

## 熊本労災病院における治験等の実績紹介

### 【病院の概要】

- ・業務負荷による脳・循環器疾患について実績を有し、予防から早期発見、早期治療及び治療後の早期社会復帰に向けた活動を展開。
- ・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。
- ・地域がん診療連携拠点病院として、リニアック（放射線治療機器）を備え、病気と付き合いながらの職場復帰の活動に取り組むとともに、アスベスト関連疾患にも対応。
- ・地域医療においても、熊本県南地域の中核的医療センターとして同地域の救急医療を担うとともに災害拠点病院として地域から頼られる存在。



### 【診療機能状況】

- ・4 疾病のうち、がんについては「地域がん診療連携拠点病院（国指定）」、脳卒中については「脳卒中急性期拠点病院」、急性心筋梗塞については「急性心筋梗塞急性期拠点病院」として位置づけられている。糖尿病については、現在の地域医療計画では当院に限らず各病院に具体的な役割は求められていない。
- ・各疾病の拠点病院であると同時に、「地域医療支援病院」として、地域医療機関との機能分担や連携強化を図りながら、それぞれの疾病に対応している。
- ・5 事業のうち、救急医療については「二次救急医療機関」、災害医療については「地域災害医療センター」、周産期医療については「地域産科中核病院」、小児科医療については「小児初期救急医療病院」としてそれぞれ位置づけられている。特に、小児救急では、地域における唯一の二次医療機関として救急患者を受け入れ、周産期医療においても圏域に「地域母子周産期医療センター」がないことから、母性救急疾患、救急医療が必要とされる妊婦にも対応しており、小児、周産期とともに地域で中心的な役割を担っている。

### 【現在の臨床研究への関わりと今後の展望】

現在、糖尿病・代謝内科、呼吸器内科、循環器内科において、治験及び臨床研究を積極的に行っている。治験実施可能診療科は現在7科が該当しているが、新規分野においても治験受託が可能となるよう努力したいと考えている。

また、今後も当院の特徴をいかし、得意分野を中心とした治験の受託を積極的に行っていきたい。

熊本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	猪股 裕紀洋									
	U R L	<a href="http://kumamotoh.iohas.go.jp">http://kumamotoh.iohas.go.jp</a>									
	所 在 地	〒866-8533 熊本県八代市竹原町1670									
	許可病床数	410 床	外来患者数	587 人/日	入院患者数	362 人/日					
	医 師 数	91 名	歯科医師数	0 名	看護 師 数	354 名					
	電 子 カ ル テ	有	ペンダー名:富士通FIP								
治験審査委員会	治験審査委員会委員長	消化器内科部長(副院長) 佐々木 雅人									
	委 員 構 成	医師(8名) 薬剤師(2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3木曜日	休 会 月	8・12 月					
	申請書受付締切	原則、開催日の2週間前									
	迅 速 審 査	症例追加、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 谷口 一成									
	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2月28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:クリニカルサポート					
			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	2 件					
	治 験 管 理 室	有									
	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、CRC)→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	40 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					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、放射線治療等									
	当直体制(救急)	有	放射線技師数	18 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	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1月31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	27 名								
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 谷口 一成									
	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	17 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		病理診断科		
	呼吸器内科	✓			
	消化器内科	✓			
	脳神経内科	✓			
	糖尿病・代謝内科	✓			
	精神科				
	循環器内科	✓			
	小児科				
	外科				
	消化器外科				
	呼吸器外科				
	乳腺外科				
	小児外科・移植外科				
	心臓血管外科	✓			
	整形外科	✓			
	形成外科				
	脳神経外科				
	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					
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	フィリップス[Ingenia 1.5T]	
			3.0テスラ	GEヘルスケア[Discovery MR750w]	
		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[SOMATOM Definition Flash]
			ヘリカルCT		
		その他			
		PET			
		乳房撮影装置		GEヘルスケア[Senographe DMR+]	
		血管撮影 装置	心臓専用		島津メディカルシステムズ[DIGITEX Safire SP(Bi)]
			頭部・腹部・四肢専用		
	汎用型			島津メディカルシステムズ[DIGITEX Safire SP(Si)]	
	放射線 治療機器	直線加速装置		バリアン[CLINAC 21EX]	
		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[Infinia Hawkeye4]	
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： 熊本労災病院

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	
糖尿病・代謝内科	2015年										
	2016年										
	2017年	腎性貧血	腎性貧血	国内	企業型	Ⅲ	2019年度終了	3	0	1	
	2018年										
	2019年										
循環器内科	2015年	循環器	閉塞性動脈硬化症	グローバル	企業型	Ⅲ	2016年度終了	10	0	5	
	2016年										
	2017年	循環器	慢性心不全	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	5	0	4	
		循環器	慢性心不全	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	5	0	5	
	2018年										
2019年	循環器	虚血性心疾患(薬剤溶出性バルーン)	グローバル	企業型	機器	継続中	10	0	9		
呼吸器内科	2015年	感染症	院内肺炎	グローバル	企業型	Ⅲ	2018年度終了	1	1	1	
	2016年	感染症	市中肺炎	国内	企業型	Ⅲ	2017年度終了	6	0	3	
		感染症	呼吸器感染症	国内	企業型	Ⅲ	2017年度終了	4	0	1	
		感染症	市中肺炎	国内	企業型	Ⅲ	2018年度終了	4	0	2	
		感染症	呼吸器感染症	国内	企業型	Ⅲ	2018年度終了	2	0	0	
	2017年										
2018年											
2019年	感染症	市中肺炎	国内	企業型	Ⅲ	継続中	4	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										