

中国労災病院における治験等の実績紹介

【中国労災病院の概要】

- がん、脳卒中、急性心筋梗塞、糖尿病、整形外科疾患等の疾患に対する専門的医療の提供。
がんオープンカンファレンス開催、がん登録事業の推進、緩和ケアチーム再編等などに取組み、広島県がん診療連携拠点病院に指定。
- 脳・循環器について高度専門的医療を提供し、過労死の予防や早期社会復帰に向けた活動に実績。
- 「乳がん」「脳卒中」について急性期医療を、「急性心筋梗塞」については急性期から回復期・再発予防までを、「周産期医療」など多くの診療科で高度な医療を行っている。
- 人工関節をはじめとする高度の整形外科疾患に対応。
- 地域医療においても、救急に特色を有し、「地域災害医療センター」と「地域医療支援病院」に指定。
- 保有しているヘリポートを利用して広域搬送の拠点となる等、呉医療圏の二次救急を担う位置付け。



- 所在地: 広島県呉市広多賀谷 1-5-1
- 診療科目: 内科、呼吸器内科、消化器内科、循環器内科、神経内科、外科、消化器外科、心臓血管外科、脳神経外科、整形外科、精神科、小児科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科、眼科、耳鼻咽喉科、リハビリテーション科、放射線科、病理診断科、麻酔科、歯科口腔外科
- 病床数: 410 床
- 患者数 (平成 26 年度実績)
入院: 337.4 人/日 外来: 1,088.1 人/日
- 診療機能状況
 - 当院は呉二次医療圏における政策医療実施病院として、広島県の保健医療計画に以下のとおり記載されている。
 - ① 小児救急医療において二次救急を担う役割
 - ② 地域周産期母子医療センターとして、特に異常妊娠や異常分娩に対応する拠点としての役割
 - ③ 二次救急医療施設として、重症患者に対する救急医療、ヘリポート活用による患者の広域搬送、東広島市黒瀬町など他の圏域からの救命救急に対応する役割、二次救急医療体制における救命救急医療を(補助的に)行う役割
 - ④ 災害拠点病院及び広島 DMAT 指定病院としてヘリポートを利用した広域搬送の拠点としての役割
 - ⑤ 臨床研修指定病院としての役割
 - ⑥ 地域医療支援病院としての役割
 - 広島県保健医療計画において 4 疾病 5 事業ごとに構築される医療連携体制の中では、当院は「乳がん」の精密診断施設、総合診療施設、「肺がん」の検診・検査機能施設、確定診断・治療機能施設、「脳卒中」の急性期医療施設、「急性心筋梗塞」の急性期から回復期までを担当する医療施設、「周産期医療」の比較的高度な医療を行う医療機関として位置付けられている。また、平成 24 年度から新規に「肝がん」の医

療連携体制が加わり、検診・検査施設、診断治療施設となっている。

- 広島県新地域医療再生計画にある、心不全地域連携サポートチーム体制の中で当院は県内に4施設整備される「心臓いきいきセンター」の一つとして指定され、地域医療者へのカンファレンスや患者を対象とした「心臓病教室」を開催する等、心臓病の発病、再発防止の啓蒙に努めている。また、ひろしまメディカルネットワーク整備事業、災害拠点病院機能強化事業にも参加している。

【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9名、薬剤師2名、事務2名、外部1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2011年度に12課題、2012年度に17課題、2013年度に10課題、2014年度に10課題である。

【臨床研究において積極的に行っていること】

- ① 代謝内分泌科において、2型糖尿病の治験は内服・注射(自己注射)共に積極的に案件を受け入れている。直近では、糖尿病性末梢神経障害疼痛第Ⅲ相試験に参加し、医師・薬剤師・看護師・臨床検査部一丸となり、質の高いデータ収集に努めた。
- ② その他、肝疾患、皮膚疾患、麻酔科などの治験にも参加中であり、呼吸器内科においても新規治験に参加を予定している。
- ③ 治験ネットワーク・各社フィジビリティ調査への回答は非常に高い確率で回答を行っている。
- ④ 昨年度より新規診療科の開拓と医師への協力体制確立のため、治験に参加しやすい環境整備に努めている。

【今後進めていきたい研究】

- ① 治験データの質的向上の担保と、達成率向上を目指せるチーム作りを行う。
- ② 得意分野である代謝内分泌科の案件や昨年より行っている肝疾患案件など、当院の特長を生かした診療科での治験受託を積極的に行っていきたい。

