九州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	三浦　裕正			
URL	https://kyushuh.johas.go.jp			
所在地	〒800-0296 北九州市小倉南区曽根北町1番1号			
許可病床数	450　床			
医師数	91　名			
電子カルテ	有			
	ベンダー名 ： NEC			
治験審査委員会				
委員長	骨軟部腫瘍外科部長（副院長）　松延　知哉			
URL	https://www.kyushuh.johas.go.jp/about/joho.html			
開催回数（定例）	10　回/年			
開催日	第2月曜日			
休会月	8、12　月			
申請書受付締切	開催日の2週間前			
迅速審査	分担医師追加の対応			
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　長島　章			
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11月8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：2015年8月26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	1 社	社名：EP綜合
		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　長島　章			
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	

九州労災病院　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	
内科	2018年								
	2019年	潰瘍性大腸炎	グローバル	企業型	Ⅱb/Ⅲ	継続中	2	0	0
	2020年								
	2021年								
	2022年	クローン病	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	1	0	0
		潰瘍性大腸炎	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	2	0	0
整形外科	2018年	関節リウマチ	国内	企業型	Ⅱ/Ⅲ	2020年度終了	8	0	7
	2019年	関節リウマチ	国内	企業型	Ⅲ	継続中	8	0	6
		膝軟骨	国内	企業型	再生医療	2022年度終了	2	0	2
		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	1	5
	2020年								
	2021年	変形性質関節症	国内	企業型	再生医療	継続中	4	0	2
	2022年								
脳神経外科	2018年								
	2019年	くも膜下出血	国内	企業型	Ⅲ	2020年度終了	3	0	0
	2020年								
	2021年								
	2022年								
脳血管内科	2018年	脳梗塞(アテノーム・ラクナ)	国内	企業型	Ⅲ	2020年度終了	8	0	4
	2019年	脳梗塞(急性期)	国内	企業型	Ⅱ	2021年度終了	2	0	1
		脳梗塞(急性期)	グローバル	企業型	Ⅱ	2022年度終了	5	0	1
	2020年								
	2021年								
	2022年								
皮膚科	2018年								
	2019年								
	2020年	膿疱性乾癬	グローバル	企業型	Ⅱb	継続中	1	0	1
	2021年								
	2022年								
婦人科	2018年								
	2019年								
	2020年								
	2021年	ホットフラッシュ	国内	企業型	Ⅱ	継続中	5	0	1
	2022年								
	2018年								
	2019年								
	2020年								
	2021年								
	2022年								