

## 和歌山労災病院における治験等の実績紹介

### 【和歌山労災病院の概要】

- ・ 「働く女性のためのメディカル・ケア」のセンター病院(労災疾病研究センター)
- ・ 有機溶剤中毒、振動障害の予防、高度専門的医療を提供し勤労者医療に大きな役割
- ・ 地域医療計画において、脳卒中、急性心筋梗塞、骨折を含む各種運動器疾患、糖尿病、小児救急、周産期医療のネットワークにおける高度・専門的治療実施医療機関として位置付け
- ・ 全県下を対象とした脳疾患救急医療を実施
- ・ 地域支援の観点から地域の企業との連携を目的とした「わろうクラブ」を設立し、地域の勤労者医療に貢献



●所在地:和歌山県和歌山市木ノ本 93 - 1

●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、血液内科、外科、呼吸器外科、  
脳神経外科、整形外科、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、麻酔科

●病床数:303 床

●患者数(平成 26 年度実績)

入院:268.9 人/日 外来:924.5 人/日

●診療機能状況

(1)和歌山県地域医療計画では、「医療機関相互の連携と機能分担を行い、切れ目のない医療連携体制の構築を図ること」を目的とし、医療連携支援システムを整備促進することを課題としている。その中で、当院は地域医療支援病院として、かかりつけ医療機関との役割分担あるいは協力により、地域住民に対し質の高い医療サービスを効率的に提供するため、また地域連携についての住民の理解に必要な情報を提供するため、その中核的役割を果たすことが求められている。

(2)5 疾病 5 事業における位置付け

①がん:

県の「がん診療連携推進病院」に指定(平成 23 年 7 月)されているが、和歌山県立医大病院(県がん診療連携拠点病院)、日赤医療センター(地域がん診療連携拠点病院)との連携を保ちつつ実績を重ね、「地域がん診療連携拠点病院」を目指す。

②災害医療:

平成 24 年 3 月に災害拠点病院に指定された。和歌山市は地理形状も相俟って、頻発する大災害、今後懸念される南海トラフ巨大地震等に対する地域住民の不安は大きく、大災害時の医療機能確保のためのハード・ソフト両面での拡充を図る。

③糖尿病:

専門医師と日本糖尿病療養指導士(CDEJ)の資格を有する 20 名以上の管理栄養士、看護師、薬剤師、理学療法士等の連携の下、専門的・集約的治療実施病院として予防から治療(糖尿病外来、糖尿病教

室、糖尿病教育入院、合併症治療)までを積極的に実施する。

④救急医療(二次救急医病院群輪番制参加病院):

救急専門医を配置し、救急医療体制の拡充と機能強化を図る。

⑤脳卒中、急性心筋梗塞:

高度・専門的治療実施病院として、リハビリテーションの実施及び ICU を活用した救急医療体制を維持する。

⑥その他:

小児医療(和歌山県北部小児救急ネットワーク参加病院)、周産期医療(和歌山市周産期医療ネットワーク参加病院)の各分野において、当院の役割強化に努める。

【治験管理室体制】

当院における治験審査委員会委員長は皮膚科部長が務めており、委員構成は医師4名、薬剤師1名、看護師1名、検査技師1名、放射線技師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2011年度に3課題、2012年度に2課題、2013年度に1課題、2014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】

- ①一昨年ネットワークより依頼された心房細動における第Ⅰ相試験での結果をもとに、昨年度も同じ依頼者より直接第Ⅰ相後期試験の依頼がありました。昨年度1例実施し、現在も同意説明等実施しています。非常に難しい治験で、禁止薬を使用していたり、同意説明中や検査中に心房細動が止まるなど中々実施には至っていませんが、医師・看護師・薬剤師・検査技師がチームとなり達成をめざしています。
- ②呼吸器疾患において以前より積極的に行い、成果を上げてきました。今年度非常に難しい条件の治験ですが喘息患者を対象とした第Ⅲ相試験を開始させることとなっています。
- ③がん性疼痛の治験に関しても以前より積極的に取り組み、成果を上げています。
- ④循環器ではかなり積極的に治験に取り組みされており、達成率も100%に近いものとなっています。

