北海道せき損センター治験受託基本情報 （2023年1月1日現在）

施設情報

院長	三浪　明男			
URL	https://www.hokkaidoh-s.johas.go.jp			
所在地	〒072-0015 北海道美唄市東4条南1丁目3番1号			
許可病床数	157　床			
医師数	15　名			
電子カルテ	無			
	ベンダー名 ：			

治験審査委員会

委員長	整形外科部長（副院長）　須田　浩太			
URL	―			
開催回数（定例）	随時　回/年			
開催日	随時			
休会月	―　月			
申請書受付締切	開催日の3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			
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　猪股　英幸			
標準業務手順書	有	電子媒体による提供	可	最終改定日：2014年3月3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	経験無		実施日：　―	
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	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		否	
	持参PCの院内LAN接続		否	
電子症例報告書の受入	否			
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　猪股　英幸			
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				
第三者機関を通した治験薬の搬入・回収の受入			否	

北海道せき損センター　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	
整形外科	2018年								
	2019年	中枢性神経障害性疼痛	グローバル	企業型	Ⅲ	継続中	10	0	4
		脊髄損傷	国内	企業型	再生医療	継続中	1	1	1
	2020年								
	2021年	急性期外傷性脊髄損傷	グローバル	企業型	Ⅱa	継続中	2	2	3
	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								
	2018年								
	2019年								
	2020年								
	2021年								
	2022年								