

## 九州労災病院門司メディカルセンターにおける治験等の実績紹介

### 【九州労災病院門司メディカルセンターの概要】

- ・ 門司港地区の労働災害に対応する等、骨関節疾患等の急性期医療に実績
- ・ 北九州市の医療計画の中の救急医療体制を支える病院として位置付けられる等、門司港地区において救急医療を支える唯一の総合病院
- ・ 専門センターとして「脳・循環器センター」を設置し、循環器・脳血管疾患の急性期・慢性期医療を実施



●所在地: 福岡県北九州市門司区東港町 3 - 1

●診療科目: 内科、循環器内科、外科、脳神経外科、整形外科、皮膚科、泌尿器科、眼科、リハビリテーション科、放射線科、麻酔科、歯科

●病床数: 250 床

●患者数(平成 26 年度実績)

入院: 159.6 人/日 外来: 469.0 人/日

●診療機能状況

- ・福岡県医療計画(平成 20 年 3 月)において、福岡県がその構築を目指しているがん・脳卒中・急性心筋梗塞・糖尿病の 4 疾病に関する地域医療提供体制の中で、診療機能等を有する主要な病院の 1 つに位置づけられており、地域の医療機関と連携を図りながら地域医療を提供している。
- ・救急医療においても、当院は北九州市の医療計画の中の救急医療体制を支える救急告示病院の 1 つとして大きな役割を担っている。また、平成 24 年 7 月には地域医療支援病院を取得するなど、地域医療を支えている。

### 【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 3 名、薬剤師 2 名、検査技師 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 2012 年度に 1 課題である。

### 【臨床研究において積極的に行っていること】

産業医科大学との共同研究には積極的に参加をしています。

### 【今後進めていきたい研究】

2014年3月で治験が全て終了。年度内に、新規の治験の受託を目標にしております。

門司メディカルセンター治験受託基本情報 (2015年7月1日現在)								
施設情報	地域医療支援病院							
	標榜診療科	12 科	医師数	30 名	歯科医師数	1 名	看護師数	147 名
	平均外来患者数	439.7 人/日	入院病床数	250 床	入院患者数 134.5 人/日 (平均)			
	電子カルテ	無						
治験審査委員会	治験審査委員会委員長	副院長 山崎 嘉宏						
	委員構成	医師3名・薬剤師2名・検査技師1名・看護師1名・事務2名・外部1名						
	開催回数(定例)	6 回/年						
	開催日	偶数月の第一金曜日						
	申請書受付締切	開催日の1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 山下 敦志						
	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24年5月16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	1社		CRCの派遣、治験事務局補助業務、IRB開催の補助業務		
			治験受託件数	1件				
	治験管理室	有						
	契約までの手順	IRB審議→倫理委員会審議→幹部会審議→承認・契約						
		初回ヒアリング～契約締結期間			最短	60 日	平均	60 日
		被験者募集ポスター・パンフレットの使用			可 (IRB審議要)			
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		1	0			
		契約症例数		10	0			
		実施症例数		5	1			
	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、血管造影、骨密度測定等						
	当直体制(救急)	有	放射線技師数		7 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						
	外注検体検査	有	外注先	エスアールエル, キューリン				
	院内検査基準値	有	(最終改定日:平成26年7月22日)					
	当直体制(救急)	有	臨床検査技師数		6 名			
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 山下 敦志						
	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	無						
	当直体制(救急)	無	薬剤師数		7 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： 門司メディカルセンター

診療科	年度	治験領域	対象疾患	試験の分類	相	進行状況
泌尿器科	2011年					
	2012年	泌	尿路感染症	国内	Ⅲ	2013年度終了
	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： 門司メディカルセンター

## ■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 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 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 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： )

(詳細区分： )

## ③その他受託可能薬効区分

(具体例： )