大阪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、地域がん診療連携拠点病院				
院長	田内　潤			
URL	http://www.osakah.johas.go.jp			
所在地	〒591-8025 大阪府堺市北区長曽根町1179-3			
許可病床数	678　床			
医師数	132　名			
電子カルテ	有			
	ベンダー名 ： NEC（MegaOakHR（R14.0.0））			
治験審査委員会				
委員長	消化器内科部長（副院長）　平松　直樹			
URL	https://www.osakah.johas.go.jp/info/clinical			
開催回数（定例）	11　回/年			
開催日	第3木曜日			
休会月	8　月			
申請書受付締切	開催前月の25日			
迅速審査	状況により分担医師追加、症例追加等の対応			
依頼者の出席	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　船越　幸代			
標準業務手順書	有	電子媒体による提供	可	最終改定日：2022年03月31日
治験契約書	有	電子媒体による提供	否	
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：2016年10月13～14日	
院内CRC	有	常勤専任	0 名	内訳：
		常勤兼務	1 名	内訳：主任薬剤師1名
		非常勤	2 名	内訳：薬剤師2名
SMO契約	有	委託業者数	2 社	社名：EP綜合、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		可	
	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　船越　幸代			
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	

大阪労災病院　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	
消化器内科	2018年								
	2019年	潰瘍性大腸炎	国内	企業型	Ⅱ/Ⅲ	継続中	4	0	2
		クローン病	グローバル	企業型	Ⅱb	2020年度終了	1	0	0
	2020年	非アルコール性脂肪性肝炎	グローバル	企業型	Ⅱ	継続中	3	0	0
		原発性胆汁性胆管炎	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	1	0	1
	2021年	非アルコール性脂肪性肝炎	グローバル	企業型	Ⅱ	継続中	1	0	0
		低亜鉛血症	国内	企業型	Ⅲ	2022年度終了	6	0	2
	2022年	クローン病	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	1	0	0
循環器内科	2018年	治療抵抗性高血圧症(腎デナベーションシステム)	グローバル	企業型	機器	2020年度終了	1	0	1
	2019年								
	2020年								
	2021年								
	2022年	高血圧症(腎デナベーションシステム)	国内	企業型	機器	継続中	5	0	0
外科	2018年	がん疼痛	国内	企業型	Ⅲ	2020年度終了	6	3	8
	2019年								
	2020年	固形がん	グローバル	企業型	Ⅰ	継続中	1	2	3
	2021年								
	2022年	直腸がん	国内	企業型	機器	継続中	8	0	0
整形外科	2018年	中枢性神経障害性疼痛	グローバル	企業型	Ⅲ	2020年度終了	4	0	1
	2019年	リウマチ	グローバル	企業型	Ⅲ	2020年度終了	5	0	1
	2020年								
	2021年								
	2022年	変形性膝関節症	国内	企業型	Ⅱ	継続中	4	0	0
泌尿器科	2018年								
	2019年	膀胱がん	グローバル	企業型	Ⅱ	2022年度終了	3	0	0
	2020年	膀胱がん	グローバル	企業型	Ⅱb	継続中	2	0	0
		膀胱がん	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	3	0	0
	2021年	進行性悪性腫瘍	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	3	0	2
	2022年								
腎臓内科	2018年								
	2019年								
	2020年								
	2021年	非糖尿病性慢性腎臓病	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	3	0	2
	2022年								
小児科	2018年								
	2019年								
	2020年								
	2021年	SARS-CoV-2	国内	企業型	Ⅱ/Ⅲ	2022年度終了	10	10	16
	2022年								