

長崎労災病院における治験等の実績紹介

【病院の概要】

- ・じん肺についての高度専門的医療を提供するとともに、アスベスト疾患ブロックセンターを設置し、健診のみならず、医療従事者に対する研修や診断（読影）、治療に関する指導を行い、他の地域の医療機関からの診療依頼も受けている。
- ・県北部における整形外科の脊椎領域でのセンター的病院であるとともに、脳・循環器についても高度専門的医療の提供に実績がある。
- ・脳卒中に係る高度な治療が可能な医療機関として、地域脳卒中センターの認定を受けるなど、長崎の外科系基幹病院として地域に貢献している。
- ・地域医療においても、脊椎領域について地域から信頼を得ており、ドクターヘリ等により離島地区から患者搬送を年間 50 件以上受けるなど、県北部及び佐賀県西部地域の基幹病院として貢献している。



【診療機能状況】

長崎県医療計画において、5 疾病・5 事業及び在宅医療については、脳卒中医療、急性心筋梗塞医療等の心疾患医療、一般救急医療、災害医療の項目にて、当院が当該医療機能を担う医療機関として紹介されている。

なお、当該計画では、県内における臨床研修医の確保と若い医師の県内定着を図るために「新・鳴滝塾構想推進事業」を展開していること及び県全体を網羅する医療情報ネットワークである「あじさいネット」への普及を進めることが紹介されており、当院はいずれの事業にも関与している。

【現在の臨床研究への関わりと今後の展望】

整形外科を中心にこれまで 20 案件の支援をしており、中には登録数世界一の試験もあった。治験実施について、医師、コメディカルとも協力的で関係性は大変良好である。

長崎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、在宅療養後方支援病院									
	病 院 長	院長代理 小西 宏昭								
	U R L	http://www.nagasakih.iohas.go.jp								
	所 在 地	〒857-0134 長崎県佐世保市瀬戸越2丁目12番5号								
	許可病床数	350 床	外来患者数	343 人/日	入院患者数	272 人/日				
	医 師 数	53 名	歯科医師数	0 名	看護 師 数	287 名				
	電 子 カ ル テ	有	ベンダー名:NEC (MegaOakHR (R4.1.195))							
治験審査委員会	治験審査委員会委員長	副院長 岩田 亨								
	委 員 構 成	医師(4名) 薬剤師(1名) 看護師(1名) 事務(3名) 外部(2名)								
	開催回数(定例)	10 回/年	開 催 日	第2木曜日	休 会 月	1・8 月				
	申請書受付締切	開催日の2週間前								
	迅 速 審 査	症例追加、期間延長、分担医師の変更等								
	依 頼 者 の 出 席 要									
治験事務局	治験事務局長	薬剤部長 石田 英明								
	標準業務手順書	有	電子媒体による提供	可	最終改定日:2014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	有					
	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	1 件				
	治験管理室	有								
	契 約 前 の 手 順	ヒアリング(薬剤部長、関連部署、CRC) (標準業務手順書・書式の入手等)→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	20 日	平均	30 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)、CT、MRI、血管撮影(IVR、心カテ)、乳房撮影、RI等								
	当直体制(救急)	有	放射線技師数	15 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、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:2017年6月28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	20 名							
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 石田 英明								
	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	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	内科		麻酔科		
	消化器内科	✓	救急科		
	呼吸器内科		救急集中治療科		
	感染症内科		精神科		
	総合内科				
	血液内科				
	神経内科				
	循環器内科				
	外科				
	整形外科	✓			
	スポーツ整形外科				
	手の外科				
	関節外科	✓			
	脊椎外科	✓			
	股関節外科	✓			
	形成外科				
	脳神経外科	✓			
	脳血管内外科	✓			
	皮膚科				
	泌尿器科				
眼科					
耳鼻咽喉科					
リハビリテーション科					
放射線科					
病理科					
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	GEヘルスケア[Signa HD]	
			3.0テスラ	シーメンスヘルスケア[MAGNETOM Skyra]	
		CT	マルチスライスCT	64列	キャノンメディカルシステムズ[AquilionCXL]
			ヘリカルCT		
		その他			
		PET			
		乳房撮影装置		富士フイルム[AMULET Innovality]	
		血管撮影 装置	心臓専用		
			頭部・腹部・四肢専用		
	汎用型			シーメンスヘルスケア[バイブレーションアンギオシステム]	
	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[Symbia E]		
	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：長崎労災病院

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	
整形外科	2015年	脊椎	脊髄損傷	国内	医師主導型	Ⅲ	2018年度終了	3	0	1
	2016年	脊椎	骨粗鬆症	国内	企業型	Ⅲ	2017年度終了	8	0	4
	2017年	脊椎	脊椎固定術	グローバル	企業型	Ⅱ	2019年度中止	20	90	103
		脊椎	腰部脊柱管狭窄症	国内	企業型	Ⅱ	2019年度終了	6	3	7
	2018年									
	2019年	脊椎	中枢性神経障害性疼痛	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	2	1	2
脳神経外科	2015年	脳血管	脳梗塞	グローバル	企業型	Ⅲ	2017年度中止	10	10	17
	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									