

東京労災病院における治験等の実績紹介

【東京労災病院の概要】

- ・「職場復帰・治療と職業の両立支援(がん)」のセンター病院(労災疾病研究センター)
- ・産業中毒分野における研究分担施設として、スーパークリーンルームを使用した診療・治療を実施
- ・広域災害時の緊急時患者受け入れ態勢を整備するとともに、羽田空港への災害時支援でも貢献
- ・東京都脳卒中急性期医療・東京都二次救急医療を担う医療機関の指定



●所在地: 東京都大田区大森南 4 - 13 - 21

●診療科目: 内科、循環器科、神経内科、神経科、外科、脳神経外科、整形外科、形成外科、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

●病床数: 400 床

●患者数(平成 26 年度実績)

入院: 334.8 人/日 外来: 1,051.6 人/日

●診療機能状況

(1)脳卒中(4 疾病):

「東京都保健医療計画」における脳卒中急性期医療機能を担う医療機関として脳卒中科を院内標榜(平成 25 年 1 月)し受入体制を強化するとともに、救急隊との連携を深め、脳血管疾患患者の迅速な受入に努めている。

(2)がん(4 疾病):

東京都地域がん登録事業へ参加(平成 24 年 9 月)。東京都(部位別)がん診療連携協力病院の指定申請検討。

(3)救急医療(5 事業):

東京都二次救急医療機関、東京ルール(地域救急医療センター当番型)の役割を担う。

(4)災害時における医療(5 事業):

東京都の新たな災害医療体制計画(平成 24 年 9 月)に参加協力し、災害拠点連携病院としての位置付け、役割を担う。

(5)周産期医療(5 事業):

産婦人科、小児科医師、耳鼻咽喉科医師(新生児聴力検査)による連携体制を強化するとともに、助産師・看護師との連携を図り、周産期チーム医療を推進する。

【治験管理室体制】

当院における治験審査委員会委員長は神経内科部長が務めており、委員構成は医師 5 名、薬剤師 2 名、看護師 2 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 2011 年度 7 課題、2012 年度 15 課題、2013 年度 9 課題、2014 年度 4 課題である。

【臨床研究において積極的に行っていること】

・労災病院治験ネットワークからの案件については、IRBより関連診療科に対して積極的にアプローチを行っています。

・治験に係わる事務手続きの迅速・簡便化に努めます。

【今後進めていきたい研究】

・当院は専門治療センターとして「血管内治療センター」、「アスベスト疾患センター」、「勤労者メンタルヘルス研究センター」、「傷のケアセンター」、「呼吸器センター」、「手外科センター」を設置しております。各診療科が得意とする分野を中心に治験等の受託研究を推進していきたいと考えています。

・当院は京浜工業地帯の中でも「精密工業の街」として知られる大森、蒲田地区に位置しており、そうした環境の下で周辺企業との医工連携を図っております。こうした特徴から医療の現場に必要な新しい医療機器等の研究開発にも貢献していきたいと考えています。

東京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、災害拠点病院							
	標榜診療科	19 科	医師数	94 名	歯科医師数	0 名	看護師数	360 名
	平均外来患者数	1,037.5 人/日	入院病床数	400 床	入院患者数	338.2 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	神経内科部長 新井 大輔						
	委員構成	医師 5名、薬剤師 2名、看護師 2名、事務 2名、外部 1名						
	開催回数(定例)	6 回/年						
	開催日	隔月第4火曜日						
	申請書受付締切	第2火曜日(委員会開催2週間前)						
	迅速審査	症例追加、期間延長の対応、治験分担医師の追加・削除など						
	依頼者の出席	不要(責任医師等が対応)						
治験事務局	治験事務局長	薬剤部長 福澤 祐幸						
	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7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	有	委託業者数	3社		試験開始準備、事務局支援、IRB支援、CRC業務管理等		
			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)→医師合意確認→標準業務手順書・書式の入力等→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→治験審査結果通知書発行→契約(会計課)						
		初回ヒアリング～契約締結期間			最短	40 日	平均	40 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	
		契約症例数					2	
		実施症例数					0	
	第3相	プロトコル			1	1	0	
		契約症例数			2	4	0	
		実施症例数			0	0	1	
	第4相	プロトコル	7	15	8	3		
		契約症例数	49	125	85	7		
実施症例数		49	125	85	7			
放射線科情報	実施可能な撮影・照射	一般撮影、CT、MRI、血管撮影、乳房撮影、RI、骨密度、X線TV、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、心電図、筋電図、脳波、超音波)						
	外注検体検査	有	外注先	SRL、三菱化学メディエンス				
	院内検査基準値	有	(最終改定日:平成16年12月22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 福澤 祐幸						
	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	17 名				
PMDAの実地調査の受入		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: 東京労災病院