中国労災病院治験受託基本情報 (2015年7月1日現在)								
施設情報	地域医療支援病院、災害拠点病院、広島県指定がん診療連携拠点病院							
	標榜診療科	22 科	医師数	108 名	歯科医師数	2 名	看護師数	424 名
	平均外来患者数	1,073.7 人/日	入院病床数	410 床	入院患者数			337.0 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 江藤 高陽						
	委員構成	医師(9名)、薬剤師(2名)、事務(2名)、外部(1名)						
	開催回数(定例)	11 回/年	8月休会					
	開催日	第1水曜日(休日等で前後に変更有り)						
	申請書受付締切	第4水曜日						
	迅速審査	随時						
	依頼者の出席	要						
治験事務局	治験事務局長	薬剤部長 前田 頼伸						
	標準業務手順書	有	電子媒体による提供	可	ホームページからダウンロード可(最終改定日:平成25年7月1日)			
	治験契約書	有	電子媒体による提供	可	ホームページからダウンロード可			
	治験申請書類	有	電子媒体による提供	可	ホームページからダウンロード可			
	モニタリング・監査受入	可						
	院内CRC	有	(常勤専任0名)					
			(常勤兼務3名)	主任薬剤師1名、薬剤師2名				
			(非常勤0名)					
	SMO契約	有	委託業者数	4社		・CRC派遣 ・IRB運営補助 ・被験者対応など		
			治験受託件数	2件				
	治験管理室	有						
	契約までの手順	ヒアリング(標準業務手順書・書式の入手等)→ヒアリング(同意説明文書等の確認)→申請、IRB資料提出→IRB審議→承認→指示決定通知書→契約						
		初回ヒアリング～契約締結期間			最短	30 日	平均	45 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		2				
		契約症例数		7				
		実施症例数		3				
	第3相	プロトコル	2		2	1		
		契約症例数	10		4	5		
		実施症例数	5		2	1		
	第4相	プロトコル	10	15	8	9	3	
		契約症例数	70	75	40	45	15	
実施症例数		65	68	32	20	7		
放射線科情報	実施可能な撮影・照射	一般撮影(CR)・CT・MRI・血管撮影IVR・乳房撮影・RI・放射線治療等						
	当直体制(救急)	有	放射線技師数		19 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・病理検査・生理検査(肺機能検査、心電図、筋電図、脳波、超音波)						
	外注検体検査	有	外注先	BML(治験に関してはメーカーを問わず受入可)				
	院内検査基準値	有	(最終改定日:平成26年4月1日)					
	当直体制(救急)	有	臨床検査技師数		25 名			
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 前田 頼伸						
	治験薬保管場所	薬剤部(施錠管理可、保冷庫なし)						
	治験薬取扱手順書	有						
	当直体制(救急)	有	薬剤師数		19 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: 中国労災病院

