東北労災病院治験受託基本情報 （2023年1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				
院長	井樋　栄二			
URL	https://www.tohokuh.johas.go.jp			
所在地	〒981-8563 宮城県仙台市青葉区台原4丁目3番21号			
許可病床数	548　床			
医師数	93　名			
電子カルテ	有			
	ベンダー名 ： ソフトウェア・サービス（NEWTONS2）			
治験審査委員会				
委員長	小児科部長（副院長）　千葉　靖			
URL	https://www.tohokuh.johas.go.jp/institution/chiken/			
開催回数（定例）	10　回/年			
開催日	第2木曜日			
休会月	8、3　月			
申請書受付締切	開催前月の末日			
迅速審査	治験協力者の追加、症例追加、期間延長の対応			
依頼者の出席	不要			
独立行政法人労働者健康安全機構中央治験審査委員会への審査依頼の実績				無
治験事務局				
治験事務局長	薬剤部長　石本　昌裕			
標準業務手順書	有	電子媒体による提供	可	最終改定日：2020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	使用			
	統一書式以外の書式		無	
PMDAの実地調査の受入	経験有		実施日：2008年9月12日	
院内CRC	無	常勤専任	0 名	内訳：
		常勤兼務	0 名	内訳：
		非常勤	0 名	内訳：
SMO契約	有	委託業者数	5 社	社名：アイロム、EP綜合、クリニカルサポート、シミックヘルスケア・インスティテュート、ノイエス
		委託業務	■ CRC派遣 ■ 治験事務局支援業務 ■ IRB支援業務	
治験管理室	有			
モニターによる直接閲覧時	医療機関PC（EDC用）の閲覧		否	
	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			
薬剤部情報				
治験薬管理者	薬剤部長　石本　昌裕			
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	
非盲検薬剤師の対応	可			
第三者機関を通した治験薬の搬入・回収の受入			可	

東北労災病院　過去5年間の治験実績

診療科	年度	対象疾患	試験の分類		相	進捗状況	契約数		実施数
							初回	追加	
呼吸器内科	2018年								
	2019年	市中肺炎	国内	企業型	Ⅲ	2021年度終了	8	0	0
	2020年								
	2021年	重症喘息	国内	企業型	Ⅲ	継続中	5	0	1
		重症喘息	国内	企業型	Ⅲ	継続中	3	0	0
	2022年								
泌尿器科	2018年	夜間頻尿	国内	企業型	Ⅲ	2018年度終了	8	0	0
	2019年								
	2020年								
	2021年	間質性膀胱炎	国内	企業型	Ⅱ	継続中	3	0	1
	2022年								
胃腸科	2018年	クローン病維持療法	グローバル	企業型	Ⅲ	2020年度終了	3	0	1
		活動性クローン病	グローバル	企業型	Ⅲ	2020年度終了	2	0	1
		潰瘍性大腸炎（導入）	グローバル	企業型	Ⅲ	2020年度終了	3	0	0
		潰瘍性大腸炎（維持療法）	グローバル	企業型	Ⅲ	2020年度終了	3	0	0
		潰瘍性大腸炎（長期）	グローバル	企業型	Ⅲ	2020年度終了	3	0	0
	2019年								
	2020年								
	2021年	潰瘍性大腸炎	グローバル	企業型	Ⅲ	2022年度終了	1	0	1
		潰瘍性大腸炎	グローバル	企業型	Ⅲ	2022年度終了	1	0	1
		潰瘍性大腸炎	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	1	1	2
	2022年	潰瘍性大腸炎	グローバル	企業型	Ⅱ	継続中	1	1	1
整形外科	2018年								
	2019年	脊髄損傷後中枢神経障害性疼痛	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	3	0	0
	2020年								
	2021年								
	2022年								
大腸肛門外科	2018年								
	2019年	クローン病に伴う肛門周囲複雑瘻孔	国内	企業型	Ⅲ/再生医療	継続中	2	0	1
	2020年								
	2021年								
	2022年								
	2018年								
	2019年								
	2020年								
	2021年								
	2022年								
	2018年								
	2019年								
	2020年								
	2021年								
	2022年								