

福島労災病院における治験等の実績紹介

【福島労災病院の概要】

- ・ 地域がん診療連携拠点病院として、リニアック（放射線治療機器）を設置
- ・ 放射線量測定のための機器を整備し、放射能被曝担当病院で東京電力(株)福島第一並びに第二原子力発電所と「放射線物質による汚染を伴う傷病者の診療に関する覚書」を締結し、定期的に関係機関、地域住民が参加する原子力防災訓練に参加し、医療処置訓練などを実施
- ・ 地域医療計画において「第二次救急医療機関」の指定を受けいわき市の輪番制に参加、福島県救急医療情報システムに協力



●所在地: 福島県いわき市内郷綴町沼尻 3

●診療科目: 内科、呼吸器科、消化器科、循環器科、神経科、心療内科、外科、整形外科、リウマチ科、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、麻酔科、歯科

●病床数: 406 床

●患者数(平成 26 年度実績)

入院: 264.1 人/日 外来 514.5 人/日

●診療機能状況

いわき医療圏において地域医療支援病院の承認を受け、地域に密着した地域医療の機能分化と連携を実践している。さらに地域がん診療連携拠点病院の指定を受け、福島県において死亡率第 1 位であるがん疾患に対応するため、緩和ケアや化学療法を含む専門的ながん診療を実施し、地域の医療機関と連携した医療の提供と、相談支援センターを中心として患者サロンを主催し、がん患者相互のつながりの場を提供することにより精神的なケアにも努めている。

また、救急告示病院として 2 次救急輪番に参加しており、今年度の輪番回数は 66 回である。救急搬送患者の受入数は年々増加している。

【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勤めており、委員構成は医師 3 名、薬剤師 3 名、看護師 1 名、検査技師 1 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 年度以降 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】 なし

【今後進めていきたい研究】 なし

福島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、地域がん診療連携拠点病院							
	標榜診療科	18科	医師数	34名	歯科医師数	0名	看護師数	279名
	平均外来患者数	487.4人/日	入院病床数	406床	入院患者数		267.2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 鈴木 重文						
	委員構成	医師3名、薬剤師3名、看護師1名、検査技師1名、事務2名、外部1名						
	開催回数(定例)	-	回/年					
	開催日	不定期						
	申請書受付締切	現在無						
	迅速審査	有						
	依頼者の出席	不要	責任医師が対応					
治験事務局	治験事務局長	薬剤部長 渡邊 義久						
	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23年10月1日)			
	治験契約書	有	電子媒体による提供	可				
	治験申請書類	有	電子媒体による提供	可	統一書式使用			
	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)	薬剤部長1名、主任薬剤師1名、薬剤師1名				
			(非常勤0名)					
	SMO契約	有	委託業者数	1社		(有の場合はSMOが行う業務を記入すること) ・CRC派遣 ・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	有						
	契約までの手順	ヒアリング(薬剤部長)→申請、IRB資料提出→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	40日	平均	—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
	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	一般撮影・CT・MRI・血管撮影・乳房撮影・放射線治療						
	当直体制(救急)	無	放射線技師数		13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、超音波)						
	外注検体検査	有	外注先	BML, SRL, LISが(エス、江東微研(治験に関してはメーカー問わず受入可))				
	院内検査基準値	有	(最終改定日:平成23年4月1日)					
	当直体制(救急)	無	臨床検査技師数		17名			
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 渡邊 義久						
	治験薬保管場所	薬剤部(施錠管理可)						
	治験薬取扱手順書	無						
	当直体制(救急)	有	薬剤師数		16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： 福島労災病院

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： 福島労災病院

■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 type="checkbox"/> 中枢神経剤 | <input type="checkbox"/> 末梢神経薬 | <input type="checkbox"/> 感覚器用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> アレルギー・喘息用薬 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 循環器系用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 呼吸器用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 消化器系用薬 | <input type="checkbox"/> ホルモン系用薬 |
| <input checked="" 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 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：)

(詳細区分：)

③その他受託可能薬効区分

(具体例：)