診療科	年度	治験領域	対象疾患	試験の分類	相	進行状況
麻酔科	2011年	麻酔	筋弛緩剤 (使用成績調査)	国内	IV	2013年度終了
	2012年					
	2013年					
	2014年	神経	末梢神経障害性疼痛	グローバル	III	継続中
呼吸器内科	2011年	呼吸器	気管支喘息治療剤 (使用成績調査)	国内	IV	2013年度終了
	2011年	呼吸器	気管支喘息治療剤 (特定使用成績調査)	国内	IV	2014年度終了
	2012年	悪性腫瘍	抗悪性腫瘍剤 (特定使用成績調査)	国内	IV	2013年度終了
	2014年	悪性腫瘍	肺がん治療剤 (特定使用成績調査)	国内	IV	継続中
神経内科	2011年	脳循環	抗てんかん剤 (使用成績調査)	国内	IV	2014年度終了
	2011年	神経	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎治療剤 (使用成績調査)	国内	IV	2013年度終了
	2011年	神経	多発性硬化症治療剤 (使用成績調査)	国内	IV	継続中
	2011年	血圧	高血圧治療剤 (特定使用成績調査)	国内	IV	2014年度終了
	2011年	脳循環	抗てんかん剤 (特定使用成績調査)	国内	IV	2012年度終了
	2011年	脳循環	脳卒中・塞栓治療剤 (特定使用成績調査)	国内	IV	継続中
	2012年	脳循環	抗てんかん剤 (使用成績調査)	国内	IV	2014年度終了
	2012年	脳循環	脳梗塞治療剤 (特定使用成績調査)	国内	IV	継続中
	2013年	筋肉	多発性筋炎治療剤 (特定使用成績調査)	国内	IV	継続中
	2014年	脳循環	脳梗塞治療剤 (特定使用成績調査)	国内	IV	継続中
小児科	2012年	感染	ワクチン製剤 (使用成績調査)	国内	IV	継続中
	2012年	感染	ワクチン製剤 (使用成績調査)	国内	IV	継続中
	2012年	遺伝	ウイルス病治療剤 (特定使用成績調査)	国内	IV	継続中
	2013年	感染	ワクチン製剤 (特定使用成績調査)	国内	IV	継続中
	2013年	遺伝	ファブリー病治療剤 (特定使用成績調査)	国内	IV	2014年度終了
	2014年					
心臓血管外科	2011年					
	2012年	心臓	ペースメーカー (機器) (使用成績調査)	国内	IV	2012年度終了
	2013年	心臓	ペースメーカー (機器) (使用成績調査)	国内	IV	2014年度終了
	2014年	心臓	ペースメーカー (機器) (使用成績調査)	国内	IV	継続中
消化器内科	2011年	消化器	消化性潰瘍治療剤 (特定使用成績調査)	国内	IV	2012年度終了
	2012年	肝臓	C型肝炎治療剤 (使用成績調査)	国内	IV	2013年度終了
	2012年	消化器	消化性潰瘍治療剤 (特定使用成績調査)	国内	IV	2013年度終了
	2012年	悪性腫瘍	抗悪性腫瘍剤 (特定使用成績調査)	国内	IV	2014年度終了
	2012年	肝臓	肝疾患	国内	II	2012年度終了
	2013年	肝臓	肝疾患	国内	III	2015年度終了
代謝内分泌科	2011年	内分泌	2型糖尿病	国内	III	2012年度終了
	2011年	内分泌	2型糖尿病	国内	III	2012年度終了
	2012年	内分泌	糖尿病用剤 (特定使用成績調査)	国内	IV	2012年度終了
	2012年	内分泌	末梢神経障害性疼痛	グローバル	II	2013年度終了
	2012年	内分泌	糖尿病用剤 (特定使用成績調査)	国内	IV	継続中
	2013年					
泌尿器科	2011年					
	2012年					
	2013年					
	2014年	悪性腫瘍	前立腺がん治療剤 (使用成績調査)	国内	IV	継続中
外科	2011年					
	2012年	悪性腫瘍	抗悪性腫瘍剤 (特定使用成績調査)	国内	IV	2014年度終了
	2013年					
	2014年					
耳鼻咽喉科	2011年					
	2012年	アレルギー	抗アレルギー剤 (特定使用成績調査)	国内	IV	2013年度終了
	2013年					
	2014年					
整形外科	2011年					
	2012年	骨	骨粗鬆症治療剤 (特定使用成績調査)	国内	IV	継続中
	2013年	骨	自家培養軟骨 (使用成績調査)	国内	IV	継続中
	2014年	骨	骨粗鬆症治療剤 (使用成績調査)	国内	IV	継続中
脳神経外科	2011年					
	2012年					
	2013年	脳循環	脳卒中・塞栓治療剤 (特定使用成績調査)	国内	IV	継続中
	2013年	悪性腫瘍	抗悪性腫瘍剤 (使用成績調査)	国内	IV	継続中
皮膚科	2011年					
	2012年					
	2013年	感染	感染症	国内	III	継続中
循環器科	2011年					
	2012年					
	2013年	循環器	急性肺塞栓症治療剤 (特定使用成績調査)	国内	IV	2014年度終了
放射線科	2014年	脳循環	動脈塞栓治療剤 (使用成績調査)	国内	IV	継続中

施設名： 中国労災病院

■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	内分泌化	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
◎	○			○	○	○ (救急部)	◎
歯科	歯科口腔外科	代謝内分泌科					
	◎	◎					

■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 checked="" type="checkbox"/> 消化器系用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> ホルモン系用薬 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 泌尿器・生殖器用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 外皮用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 血液・体液用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 代謝性医薬品 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 腫瘍用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 抗生物質 | <input checked="" type="checkbox"/> 化学療法剤 | <input 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： ホルモン系用剤、気管支喘息、COPD)

(詳細区分： 糖尿病用薬、呼吸器内科)

③その他受託可能薬効区分

(具体例：)