

吉備高原医療リハビリテーションセンターにおける治験等の実績紹介

【病院の概要】

当院は、脊髄損傷や切断を主な対象疾病としたリハビリテーション専門病院である。西日本では、福岡県の総合せき損センターと並んで、多くの脊髄損傷者のリハビリテーション治療を行っている。

治療対象者の家庭復帰、職業復帰等の割合も高く（令和元年度、社会復帰率 94.6%）、中四国地方における脊髄損傷のリハビリテーション医療の Leading hospital としての役割を担っている。

また、当院が立地する吉備中央町における地域医療においても中核的な役割を果たしている。



【診療機能状況】

- (1) 入院リハビリテーション治療対象者は、71.7%が脊髄損傷であり、うち 65.2%が四肢麻痺の患者である。中四国を中心とした他県からも積極的に対象者を受け入れており、57.6%が岡山県外居住者である（令和元年度）。
- (2) 地域医療は外来及び一般病棟で対応している。対応困難なものは岡山医療センターを主とする急性期病院に紹介し、逆紹介を受けるようにしている。
令和元年度の時間外・救急患者 227 名、岡山医療センターからの紹介患者 148 名、逆紹介 192 名。

【現在の臨床研究への関わりと今後の展望】

当院は医用工学部門が存在し、豊富な臨床経験のもと、多数の研究を行い情報発信に努めている。現在、労働安全衛生総合研究所や国立障害者リハビリテーションセンター等と研究を行っており、今後も大学等の施設との研究を予定している。

また、現在、脊髄損傷者の神経障害性疼痛に関する薬剤の治験に参加しており、今後も脊髄損傷に関わる治験に積極的に参加する予定である。

吉備高原医療リハビリテーションセンター 治験受託基本情報(2020年4月1日現在)

施設情報	病 院 長	徳弘 昭博						
	U R L	http://www.kibirihah.iohas.go.jp						
	所 在 地	〒716-1241 岡山県加賀郡吉備中央町吉川7511						
	許可病床数	150 床	外来患者数	98 人/日	入院患者数	87 人/日		
	医 師 数	9 名	歯科医師数	1 名	看護 師 数	60 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	設置なし						
	委 員 構 成	-						
	開催回数(定例)	-	開 催 日	-	休 会 月	-		
	申請書受付締切	-						
	迅 速 審 査	-						
	依 頼 者 の 出 席	-						
治験事務局	治験事務局長	薬剤部長 田口 みどり						
	標準業務手順書	有	電子媒体による提供	可	最終改定日:2018年10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CRC	無	常 勤 専 任	0 名				
			常 勤 兼 務	0 名				
			非 常 勤	0 名				
	SMO契約	有	委 託 業 者 数	2 社		社名:イスモ、シミックヘルスケア・インスティテュート		
			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	0 件		
	治験管理室	無						
	契約までの手順	ヒアリング(薬剤部長)(治験実施手順書・書式の入手等)→ヒアリング(Dr・薬剤部長)→申請、資料提出(薬剤部長)→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	45 日	平均	50 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	一般撮影装置、CT、MRI						
	当直体制(救急)	無	放射線技師数	3 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、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	岡山医学検査センター(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3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	否						
当直体制(救急)	無	臨床検査技師数	4 名					
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 田口 みどり						
	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)	無	薬 剤 師 数	4 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		✓			
脳神経内科							
アレルギー科							
整形外科		✓					
皮膚科							
泌尿器科							
リハビリテーション科		✓					
歯科		✓					
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 Explorer]	
	CT		マルチスライスCT		16列	キャノンメディカルシステムズ[Aquilion Lightning]	
			ヘリカルCT				
			その他				
			PET				
	乳房撮影装置						
	血管撮影 装置		心臓専用				
			頭部・腹部・四肢専用				
			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					
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：吉備高原医療リハビリテーションセンター

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	
リハビリテーション科	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年	リハビリテーション	脊髄損傷後神経痛	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	4	10	10
	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									