和歌山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、和歌山県がん診療連携推進病院				
院長	南條　輝志男			
URL	http://www.wakayamah.johas.go.jp			
所在地	〒640-8505 和歌山県和歌山市木ノ本93番1			
許可病床数	303　床			
医師数	70　名			
電子カルテ	有			
	ベンダー名 ： NEC（MegaOakHR（R9.0.0））			
治験審査委員会				
委員長	特任副院長　村垣　泰光			
URL	https://www.wakayamah.johas.go.jp/medical/kusuri/kusuri4.html			
開催回数（定例）	12　回/年			
開催日	第1火曜日			
休会月	―　月			
申請書受付締切	開催日の2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　（初回審査時のみ）			
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	薬剤部長　下川　福子			
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10月12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：2007年6月13日	
院内CRC	有	常勤専任	0 名	内訳：
		常勤兼務	6 名	内訳：主任薬剤師2名、薬剤師4名
		非常勤	0 名	内訳：
SMO契約	無	委託業者数	0 社	社名：
		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　下川　福子			
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	

和歌山労災病院　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	
循環器内科	2018年	左室駆出率の保たれた心不全	グローバル	企業型	Ⅲ	2018年度終了	8	0	0
	2019年								
	2020年								
	2021年	ASOに伴う間欠性跛行	国内	企業型	Ⅱb	継続中	4	0	2
	2022年								
肝臓内科	2018年								
	2019年								
	2020年								
	2021年								
	2022年	ウィルソン病	国内	企業型	後発品	2022年度終了	1	0	0
呼吸器内科	2018年								
	2019年								
	2020年								
	2021年	軽症のCOVID-19	国内	企業型	Ⅲ	2022年度終了	4	2	4
	2022年								
	2018年								
	2019年								
	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								
	2018年								
	2019年								
	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								