

独立行政法人国立病院機構
名古屋医療センター

治験の実績（課題数・症例数・実施率等）

| 年度 | | 2006 | 2007 | 2008 |
|--------------|-------|-------|-------|-------|
| 契約課題数 | | 60 | 58 | 58 |
| 契約症例数 | | 380 | 356 | 337 |
| 国際共同試験 | | 3 | 6 | 9 |
| 第 I 相試験 | | 1 | 5 | 6 |
| 医師主導治験 | | 1 | 1 | 4 |
| 終了 治 験 | 課題数 | 16 | 21 | 22 |
| | 契約症例数 | 136 | 125 | 145 |
| | 実施症例数 | 111 | 100 | 131 |
| | 実施率 | 81.6% | 80.0% | 90.3% |

諸手続にかかるスピード

| 終了年度 | | 2006 | 2007 | 2008 |
|------------------|-----|------|------|------|
| 依頼日～IRB開催日 | 平均 | 15.4 | 16.2 | 13.3 |
| | 中央値 | 13.0 | 13.5 | 13.0 |
| | 最大値 | 35.0 | 37.0 | 16.0 |
| | 最小値 | 9.0 | 12.0 | 12.0 |
| IRB開催日～ 結果通知日 | 平均 | 14.9 | 15.0 | 14.2 |
| | 中央値 | 15.5 | 15.0 | 15.0 |
| | 最大値 | 20.0 | 19.0 | 19.0 |
| | 最小値 | 9.0 | 6.0 | 8.0 |
| IRB開催日～契約日 | 平均 | 25.5 | 26.0 | 23.1 |
| | 中央値 | 26.0 | 24.0 | 22.5 |
| | 最大値 | 30.0 | 57.0 | 33.0 |
| | 最小値 | 16.0 | 12.0 | 16.0 |

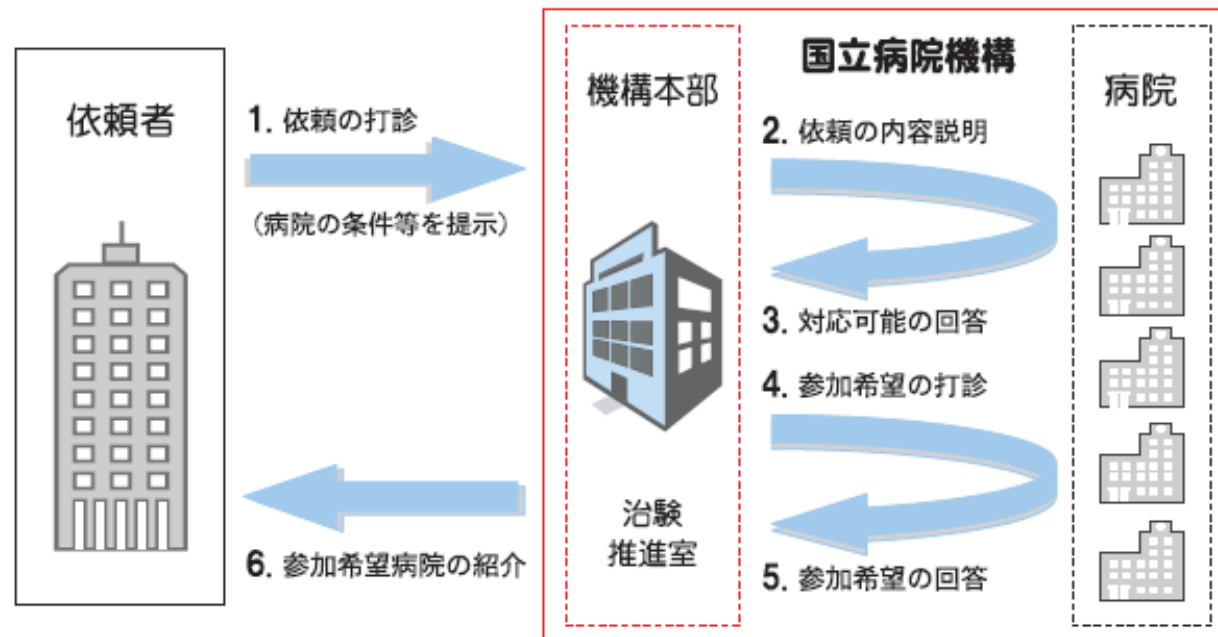
ネットワーク活動(1)

