

## 秋田労災病院における治験等の実績紹介

### 【秋田労災病院の概要】

- ・ リハビリテーション医療について県内随一の専門病院であり、運動浴・温泉療法を実施
- ・ 「せき損・腰椎センター」設置し、地域のせき損患者を受入れ
- ・ 大館・鹿角医療圏で唯一の障害者病棟保有病院、施設等に対応困難な肢体不自由障害者を受入れ
- ・ 麻痺患者に対する機能的電気刺激の治療も実施し、地域から頼られる存在



●所在地: 秋田県大館市軽井沢字下岱 30

●診療科目: 内科、神経内科、外科、脳神経外科、整形外科、皮膚科、泌尿器科、眼科、耳鼻咽喉科、リハビリテーション科、放射線科、麻酔科、歯科口腔外科

●病床数: 250 床

●患者数(平成 26 年度実績)

入院: 166.8 人/日 外来: 343.4 人/日

●診療機能状況

平成 23 年 11 月制定の秋田県三次医療圏における地域医療再生計画において、大館・鹿角医療圏は、当院の他に大館市立総合病院及びかづの厚生病院が「脳卒中」の急性期医療機関として位置付けられているものの、脳神経外科医の不足により急性期医療体制が極めて脆弱な状況にある。

また、秋田県の回復期リハ病床の病院、病床数は 7 病院 371 床のみで、人口 10 万人当たりでは 34.2 床であり全国平均 47 床に比し▲12.8 床と大幅に不足していることから、県全体として全国平均水準までの確保が求められている。

なお、当医療圏の回復期リハ病床数は、鹿角市の大湯リハビリ温泉病院の 45 床のみで絶対的不足に陥っており、大館市立総合病院で急性期を終えた対象患者の 5 割は止むを得ず境界を接する隣県の青森県弘前脳卒中センターまで紹介されている状況にある。このことから、当院の回復期リハ病床開設は大きな意義を有する。

### 【治験管理室体制】

当院における治験審査委員会委員長は副院長が務めており、委員構成は医師 3 名、薬剤師 2 名、看護師 1 名、事務 3 名、外部 2 名で構成されている。また、治験事務局長は薬剤部長が担っている。

### 【治験等実施状況】

治験実施課題数は 0 課題である。

**【臨床研究において積極的に行っていること】**

当院は整形領域の診療体系は比較的充実しており医師主導型の臨床研究を行っている。  
内科(糖尿病内分泌科)は人数が少ないが臨床研究に積極的である。

**【今後進めていきたい研究】**

当院の特色である整形領域や臨床研究に積極的である糖尿病内分泌科領域を中心に参加したい。  
また、他領域も積極的に参加する方向でPRしていく。

秋田労災病院治験受託基本情報 (2015年7月1日現在)										
施設情報	標榜診療科 13 科		医師数 15 名		歯科医師数 1 名	看護師数 168 名				
	平均外来患者数 341.1 人/日		入院病床数 250 床		入院患者数 169.6 人/日 (平均)					
	電子カルテ		有							
治験審査委員会	治験審査委員会委員長		副院長 塚本 文仁							
	委員構成		医師 (3名) 薬剤師 (2名) 看護師 (1名) 事務 (3名) 外部 (2名)							
	開催回数 (定例)		不定期 回/年							
	開催日		随時							
	申請書受付締切		原則開催日10日前							
	迅速審査		症例追加、期間延長の対応可能							
	依頼者の出席		要 責任医師の対応も可							
治験事務局	治験事務局長		薬剤部長 小森谷 友宏							
	標準業務手順書		有	電子媒体による提供	可	(最終改定日:平成27年4月1日)				
	治験契約書		有	電子媒体による提供	可	依頼者様式 可				
	治験申請書類		有	電子媒体による提供	可					
	モニタリング・監査受入		可							
	院内CRC		無	(常勤専任0名)						
				(常勤兼務0名)						
				(非常勤0名)						
	SMO契約		有	委託業者数	1社	CRC業務 治験事務局業務補助 IRB会議開催補助等				
				治験受託件数	0件					
	治験管理室		無							
	契約までの手順		ヒアリング (薬剤部長) (標準業務手順書・書式の入手等) →ヒアリング (薬剤部長、CRC) →申請、IRB資料提出 (薬剤部長) →IRB審議→承認→指示決定通知書→契約 (会計課)							
			初回ヒアリング～契約締結期間		最短	20 日	平均	30 日		
			被験者募集ポスター・パンフレットの使用		IRB審議必要					
	治験実施状況				2011年度	2012年度	2013年度	2014年度	2015年度6月末	
				第1相	プロトコル					
					契約症例数					
実施症例数										
第2相				プロトコル						
				契約症例数						
				実施症例数						
第3相				プロトコル						
				契約症例数						
				実施症例数						
第4相				プロトコル						
				契約症例数						
	実施症例数									
放射線科情報		実施可能な撮影・照射 一般 (CR)・CT・MRI・乳房撮影・骨密度撮影・歯科撮影								
当直体制 (救急)		無		放射線技師数 9 名						
検査科情報		実施可能な検査 一般検査 (血液、生化、血清、尿)・細菌検査・生理検査 (肺機能検査、心電図、脳波、超音波)								
外注検体検査		有	外注先 LSIメディエンス							
院内検査基準値		有	(最終改定日:平成25年2月1日)							
当直体制 (救急)		無	臨床検査技師数 9 名							
薬剤部情報		治験薬管理者		小森谷 友宏						
		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)						
		治験薬取扱手順書		有						
		当直体制 (救急)		無	薬剤師数 6 名					
PMDAの实地調査の受入		可								
電子症例報告書の受入		可								

