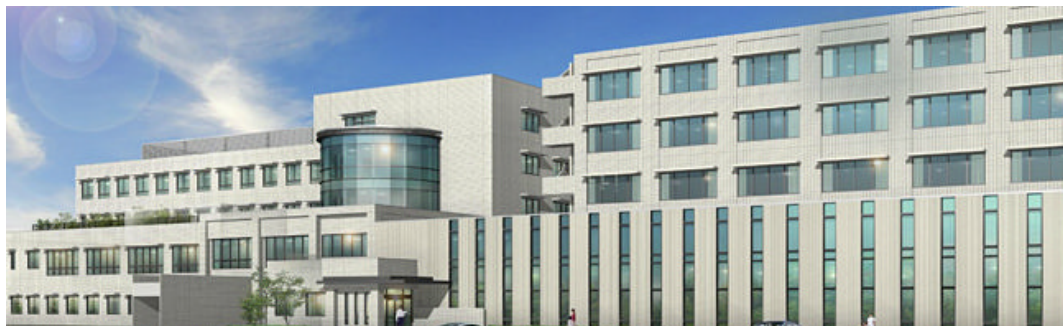


熊本労災病院における治験等の実績紹介



【熊本労災病院の概要】

- ・ 業務負荷による脳・循環器疾患について実績を有し、予防から早期発見、早期治療及び治療後の早期社会復帰に向けた活動を展開
- ・ 振動障害についての研究や高度専門的医療の提供にも実績
- ・ 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)を備え、病気とつきあいながらの職場復帰の活動に取り組むとともに、アスベスト関連疾患にも対応
- ・ 地域医療においても、熊本県南地域の中核的医療センターとして同地域の救急医療を担うとともに、災害拠点病院として地域から頼られる存在

●所在地:熊本県八代市竹原町 1670

●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、糖尿病・代謝内科、外科、
胸部外科、心臓血管外科、脳神経外科、整形外科、形成外科、神経科、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

●病床数:410 床

●患者数(平成 26 年度実績)

入院:360.5 人/日 外来:577.8 人/日

●診療機能状況

- ・4 疾病のうち、がんについては、「地域がん診療連携拠点病院(国指定)」、脳卒中については、「脳卒中急性期拠点病院」、急性心筋梗塞については、「急性心筋梗塞急性期拠点病院」として位置付けられている。糖尿病については、現在の地域医療計画では当院に限らず各病院に具体的な役割は求められていない。
- ・各疾病の拠点病院であると同時に、「地域医療支援病院」として、地域医療機関との機能分担や連携強化を図りながら、それぞれの疾病に対応している。
- ・5 事業のうち、救急医療については、「2 次救急医療機関」、災害医療に関しては、「地域災害医療センター」、周産期医療については、「地域産科中核病院」、小児科医療については、「小児初期救急医療病院」としてそれぞれ位置付けられている。特に、小児救急では、地域における唯一の二次医療機関として救急患者を受け入れ、周産期医療においても圏域に「地域母子周産期医療センター」がないことから、母性救急疾患、救急医療が必要とされる妊婦にも対応しており、小児、周産期とともに地域で中心的な役割を担っている。

【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 7 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 2011 年度に 9 課題、2012 年度に 3 課題、2013 年度に 8 課題、2014 年度に 6 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

熊本労災病院治験受託基本情報 (2015年7月1日現在)								
施設情報	地域がん診療連携拠点病院、災害拠点病院、地域医療支援病院、救急告示病院、臨床研修指定病院、脳卒中急性期拠点病院、急性心筋梗塞拠点病院、地域産科中核病院、小児初期救急医療病院、二次救急医療機関							
	標榜診療科	23 科	医師数	82 名	歯科医師数	0 名	看護師数	408 名
	平均外来患者数	587.3 人/日	入院病床数	410 床	入院患者数			357.2 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 伊藤 清隆						
	委員構成	医師(7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)	10 回/年						
	開催日	第3木曜日(休日等で前後に変更有り)						
	申請書受付締切	原則IRB開催日の2週間前						
	迅速審査	対応可能						
	依頼者の出席	不要						
治験事務局	治験事務局長	薬剤部長 石田 英明						
	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26年7月31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)					
	S M O 契約	有	委託業者数	3社		・CRC派遣		
			治験受託件数	6件		・IRB事務局補助		
	治験管理室	有						
	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	40 日	平均	60 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	1			1		
		契約症例数	5			6		
		実施症例数	2			1		
	第3相	プロトコル	8	2	6	4	0	
		契約症例数	70	27	39	20	0	
		実施症例数	30	28	24	11	1	
	第4相	プロトコル		1	2	1		
		契約症例数		3	10	4		
実施症例数			0	13	1			
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・放射線治療等						
	当直体制(救急)	有	放射線技師数		17 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	S R L (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27年6月11日)					
	当直体制(救急)	有	臨床検査技師数		21 名			
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 石田 英明						
	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)	有	薬剤師数		15 名			
PMD A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: 熊本労災病院

