

東北労災病院における治験等の実績紹介

【東北労災病院の概要】

- ・「業務の過重負荷による脳・心臓疾患(過労死)」のセンター病院(労災疾病研究センター)
- ・「高・低温、気圧、放射線等の物理的因子による疾患」分野の研究における主任研究施設
- ・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)を設置し、また災害拠点病院として貢献
- ・アスベスト疾患ブロックセンターとして、東北地区のアスベスト診断、治療等に貢献
- ・職業性皮膚疾患研究の中核施設として、その研究成果を全国に普及
- ・東日本で数少ないバイオクリーンルーム2室を完備した手術室を使用して年間 250 件を超える人工関節置換術を施行



●所在地:宮城県仙台市青葉区台原 4-3-21

●診療科目:内科、呼吸器内科、消化器内科、循環器内科、腫瘍内科、糖尿病・代謝内科、心療内科、外科、呼吸器外科、脳神経外科、整形外科、リウマチ科、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、放射線治療科、放射線診断科、病理診断科、麻酔科、歯科

●病床数:548 床

●患者数(平成 26 年度実績)

入院:433.0 人/日 外来:1,025.6 人/日

●診療機能状況

○がん・・・専門的ながん診療機能を有する病院

○脳卒中・・・【急性期】救急医療(t-PA 投与以外の薬物療法)

【回復期】回復期リハビリテーション実施

【維持期】日常生活への復帰及び維持のためのリハビリテーション実施

○急性心筋梗塞・・・【回復期】リハビリテーションを含めた急性期から回復期までの治療

○糖尿病・・・【初期・安定期治療】合併症の発症を予防するため初期・安定期治療

【専門治療】血糖コントロール不可例の治療

【急性増悪時治療】急性合併症の治療

○精神疾患・・・治療・回復・社会復帰に向けたアプローチ

○救急医療・・・二次救急病院、病院輪番制参加

○小児医療・・・小児救急医療支援事業参加病院

○災害医療・・・災害拠点病院の指定、DMAT の配備

○在宅医療・・・在宅診療支援診療所等への情報提供、連携支援

【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 4 名、薬剤師 4 名、看護師 1 名、臨床検査技師 1 名、事務 2 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 4 課題、2012 年度に 6 課題、2013 年度に 2 課題、2014 年度に 2 課題である。

【臨床研究において積極的に行っていること】

- ①各診療科において医師主導臨床研究を積極的に行っている。

【今後進めていきたい研究】

- ①新しい治療開発を目指した研究を今後積極的に受け入れていきたいと考えている。
- ②治験等の受託研究を積極的に推進したい。

東北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、救急告示病院、災害拠点病院、地域がん診療連携拠点病院、臨床研修指定病院、外国医師臨床修練病院							
	標榜診療科	24 科	医師数	117 名	歯科医師数	1 名	看護師数	403 名
	平均外来患者数	1,030.4 人/日	入院病床数	548 床	入院患者数 427.9 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 赤井 裕輝						
	委員構成	医師(4名)、薬剤師(4名)、看護師(1名)、臨床検査技師(1名)、事務(2名)、外部(2名)						
	開催回数(定例)	11 回/年						
	開催日	第2木曜日						
	申請書受付締切	前月末日						
	迅速審査	治験協力者の追加、症例追加、期間延長の対応可能						
	依頼者の出席	不要						
治験事務局	治験事務局長	薬剤部長 伊藤 功治						
	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4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)					
	S M O 契約	有	委託業者数	1社	・CRC派遣 ・治験事務局内でのIRB運営補助 ・被験者対応等			
			治験受託件数	3件				
	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)→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	21 日	平均	30 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	第1相			2011年度	2012年度	2013年度	2014年度	2015年度6月末
		プロトコル						
		契約症例数						
		実施症例数						
		第2相	プロトコル		4	1		
			契約症例数		21	8		
			実施症例数		9	2		
		第3相	プロトコル	4	2	1	2	1
			契約症例数	21	14	6	8	4
			実施症例数	7	9	6	2	0
		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)	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、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23年6月30日)					
	当直体制(救急)	有	臨床検査技師数			26 名		
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 伊藤 功治						
	治験薬保管場所	薬剤部(冷所可、施錠可)						
	治験薬取扱手順書	有						
	当直体制(救急)	有	薬剤師数			20 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：東北労災病院

診療科	年度	治験領域	対象疾患	試験の分類	相	進行状況
呼吸器内科	2011年	呼吸器	慢性閉塞性肺疾患	グローバル	Ⅲ	2013年度終了
	2012年	呼吸器	慢性閉塞性肺疾患	国内	Ⅱ	2012年度終了
		呼吸器	慢性閉塞性肺疾患	国内	Ⅱ	2012年度終了
	2013年	呼吸器	慢性閉塞性肺疾患	国内	Ⅱ	2014年度終了
	2014年	呼吸器	慢性閉塞性肺疾患	国内	Ⅲ	2015年度終了
		呼吸器	慢性閉塞性肺疾患	国内	Ⅲ	継続中
整形外科	2011年	肩	吸収性靭帯固定具（有効性および安全性確認試験）	国内	Ⅲ	2013年度終了
	2012年	肩	吸収性靭帯固定具（骨置換能及び安全性確認試験）	国内	Ⅲ	2015年度終了
	2013年					
	2014年					
泌尿器	2011年					
	2012年	前立腺	非転移性去勢抵抗性前立腺癌	国内	Ⅱ	2014年度終了
		尿	尿路感染	グローバル	Ⅲ	2014年度終了
	2013年	前立腺	前立腺癌	国内	Ⅲ	継続中
2014年						
整形外科 リウマチ科 胃腸科	2011年	胃	胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制（比較）	国内	Ⅲ	2013年度終了
		胃	胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制（長期）	国内	Ⅲ	2013年度終了
	2012年					
	2013年					
2014年						
眼科	2011年					
	2012年	眼	加齢黄斑変性症	国内	Ⅱ	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					

施設名：東北労災病院

■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：)