

| 和歌山労災病院治験受託基本情報（2024年4月1日現在）      |   |           |  |                   |
|-----------------------------------|---|-----------|--|-------------------|
| <b>施設情報</b>                       |   |           |  |                   |
| 院長                                | 南條 輝志男  |           |  |                   |
| URL                               | <a href="http://www.wakayamah.johas.go.jp">http://www.wakayamah.johas.go.jp</a>   |           |  |                   |
| 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                               | 69 名  |           |  |                   |
| 電子カルテ                             | 有   |           |  |                   |
|                                   | ベンダー名：NEC(MegaOakHR(R9.0.0))  |           |  |                   |
| <b>治験審査委員会</b>                    |   |           |  |                   |
| 委員長                               | 麻酔科部長(副院長) 小川 幸志  |           |  |                   |
| URL                               | <a href="https://www.wakayamah.johas.go.jp/medical/kusuri/kusuri4.html">https://www.wakayamah.johas.go.jp/medical/kusuri/kusuri4.html</a> |           |  |                   |
| 開催回数(定例)                          | 12 回/年  |           |  |                   |
| 開催日                               | 第2火曜日   |           |  |                   |
| 休会月                               | 一 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                 |
| <b>治験事務局</b>                      |   |           |  |                   |
| 治験事務局長                            | 薬剤部長 福澤 正隆  |           |  |                   |
| 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の实地調査の受入                      | 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      | 4 名  | 内訳:主任薬剤師3名、薬剤師1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      | <input type="checkbox"/> CRC派遣<br><input type="checkbox"/> 治験事務局支援業務<br><input type="checkbox"/> 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   |           |  |                   |
| <b>薬剤部情報</b>                      |   |           |  |                   |
| 治験薬管理者                            | 薬剤部長 福澤 正隆  |           |  |                   |
| 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   |           |  |                   |
| 第三者機関を通じた治験薬の搬入・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 |     |
| 呼吸器内科 | 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 | COPD        | グローバル | 企業型 | Ⅲ   | 2023年度終了 | 1   | 0  | 0   |
|       | 2023年 |             |       |     |     |          |     |    |     |
| 循環器内科 | 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 |             |       |     |     |          |     |    |     |
|       | 2023年 |             |       |     |     |          |     |    |     |
| 肝臓内科  | 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   |
|       | 2023年 |             |       |     |     |          |     |    |     |
|       | 2019年 |             |       |     |     |          |     |    |     |
|       | 2020年 |             |       |     |     |          |     |    |     |
|       | 2021年 |             |       |     |     |          |     |    |     |
|       | 2022年 |             |       |     |     |          |     |    |     |
|       | 2023年 |             |       |     |     |          |     |    |     |
|       | 2019年 |             |       |     |     |          |     |    |     |
|       | 2020年 |             |       |     |     |          |     |    |     |
|       | 2021年 |             |       |     |     |          |     |    |     |
|       | 2022年 |             |       |     |     |          |     |    |     |
|       | 2023年 |             |       |     |     |          |     |    |     |
|       | 2019年 |             |       |     |     |          |     |    |     |
|       | 2020年 |             |       |     |     |          |     |    |     |
|       | 2021年 |             |       |     |     |          |     |    |     |
|       | 2022年 |             |       |     |     |          |     |    |     |
|       | 2023年 |             |       |     |     |          |     |    |     |