

北海道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、頸髄損傷、外傷性骨折等の整形外科を主体とする外科系病院。
- ・ 北海道全域における唯一のせき損センターとして最先端のせき損医療を提供、専門センターとして「腰痛・せき損センター」を設置。
- ・ 広域災害等、緊急時の患者搬送用として保有しているヘリポートを利用し、年間 50 人を超えるせき損患者を受入れ。
- ・ 地域医療計画においては、糖尿病とその他の生活習慣病全般を中心として医療を提供。



【診療機能状況】

美唄地区では「北海道医療計画（平成 20 年 3 月策定）」に基づく「北海道医療計画南空地区推進方針」が策定されており、それに基づき平成 20 年度末から「美唄市内の病院間医療連携に係る地域検討会議」が設置され、地域医療の在り方が検討されているが、地域の慢性的な医師不足等の問題により目立った進展はない。

当院はせき損医療を軸とした診療体制であることから、現体制で北海道医療計画が示す 5 事業（救急医療、災害医療、へき地医療、周産期医療、小児医療）に参画することは困難であるが、がん、脳卒中（回復期）、糖尿病とその他の生活習慣病全般にわたり一般患者を受け入れることで、美唄地区における地域医療に貢献するよう努めている。

【現在の臨床研究への関わりと今後の展望】

当院は脊髄に特化した病院であるため、脊髄領域に関わっていきたい。

北海道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	三浪 明男								
	U R L	https://www.hokkaido-h-s.iohas.go.jp								
	所 在 地	〒072-0015 北海道美唄市東4条南1丁目3番1号								
	許可病床数	157 床	外来患者数	402 人/日	入院患者数	103 人/日				
	医 師 数	15 名	歯科医師数	0 名	看護 師 数	102 名				
	電 子 カ ル テ	無								
治験審査委員会	治験審査委員会委員長	整形外科部長(副院長) 須田 浩太								
	委 員 構 成	医師(3名) 薬剤師(2名) 看護師(1名) 検査技師(1名) 事務員(2名) 外部(1名)								
	開催回数(定例)	随時	開 催 日	随時	休 会 月	-				
	申請書受付締切	原則、開催日の3週間前								
	迅 速 審 査	症例追加、期間延長の対応								
	依 頼 者 の 出 席 要									
治験事務局	治験事務局長	薬剤部長 溝口 貴幸								
	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3月3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	無	委 託 業 者 数	0 社						
			委 託 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								
	契約までの手順	ヒアリング(薬剤部長:標準業務手順書・書式の入力等)→ヒアリング(薬剤部長)→申請、IRB資料提出(薬剤部長)→IRB審査→承認→指示決定通知→契約(会計課)								
		初回ヒアリング～契約締結期間	最短	60 日	平均	75 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	否									
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、乳房撮影								
	当直体制(救急)	無	放射線技師数	8 名						
検査科情報	実施可能な検査	一般検査(血液、生化学、血清、尿)、細菌検査、生理検査(肺機能、心電図、筋電図、超音波)								
	外注検体検査	有	外 注 先	LSIメディエンス(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:2012年4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)	無	臨床検査技師数	11 名							
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 溝口 貴幸								
	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	経験無		⇒「経験無」ではあるが、受入は 否						
	当直体制(救急)	無	薬 剤 師 数	5 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		✓				
	循環器科						
	外科		✓				
	整形外科		✓				
	形成外科						
	泌尿器科						
	麻酔科						
	歯科						
	リハビリテーション科		✓				
	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	GEヘルスケア[Discovery MR750]	
CT			マルチスライスCT		64列	シーメンスヘルスケア[SOMATOM Perspective]	
			ヘリカルCT				
			その他				
			PET				
乳房撮影装置				キャノンメディカルシステムズ[MGU-1000A]			
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			GEヘルスケア[Infinia Core]		
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： 北海道せき損センター

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	
整形外科	2015年									
	2016年									
	2017年									
	2018年									
	2019年	神経系	中枢性神経障害性疼痛		グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	10	0
神経系		脊髄損傷		国内	企業型	再生医療	継続中	1	1	1
	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									