関西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	林　紀夫			
URL	https://www.kansaih.johas.go.jp/			
所在地	〒660-8511 尼崎市稲葉荘3丁目1番69号			
許可病床数	642　床			
医師数	138　名			
電子カルテ	有			
	ベンダー名 ： 富士通			
治験審査委員会				
委員長	産婦人科部長（副院長）　伊藤　公彦			
URL	https://www.kansaih.johas.go.jp/chiken.html			
開催回数（定例）	10　回/年			
開催日	第4月曜日			
休会月	8、2　月			
申請書受付締切	開催前月の末日			
迅速審査	症例追加、期間延長、実施計画書の軽微な変更等の対応			
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				有
治験事務局				
治験事務局長	循環器内科部長（副院長）　真野　敏昭			
標準業務手順書	有	電子媒体による提供	可	最終改定日：2021年10月25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：2017年11月1日	
院内CRC	有	常勤専任	1 名	内訳：薬剤師1名
		常勤兼務	4 名	内訳：主任薬剤師1名、薬剤師3名
		非常勤	0 名	内訳：
SMO契約	有	委託業者数	4 社	社名：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、ピープロジェクト
		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		否	
	持参PCの院内LAN接続		可	
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　鹿間　良弥			
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	

関西労災病院　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	
腎臓内科	2018年	糖尿病性腎臓病	国内	企業型	Ⅲ	継続中	3	0	3
	2019年								
	2020年								
	2021年								
	2022年	透析シャント不全	国内	企業型	機器	継続中	40	5	45
循環器内科	2018年	重症下肢虚血	国内	企業型	機器	継続中	12	3	13
		下肢閉塞性動脈疾患	グローバル	企業型	機器	継続中	8	7	11
		末梢動脈疾患	国内	企業型	機器	2022年度終了	8	12	20
		下肢末梢動脈閉塞症	国内	企業型	機器	2020年度終了	8	4	11
	2019年	虚血性心疾患	国内	企業型	機器	継続中	20	20	39
	2020年	浅大腿動脈(SFA)から膝窩動脈(PA)に末梢動脈疾患を有する患者	国内	企業型	機器	継続中	20	0	16
	2021年	アテローム性動脈硬化疾患	国内	企業型	機器	継続中	5	8	11
	2022年	総大腿動脈からカテーテルを挿入し、冠動脈又は末梢動脈病変の血管内治療を実施する患者	国内	企業型	機器	継続中	15	0	4
消化器外科	2018年	胃がん	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	2	4	6
	2019年	食道がん	グローバル	企業型	Ⅲ	2022年度終了	3	0	1
		がん化学療法誘発性末梢神経障害	グローバル	企業型	Ⅲ	2020年度終了	6	0	2
	2020年	食道がん	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	4	0	2
		4型進行胃がん	国内	医師主導型	Ⅲ	継続中	1	0	0
	2021年	化学療法誘発性末梢神経障害	国内	企業型	Ⅱ	継続中	4	6	9
		原発性直腸がん	国内	企業型	機器	2021年度中止	10	0	0
	2022年	原発性直腸がん	国内	企業型	機器	継続中	10	0	5
精神科	2018年	アルツハイマー認知症に伴うアジテーション	国内	企業型	Ⅱ	2022年度終了	5	0	1
		アルツハイマー認知症に伴うアジテーション	国内	企業型	Ⅲ	2021年度終了	2	0	0
	2019年								
	2020年	アルツハイマー病	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	6	0	1
	2021年	せん妄の発症リスクが高い日本人被験者	国内	企業型	Ⅲ	継続中	5	0	2
	2022年								
産婦人科	2018年	再発卵巣がん	国内	企業型	Ⅱ	2018年度終了	1	0	1
		進行・再発卵巣がん	国内	企業型	Ⅱ	2020年度終了	1	0	1
	2019年								
	2020年								
	2021年								
	2022年								
皮膚科	2018年	アトピー性皮膚炎	国内	企業型	Ⅲ	2022年度終了	7	1	6
	2019年								
	2020年								
	2021年								
	2022年								

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	
腫瘍内科	2018年								
	2019年	切除不能・進行再発大腸がん	国内	医師主導型	Ⅱ	継続中	3	1	4
	2020年								
	2021年								
	2022年								
乳腺外科	2018年								
	2019年								
	2020年	がん性皮膚潰瘍	国内	企業型	Ⅰ	2021年度終了	2	0	1
	2021年								
	2022年								
整形外科	2018年								
	2019年								
	2020年	末梢神経障害	国内	企業型	機器	2022年度終了	6	0	4
	2021年								
	2022年	変形性膝関節症	国内	企業型	Ⅱ	継続中	4	0	0