診療科	年度	治験領域	対象疾患	試験の分類	相	進行状況
糖尿病・代謝内科	2011年	糖尿病	食事・運動療法で血糖コントロール不十分な2型糖尿病	国内	Ⅲ	2012年度終了
	2012年					
	2013年	糖尿病	2型糖尿病	国内	Ⅲ	2013年度終了
	2014年	糖尿病	2型糖尿病	国内	Ⅳ	2014年度終了
循環器内科	2011年	循環器	陳旧性心筋梗塞	グローバル	Ⅲ	2014年度終了
		循環器	急性冠症候群	国内	Ⅲ	2012年度終了
	2012年	胸部血管外科	末梢動脈疾患	グローバル	Ⅲ	継続
		循環器	ネイティブ冠動脈の新規病変	国内	Ⅳ	2014年度終了
	2013年	循環器	小血管径のネイティブ冠動脈の新規病変	国内	Ⅳ	継続
		循環器	心筋冠動脈病変(薬剤溶出型ステント)	国内	Ⅲ	継続
		循環器	冠動脈病変	国内	Ⅳ	2015年度終了
	2014年	循環器	冠動脈病変	グローバル	Ⅲ	継続
胸部血管外科		脂質異常症	グローバル	Ⅲ	中断中	
胸部血管外科	脂質異常症	グローバル	Ⅲ	中断中		
呼吸器内科	2011年	呼吸器	オビオイドに伴う便秘(併科)	国内	Ⅱ	2012年度終了
	2012年					
	2013年	呼吸器	細菌性感染症	国内	Ⅲ	2013年度終了
		呼吸器	オビオイドに伴う便秘(併科)	国内	Ⅲ	2015年度終了
		呼吸器	オビオイドに伴う便秘 継続(併科)	国内	Ⅲ	2015年度終了
	2014年	呼吸器	CDAD(併科)	国内	Ⅲ	継続
		呼吸器	市中肺炎	国内	Ⅱ	継続
消化器内科	2011年	消化器	胃潰瘍	国内	Ⅲ	2012年度終了
		消化器	十二指腸潰瘍	国内	Ⅲ	2012年度終了
		消化器	ピロリ菌除菌	国内	Ⅲ	2013年度終了
		消化器	オビオイドに伴う便秘(併科)	国内	Ⅱ	2012年度終了
	2012年					
	2013年	消化器	オビオイドに伴う便秘(併科)	国内	Ⅲ	2015年度終了
		消化器	オビオイドに伴う便秘 継続(併科)	国内	Ⅲ	2015年度終了
	2014年	消化器	CDAD(併科)	国内	Ⅲ	継続
泌尿器科	2011年	泌尿器	オビオイドに伴う便秘(併科)	国内	Ⅱ	2012年度終了
	2012年					
	2013年	泌尿器	オビオイドに伴う便秘(併科)	国内	Ⅲ	2015年度終了
		泌尿器	オビオイドに伴う便秘 継続(併科)	国内	Ⅲ	2015年度終了
	2014年					
外科	2011年	外科	オビオイドに伴う便秘(併科)	国内	Ⅱ	2012年度終了
	2012年					
	2013年	外科	オビオイドに伴う便秘(併科)	国内	Ⅲ	2015年度終了
		外科	オビオイドに伴う便秘 継続(併科)	国内	Ⅲ	2015年度終了
2014年						
神経内科	2011年	脳血管	脳梗塞	国内	Ⅲ	2015年度終了
	2012年					
	2013年					
	2014年					
産婦人科	2011年	産婦人科	オビオイドに伴う便秘(併科)	国内	Ⅱ	2012年度終了
	2012年					
	2013年	産婦人科	オビオイドに伴う便秘(併科)	国内	Ⅲ	2015年度終了
		産婦人科	オビオイドに伴う便秘 継続(併科)	国内	Ⅲ	2015年度終了
2014年						
整形外科	2011年	関節	関節リウマチ	グローバル	Ⅲ	2013年度終了
	2012年	整形外科	NSAIDs潰瘍予防	国内	Ⅲ	2013年度終了
	2013年	関節	関節リウマチ	国内	Ⅲ	2015年度終了
	2014年					
	2011年					
	2012年					
	2013年					
	2014年					
	2011年					
	2012年					
	2013年					
	2014年					

■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 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 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 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：循環器系用薬)

(詳細区分：抗血小板薬)

(区分名：呼吸器用薬)

(詳細区分：抗生物質)

(区分名：消化管系用薬)

(詳細区分：潰瘍治療)

(区分名：代謝性医薬品)

(詳細区分：糖尿病治療薬)

③その他受託可能薬効区分

(具体例：)