- 国立病院機構本部紹介による治験の受諾

(2006年度～2008年度新規受託件数:20件)

- 国立病院機構本部中央IRBの活用

(2008年度にSOPを整備し対応可能としたが、実際の活用は2009年度より)



ネットワーク活動(2)

- 名古屋市医師会臨床試験ネットワークにより実施するクリニック等の治験被験者の緊急措置契約の受諾
 - 2006年度：10プロトコール(9薬剤)
 - 2007年度： 4プロトコール(4薬剤)
 - 2008年度： 9プロトコール(5薬剤)
- 近隣施設の治験計画に従った検査等の実施
 - 骨シンチグラフィー
 - 心エコー検査
 - 骨密度測定検査

ネットワーク活動(3)

- 「まんなか治験拠点医療機関実務担当者連絡協議会」の共催

中部地区の医療提供施設の治験・臨床研究関連業務に従事するものが抱えている業務上の諸問題を解決すること、また、倫理的で科学的な治験・臨床研究の啓発活動を展開することを目的とする。

- 国立病院機構の拠点5施設における共同研究事業

治験臨床研究の推進に向けて具体的方策を示し実行し成果を上げることで、機構内の病院に対してモデル的役割を果たす。

臨床研究の実績

(研究の種類・課題数等)

臨床研究審査委員会において新規に承認された研究件数

| 年度 | 2006 | 2007 | 2008 |
|--------------|------|------|------|
| 医薬品介入研究 | 22 | 19 | 32 |
| 医療機器介入研究 | 3 | 2 | 2 |
| 医療行為を伴う介入研究 | 1 | 0 | 0 |
| アウトカム研究 | 38 | 45 | 32 |
| ケースコントロール研究等 | 2 | 2 | 3 |
| 合計 | 66 | 68 | 69 |

