

## 総合せき損センターにおける治験等の実績紹介

### 【病院の概要】

- ・ 脊髄損傷の急性期からリハビリテーション、社会復帰に至るまでを一貫として治療する、日本で有数の専門施設。



### 【診療機能状況】

当センターは、福岡県及び近隣各県における脊椎・脊髄疾患の地域中核病院として、年間 968 例（令和元年度実績）の手術件数をこなし、大学病院からの脊椎手術が必要な紹介患者も積極的に受け入れている。

また、看護の面でも地域の介護施設に看護師・介護者・訪問看護師・介護福祉士等に正しい知識と技術を発信し、実技指導が行える研修施設としてせき損看護の普及に努めている。

今後も、脊椎・脊髄疾患の専門病院として、更に地域病診連携を強化し、質の高い医療を提供することは言うまでもなく、急性期から社会復帰まで一貫した治療を継続していきたいと考えている。

### 【現在の臨床研究への関わりと今後の展望】

脊髄損傷治療の専門病院であり、急性期から社会復帰まで一貫とした治療を行っているという特性から、損傷脊髄の麻痺回復の継時的な変化に関して積極的に臨床研究を行っている。また脊髄損傷患者の合併症である起立性低血圧や痙縮、及び患者の QOL の向上に寄与する医薬品、医療機器等に係る様々な研究（臨床研究も含め）も行っている。過去にはバクロフェン髄注療法（ITB 療法）を治験の段階から積極的に行ってきた経緯があり、現在の ITB 療法の基礎を築きあげたといっても過言ではない。「脊髄損傷急性期患者に対する、肝細胞増殖因子（HGF）の脊髄控内投与」の第 I / II 相試験を実施し、さらに今夏より第 III 相試験を開始予定である。また、現在、「脊髄損傷後神経痛を対象とした第 III 相試験」も実施中である。

泌尿器科では、脊髄損傷患者の ED 治療や臨床研究も積極的に行っている。また、脊髄損傷患者の神経因性排尿筋過活動による尿失禁に対する A 型ボツリヌス毒素製剤による治験に参加した。

今後については、現在、積極的に行っている臨床研究を更に発展させながら、新たな治療の可能性について研究を行い、治験等に関わっていききたい。特に脊髄損傷の回復は患者の最も期待するところであり、治験開発に期待するところは大きい。また脊髄疾患手術に特化した病院でもあるので、神経由来の痛みに関しても研究を進めていきたい。さらに、せき損患者の疫学に関するネットワーク構築についても積極的に行っており、それをいかして治験（臨床研究も含めた）を行うことも考えている。

泌尿器科においても、これからは高齢化社会へと進むため、ED 治療に関する治験等の受託研究及び臨床研究も増加すると思われる。そのため受託研究及び臨床研究も継続して行っていききたい。また、神経因性膀胱の分野においても積極的に治験や臨床研究をこなしていきたいと考えている。

総合せき損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	院長代理 前田 健							
	U R L	<a href="https://sekisonh.iohas.go.jp">https://sekisonh.iohas.go.jp</a>							
	所 在 地	〒820-8508 福岡県飯塚市伊岐須550番4号							
	許可病床数	150 床	外来患者数	169 人/日	入院患者数	131 人/日			
	医 師 数	11 名	歯科医師数	0 名	看護 師 数	96 名			
	電 子 カ ル テ	有	ペンダー名:ソフトウェア・サービス(NEWTONS2)						
治験審査委員会	治験審査委員会委員長	副院長 ※現在休会中の為、外部治験審査委員会(社会医療法人原土井病院治験審査委員会)へ審議依頼している。							
	委 員 構 成	診療科部長(2名) 看護部長 薬剤部長 専門外委員(2名) 外部委員(1名)							
	開催回数(定例)	—	開 催 日	—	休 会 月	—			
	申請書受付締切	—							
	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 長島 章							
	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5月26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:株式会社アイロムCS			
			委 託 業 務	CRC派遣、治験事務局業務					
	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 ま だ の 手 順	合意(責任医師)→IRB審議→承認→指示決定通知書→契約締結							
		初回ヒアリング~契約締結期間	最短	35 日	平均	56 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、透視撮影(ミエロ)、骨密度測定装置							
	当直体制(救急)	無	放射線技師数	5 名					
検査科情報	実施可能な検査	一般検査(血液、生化、血清、尿)、生理検査(肺機能検査、心電図、神経生理)							
	外注検体検査	有	外注先	SRL、キューリン(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:2013年7月5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)	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 長島 章							
	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					
整形外科		✓					
脳神経外科							
泌尿器科		✓					
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	シーメンス[MAGNETOM Avanto]	
	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 TSX-101A]	
			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					
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: 総合せき損センター

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	
泌尿器科	2015年									
	2016年									
	2017年	泌尿器科	神経因性排尿筋過活動	国内	企業型	Ⅲ	2018年度終了	2	6	7
	2018年									
	2019年									
整形外科	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2019年	整形外科	脊髄損傷後神経痛	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	4	6	8
	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									