

新潟労災病院における治験等の実績紹介



【新潟労災病院の概要】

- ・ アスベスト関連疾患に対応しており、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
- ・ 放射線被曝担当病院に指定され、東京電力柏崎刈羽原子力発電所と被爆者受入に関する協定を締結し、放射線被ばく時の傷病者の搬入等救急対応の現地訓練を実施
- ・ 上越圏における救急医療の一翼を担うとともに、がん、高血圧、糖尿病などの生活習慣病、脳神経外科、整形外科疾患への専門的対応とリハビリテーション医療を実施

●所在地:新潟県上越市東雲町1-7-12

●診療科目:内科、消化器内科、外科、呼吸器外科、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:360床

●患者数(平成26年度実績)

入院:232.0人/日 外来:573.1人/日

●診療機能状況

(1)地域医療支援病院として

脳外科領域の手術が可能な病院は当院をはじめ3病院であり、急性期の重篤な患者に対応できる病院として当院が位置づけられるなど、地域医療の中心的役割を期待されている。

(2)地域がん診療連携拠点病院として

当院と県立中央病院が指定を受けており、手術・放射線治療・内科的治療法等を組み合わせた集学的治療を行っている。また、今後増加が見込まれる肺がんについては、当院が設置しているアスベスト疾患センターにおいて実施する肺がん、中皮腫等アスベスト関連疾患の専門治療に期待がもたれている。

(3)第二次救急医療を担う病院として

上越地域では、当院を含む7病院による病院群輪番制が実施されているが、なかでも当院は、交通外傷・脳卒中等の急性期の重篤な患者に対応できる病院として位置づけられている。

また、歯科については、上越歯科医師会休日歯科診療センターが休日の診療を受け持っているが、処置困難な症例、特に口腔外科疾患については、当院の歯科口腔外科との連携が図られている。

【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、看護師1名、事務3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】 なし

【今後進めていきたい研究】 なし

新潟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	19科	医師数	37名	歯科医師数	4名	看護師数	277名
	平均外来患者数	542.9人/日	入院病床数	360床	入院患者数			219.9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 小池 宏						
	委員構成	医師(3名)、薬剤師(2名)、看護師(1名)、事務(3名)、外部(1名)						
	開催回数(定例)	一回/年						
	開催日	不定期						
	申請書受付締切	随時						
	迅速審査	症例追加、期間延長の対応可能						
	依頼者の出席	要						
治験事務局	治験事務局長	薬剤部長 高橋 浩子						
	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11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、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	50日
		被験者募集ポスター・パンフレットの使用			可 (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(CR)・CT・MRI・血管撮影IVR・乳房撮影・放射線治療等						
	当直体制(救急)	無		放射線技師数	12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	SRL(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24年10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 高橋 浩子						
	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)	無		薬剤師数	12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: 新潟労災病院

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： 新潟労災病院

■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 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 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 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 checked="" type="checkbox"/> 生物学的製剤 |
| <input checked="" 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：)