

鹿島労災病院における治験等の実績紹介

【鹿島労災病院の概要】

- ・ 鹿島臨海工業地帯及び利根川流域における産業医療のセンター病院
- ・ メンタルヘルス・和漢診療センターを設置し、ストレス性疾患、勤労女性特有の疾患、痛み、しびれを伴う諸疾患に対応
- ・ 昭和 57 年の鹿島臨海工業地帯で発生した重油脱硫装置の爆発事故への対応により地域からの信頼を高め、平成 11 年の東海村臨界事故に際しては、健診についての医師団派遣など緊急医療にも実績を残し、災害拠点病院として指定
- ・ 当地域は診療所が 5 カ所、療養型の病院が 1 カ所あるのみ、急性期を担える唯一の医療機関



●所在地:茨城県神栖市土合本町 1 - 9108 - 2

●診療科目:内科、消化器内科、循環器内科、神経内科、心療内科、外科、消化器外科、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:300 床

●患者数(平成 26 年度実績)

入院:37.2 人/日 外来:269.1 人/日

●診療機能状況

鹿行地域における災害拠点病院は、当院と「なめがた地域総合病院」(行方市井上藤井)であるが、なめがた地域総合病院も当院と同じく医師の確保が困難となっており、当院ともども鹿行保険医療圏における災害拠点病院としての役割は担えない可能性が高い。

また、当院はがん治療においても化学療法や放射線治療を行ってきたが、外科の撤退に伴いこの分野においても担うことが困難となる。

加えて、当院は救急医療の重要な役割を担ってきたが、整形外科、外科全員が撤退および内科医の減少となったことにより果たすことが困難となり、利根川対岸の銚子市方面を含め地域の救急医療が崩壊する可能性が高くなっている。

茨城県はこれらのことを重要視し、鹿行地域を医療対策の重点地域と認識しているが、現時点では整形外科の補充以外、その対策について具体化されていない。

【治験管理室体制】

当院における治験審査委員会委員長は循環器内科部長が務めており、委員構成は医師 1 名、薬剤師 1 名、看護師 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 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】

和漢研究において学会発表等を行っている。整形外科において、勤労者における有痛性肩関節の腱板断裂の発生頻度および自然経過の研究を行っている。

【今後進めていきたい研究】

他施設で行っていない和漢についての研究。

鹿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	災害拠点病院							
	標榜診療科	17科	医師数	7名	歯科医師数	1名	看護師数	71名
	平均外来患者数	262.5人/日	入院病床数	300床	入院患者数	34.2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	循環器内科部長 大久保 信司						
	委員構成	医師(1名) 薬剤師(1名) 看護師(1名) 事務(2名) 外部(1名)						
	開催回数(定例)	不定期 回/年						
	開催日	随時						
	申請書受付締切	設定なし						
	迅速審査	症例追加、期間延長の対応可能						
	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 金田一 誠						
	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22年6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				
	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	無	委託業者数	0社				
			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) →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	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	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	一般撮影(CR)、CT、MRI、乳房撮影、放射線治療						
	当直体制(救急)	無	放射線技師数		10名			
検査科情報	実施可能な検査	一般検査(血液、生化、免疫、尿) 細菌、生理(肺、心電図、脳波、エコー)						
	外注検体検査	有	外注先	エスアールエル				
	院内検査基準値	有	(最終改定日:平成25年3月28日)					
	当直体制(救急)	無	臨床検査技師数		11名			
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 金田一 誠						
	治験薬保管場所	薬剤部						
	治験薬取扱手順書	有						
	当直体制(救急)	無	薬剤師数		4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: 鹿島労災病院

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：鹿島労災病院

■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	和漢					
	◎	◎ 和漢診療センター					

■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 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 checked="" 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 type="checkbox"/> 腫瘍用薬 | <input checked="" type="checkbox"/> 抗生物質 | <input type="checkbox"/> 化学療法剤 | <input type="checkbox"/> 生物学的製剤 |
| <input type="checkbox"/> 検査用薬 | <input checked="" 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：)