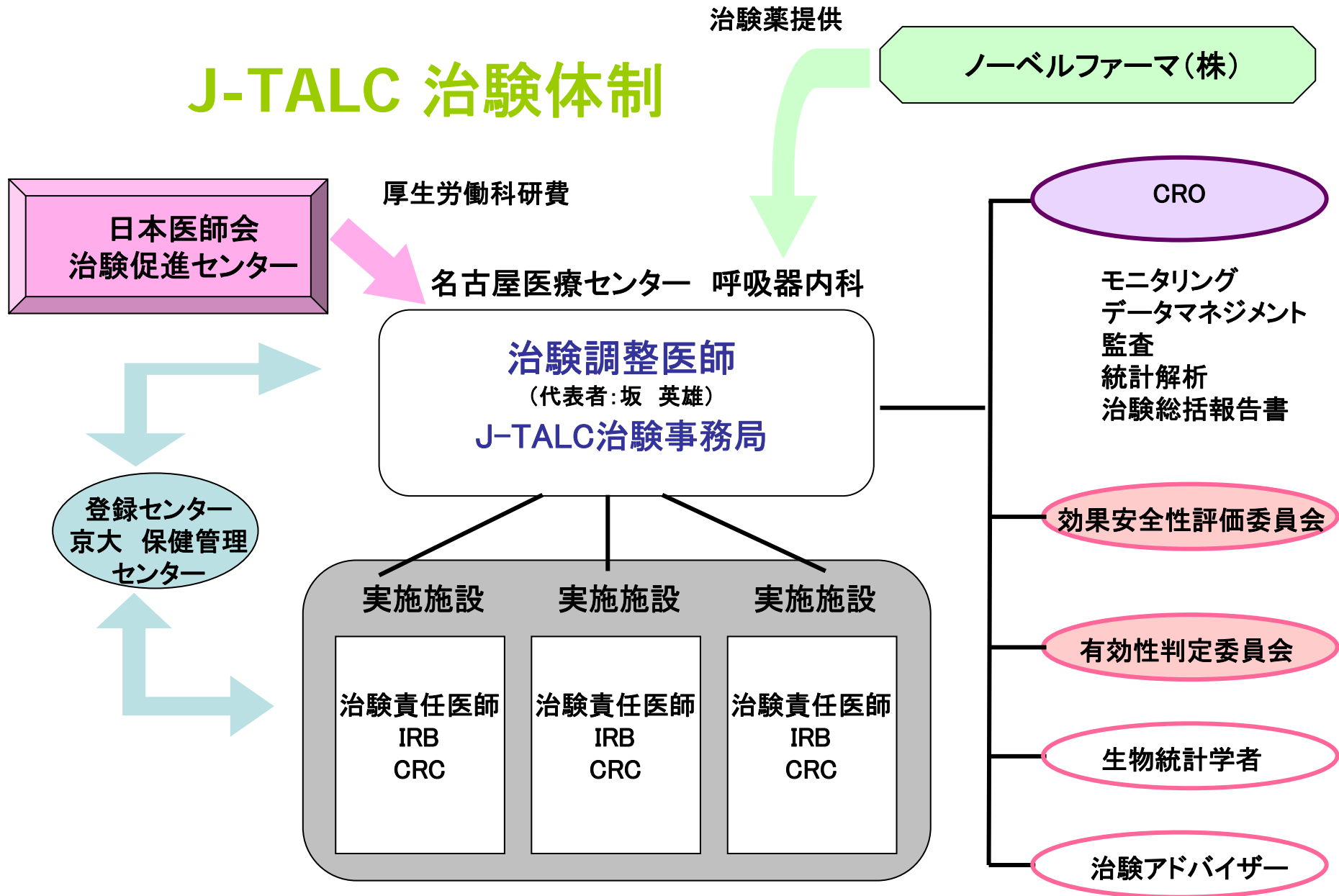
獲得した競争的資金の件数及び金額

| 年度 | 2006 | 2007 | 2008 |
|------------------|--------|--------|--------|
| 厚生労働科学研究費件数 | 26 | 14 | 24 |
| 獲得金額(万円) | 14,931 | 14,996 | 20,828 |
| 文部科学省科学研究費件数 | 5 | 6 | 4 |
| 獲得金額(万円) | 970 | 960 | 580 |
| 文部科学省科学技術振興調整費件数 | 0 | 0 | 0 |

アピールポイント(1)

- 医師主導治験「滅菌調整タルクの悪性胸水に対する 胸膜癒着術の有効性・安全性に関する研究 —第2相試験—」(J-TALC)の治験調整医師代表者および中央事務局としての実務を行っている。本研究は2007年度に治験推進研究事業に採択され、2008年8月にPMDA対面助言、2009年5月治験届提出を行い、2009年6月から開始している。

J-TALC 治験体制



主な委嘱業務の範囲及び内容

- 治験計画届書等の届出
- CRO等への業務委託に係る調整
- 治験薬の品質確保及び管理に係る調整
- 副作用情報等の取扱いに関する調整
- 治験実施計画書等の作成に関する調整
- 治験期間中に起こった事態への対応に関する調整
- 各種委員会の業務に係る調整など

アピールポイント(2)

- 当院は標榜診療科30科を持つ総合病院であり、様々な疾患に対する治験を実施している。また、抗がん剤第Ⅰ相試験などでは実施診療科では対処が困難な有害事象についても広範な専門医の迅速な対応が容易である。

| | 対象疾患等 |
|---------|--|
| 呼吸器科 | 抗がん剤、抗菌薬(肺炎)、化学療法に伴う併用薬 がん性疼痛、喘息、COPD |
| 内分泌内科 | 糖尿病、糖尿病性末梢神経障害、成長ホルモン |
| 血液内科 | 抗がん剤、化学療法に伴う併用薬、HIV |
| 整形外科 | リウマチ、静脈血栓、骨粗鬆症 |
| 神経内科 | 脳梗塞、てんかん |
| 外科(消化器) | 抗がん剤、化学療法に伴う併用薬、がん性疼痛 |
| 外科(乳腺) | 抗がん剤 |
| 小児科 | 抗がん剤、化学療法に伴う併用薬、ワクチン |
| 消化器科 | 化学療法に伴う併用薬、潰瘍性大腸炎 |
| 脳神経外科 | 脳出血、先端巨大症 |
| 皮膚科 | 皮膚潰瘍、神経痛 |
| 放射線科 | 造影剤 |
| 泌尿器科 | 抗がん剤、過活動性膀胱 |
| 精神科 | アルツハイマー |
| 循環器科 | 心不全 |
| 心臓血管外科 | 血小板減少 |