診療科	年度	治験領域	対象疾患	試験の分類	相	進行状況
循環器科	2011年	循環器	高血圧	国内	IV	2012年度終了
		循環器	高血圧	国内	IV	2013年度終了
	2012年	循環器	虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症予防	国内	IV	継続中
		循環器	心不全による体液貯留を有する患者	国内	IV	継続中
	2013年	循環器	高血圧	国内	IV	継続中
		内分泌	2型糖尿病	国内	IV	継続中
		循環器	虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症予防	国内	IV	継続中
	2014年	内分泌	2型糖尿病	国内	IV	継続中
循環器		MRI検査対応ペーシングシステム	国内	機器	継続中	
消化器内科	2011年					
	2012年	消化器	C型慢性肝炎	国内	IV	2013年度終了
		感染	重症感染症	国内	IV	2013年度終了
		消化器	上部消化管内視鏡検査における胃蠕動運動の抑制	国内	IV	2013年度終了
		消化器	慢性膵炎、膵外分泌機能不全患者	国内	IV	継続中
2013年						
2014年	消化器	潰瘍性大腸炎	国内	IV	継続中	
呼吸器内科	2011年	感染	インフルエンザ感染症	国内	IV	2013年度終了
	2012年	感染	インフルエンザ感染症	国内	IV	2013年度終了
	2013年					
	2014年	感染	消化器領域感染症	国内	III	継続中
腎代謝内科	2011年	内分泌	糖尿病	国内	IV	継続中
		腎	腎性貧血	国内	IV	継続中
	2012年	代謝	高尿酸血症	国内	IV	継続中
		内分泌	2型糖尿病	国内	IV	継続中
	2013年	内分泌	2型糖尿病	国内	IV	継続中
2014年	腎	副甲状腺癌における高カルシウム血症	国内	IV	継続中	
神経内科	2011年	脳神経	てんかん	国内	IV	継続中
	2012年	脳神経	軽度及び中等度のアルツハイマー	国内	IV	2014年度終了
	2013年					
	2014年					
糖尿病・内分泌内科	2011年					
	2012年					
	2013年					
	2014年	循環器	糖尿病合併高血圧症	国内	IV	継続中
泌尿器科	2011年					
	2012年					
	2013年	泌尿器	過活動性膀胱における尿意切迫感、頻尿、切迫性尿失禁	国内	IV	継続中
		泌尿器	過活動性膀胱における尿意切迫感、頻尿、切迫性尿失禁	国内	IV	継続中
2014年						
整形外科	2011年					
	2012年	関節	膝関節全置換術後深部静脈血栓予防	国内	IV	継続中
	2013年	筋骨格	大腿骨転子部骨折MTネイル	国内	機器	継続中
	2014年					
脳神経外科	2011年	脳神経	てんかん	国内	IV	2013年度終了
		脳血管	急性期脳梗塞	国内	機器	2014年度終了
	2012年	脳神経	てんかん	国内	IV	継続中
		脳神経	悪性神経膠腫	国内	IV	継続中
		脳血管	未破裂脳動脈瘤	国内	機器	継続中
2013年						
2014年	脳血管	頭蓋内動脈狭窄症	国内	機器	継続中	
眼科	2011年	眼	緑内障・高眼圧症	国内	IV	継続中
		眼	緑内障	国内	機器	継続中
	2012年					
	2013年					
2014年						
耳鼻咽喉科	2011年					
	2012年	内分泌	分化型甲状腺癌で甲状腺全摘又は準全摘術を施行された患者	国内	IV	2014年度終了
	2013年					
	2014年					
皮膚科	2011年					
	2012年					
	2013年	皮膚	皮膚領域感染症	国内	III	継続中
	2014年					
放射線科	2011年					
	2012年	造影剤	造影検査施行患者	国内	IV	継続中
	2013年					
	2014年					

施設名：東京労災病院

■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 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：)