	0	
整形外科	2015年	整形外科	慢性腰痛	グローバル	企業型	Ⅲ	2019年度終了	10	0	0
		整形外科	慢性腰痛	国内	企業型	Ⅲ	2018年度終了	8	0	1
	2016年									
	2017年									
	2018年	整形外科	関節リウマチ	国内	企業型	Ⅱ/Ⅲ	継続中	8	0	7
	2019年	整形外科	関節リウマチ	国内	企業型	Ⅲ	継続中	8	0	4
		整形外科	膝軟骨	国内	企業型	再生医療	継続中	2	0	1
整形外科		中枢性神経障害性疼痛	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	4	1	5	
皮膚科	2015年									
	2016年	皮膚科	アトピー性皮膚炎	グローバル	企業型	Ⅲ	2018年度終了	1	1	2
	2017年									
	2018年									
	2019年									
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	3	0	1
	2017年									
	2018年									
	2019年									
泌尿器科	2015年	泌尿器科	がん疼痛	国内	企業型	Ⅱ/Ⅲ	2015年度終了	6	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		実施数
								初回	追加	
眼科	2015年	眼科	加齢黄斑変性	グローバル	企業型	Ⅲ	2016年度終了	2	0	0
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2019年									
脳神経外科	2015年									
	2016年									
	2017年	脳神経外科	くも膜下出血	国内	企業型	Ⅲ	継続中	4	0	3
	2018年									
	2019年	脳神経外科	くも膜下出血	国内	企業型	Ⅲ	継続中	3	0	0
脳血管内科	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年	脳血管内科	脳梗塞(アテローム・ラクナ)	国内	企業型	Ⅲ	継続中	8	0	4
	2019年	脳血管内科	脳梗塞(急性期)	国内	企業型	Ⅱ	継続中	2	0	0
脳血管内科		脳梗塞(急性期)	グローバル	企業型	Ⅱ	継続中	5	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									