## 過去4年間の治験の実績

施設名: 秋田労災病院

診療科	年度	治験領域	対象疾患	試験の分類	相	進行状況
	2011年					
	2012年					
	2013年					
	2014年					
	2011年					
	2012年					
	2013年					
	2014年					
	2011年					
	2012年					
	2013年					
	2014年					
	2011年					
	2012年					
	2013年					
	2014年					
	2011年					
	2012年					
	2013年					
	2014年					
	2011年					
	2012年					
	2013年					
	2014年					
	2011年					
	2012年					
	2013年					
	2014年					
	2011年					
	2012年					
	2013年					
	2014年					
	2011年					
	2012年					
	2013年					
	2014年					
	2011年					
	2012年					
	2013年					
	2014年					

施設名： 秋田労災病院

■診療科（ ◎：治験実施可能診療科 ○：標榜診療科 ）（2015年7月1日現在）  
 ※該当診療科に◎印又は○印を記入

内科	呼吸器内科	呼吸器科	消化器内科	消化器科	循環器内科	循環器科	腎臓内科
◎							
神経内科	神経科	血液内科	内分泌内科	代謝内科	呼吸器・感染症内科	腫瘍内科	糖尿病内科
○							
糖尿病・代謝内科	糖尿病・内分泌内科	新生児内科	心療内科	外科	頭頸部外科	胸部外科	呼吸器外科
				○			
消化器外科	心臓血管外科	脳神経外科	乳腺外科	整形外科	形成外科	精神科	アレルギー科
		◎		◎			
リウマチ科	小児科	皮膚科	泌尿器科	産婦人科	婦人科	眼科	耳鼻咽喉科
		○	○			○	○
リハビリ科	放射線科	放射線治療科	放射線診断科	病理診断科	臨床検査科	救急科	麻酔科
○	○						○
歯科	歯科口腔外科						
	◎						

■受託可能薬効分野（2015年7月1日現在）

※該当薬効区分に☑を記入

### ①主要薬効区分

- |   |   |   |  |
|---|---|---|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> 中枢神経剤 | <input checked="" type="checkbox"/> 末梢神経薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 感覚器用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> アレルギー・喘息用薬 |
| <input type="checkbox"/> 循環器系用薬           | <input type="checkbox"/> 呼吸器官用薬           | <input type="checkbox"/> 消化器系用薬           | <input type="checkbox"/> ホルモン系用薬               |
| <input type="checkbox"/> 泌尿器・生殖器用薬        | <input type="checkbox"/> 外皮用薬             | <input type="checkbox"/> 血液・体液用薬          | <input checked="" type="checkbox"/> 代謝性医薬品     |
| <input type="checkbox"/> 腫瘍用薬             | <input checked="" type="checkbox"/> 抗生物質  | <input type="checkbox"/> 化学療法剤            | <input checked="" type="checkbox"/> 生物学的製剤     |
| <input type="checkbox"/> 検査用薬             | <input type="checkbox"/> 医療用具             |   |  |

### ②詳細薬効区分

※①で☑した薬効区分のうち、自院で特にアピールできる項目又は細分化できる項目

については、詳細区分を具体的に記入

(区分名： 代謝性医薬品 )

(詳細区分： 糖尿病薬 )

### ③その他受託可能薬効区分

(具体例： 整形外科領域 )