【今後進めていきたい研究】

- ①病院の所在地、また最近の状況下では治験依頼が少なくなっています。しかしながら、医師は積極的に治験を実施する意向であり、可能な限り受託し、新薬開発に関わって行きたいと考えています。
- ②循環器領域においては、治験に積極的に取り組み、成果もあげているため、今後も引き続き様々な治験に積極的に取り組みたいと考えています。
- ③昨年度より、治験受託が初めての整形外科において骨粗鬆症の治験を実施しています。今後も新たな診療科の治験受託も積極的に行っていきたいと考えています。
- ④今後も労災病院治験ネットワークからの依頼に対しては積極的に検討し、受託できるよう努力していく所存です。

和歌山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、和歌山県がん診療連携推進病院							
	標榜診療科	19科	医師数	73名	歯科医師数	0名	看護師数	321名
	平均外来患者数	906.8人/日	入院病床数	303床	入院患者数			264.8人/日(平均)
	電子カルテ	無	(今年度導入予定)					
治験審査委員会	治験審査委員会委員長	皮膚科部長 中村 智之						
	委員構成	医師(4名) 薬剤師(1名) 看護師(1名) 検査技師(1名) 放射線技師(1名) 事務(2名) 外部(1名)						
	開催回数(定例)	12	回/年					
	開催日	第2火曜日						
	申請書受付締切	原則、開催日2週間前						
	迅速審査	症例追加、期間延長の対応可						
	依頼者の出席	不要	新規依頼時のみ出席必要					
治験事務局	治験事務局長	薬剤部長 石本 昌裕						
	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8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	統一書式使用			
	モニタリング・監査受入	可						
	院内CRC	有	(常勤専任0名)					
			(常勤兼務6名)	主任薬剤師1名、薬剤師5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	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	50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
第1相			プロトコル		1	1	0	
	契約症例数			2	2	0		
	実施症例数			2	0	1		
第2相	プロトコル					1		
	契約症例数					3		
	実施症例数					1		
第3相	プロトコル		3	1	0	(1)	1	
	契約症例数		13	15	0	(3)	2	
	実施症例数		10	10	5	(1)	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・骨密度・放射線治療等						
	当直体制(救急)	有	放射線技師数 14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21年1月13日)					
	当直体制(救急)	有	臨床検査技師数 19名					
薬剤部情報	治験薬管理者	薬剤部長 石本 昌裕						
	治験薬保管場所	薬剤部						
	治験薬取扱手順書	有						
	当直体制(救急)	有	薬剤師数 15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: 和歌山労災病院

診療科	年度	治験領域	対象疾患	試験の分類	相	進行状況
内科	2011年					
	2012年					
	2013年					
	2014年					
外科	2011年	外科	汎発性血管内血液凝固症 (DIC)	国内	Ⅲ	2012年度終了
		外科	癌性疼痛	国内	Ⅲ	2012年度終了
	2012年					
	2013年					
	2014年					
循環器内科	2011年	循環器	急性心筋梗塞	グローバル	Ⅲ	2012年度終了
	2012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	発作性・持続性心房細動	国内	I	2013年度終了
	2013年	循環器	発作性・持続性心房細動	国内	I	継続中
	2014年					
整形外科	2011年					
	2012年					
	2013年					
	2014年	整形	退行期骨粗鬆症	国内	Ⅱ/Ⅲ	継続中
	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：和歌山労災病院

■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 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：循環器系用剤、抗生物質、代謝性医薬品)

(詳細区分：心筋梗塞、心房細動、耳鼻咽喉科・呼吸器感染症)

### ③その他受託可能薬効区分

(具体例：COPD用薬、癌性疼痛薬、骨粗鬆症薬)