



治験拠点病院としての規模・質・ネットワークの進化



東京女子医科大学病院

治験/臨床試験の実施数と範囲 増大

- ・新規契約数
- ・ 治験数 06年 45件 07年 35件 08年 55件
- ・ 症例数 06年 206例 07年 262例 08年 418例 (07年~37.3%増)
- ・ うち医療機器 9件 147例 (16.2%)
- ・ 1治験あたりの症例数 06年4.6例 07年7.5例 08年7.6例
- ・ 実施率 06年 88.4% 07年 73.3% 08年 50.5%(途中集計)
- ・ 本邦初医薬品・医療機器医師主導治験開始
調整事務局業務開始 08/8~ 新規エントリー 09/3~
- ・ 国際共同治験 10診療科 11治験実施中
- ・ 臨床研究への支援 7診療科 10試験 支援CRC 9名

諸手続のスピード 向上

- ・ 2007/5~ 治験管理室ホームページ開設
- ・ 2007/9~ 治験管理電子システム導入
- ・ 2008/7~ 統一書式の運用開始
- ・ 依頼から契約までの日数 07年 72.9日 08年 64.9日

ネットワーク化 進化

- ・ 共同IRB設置・治験実施共同化



- ・ 第1相試験(抗うつ薬)を他施設と共同実施

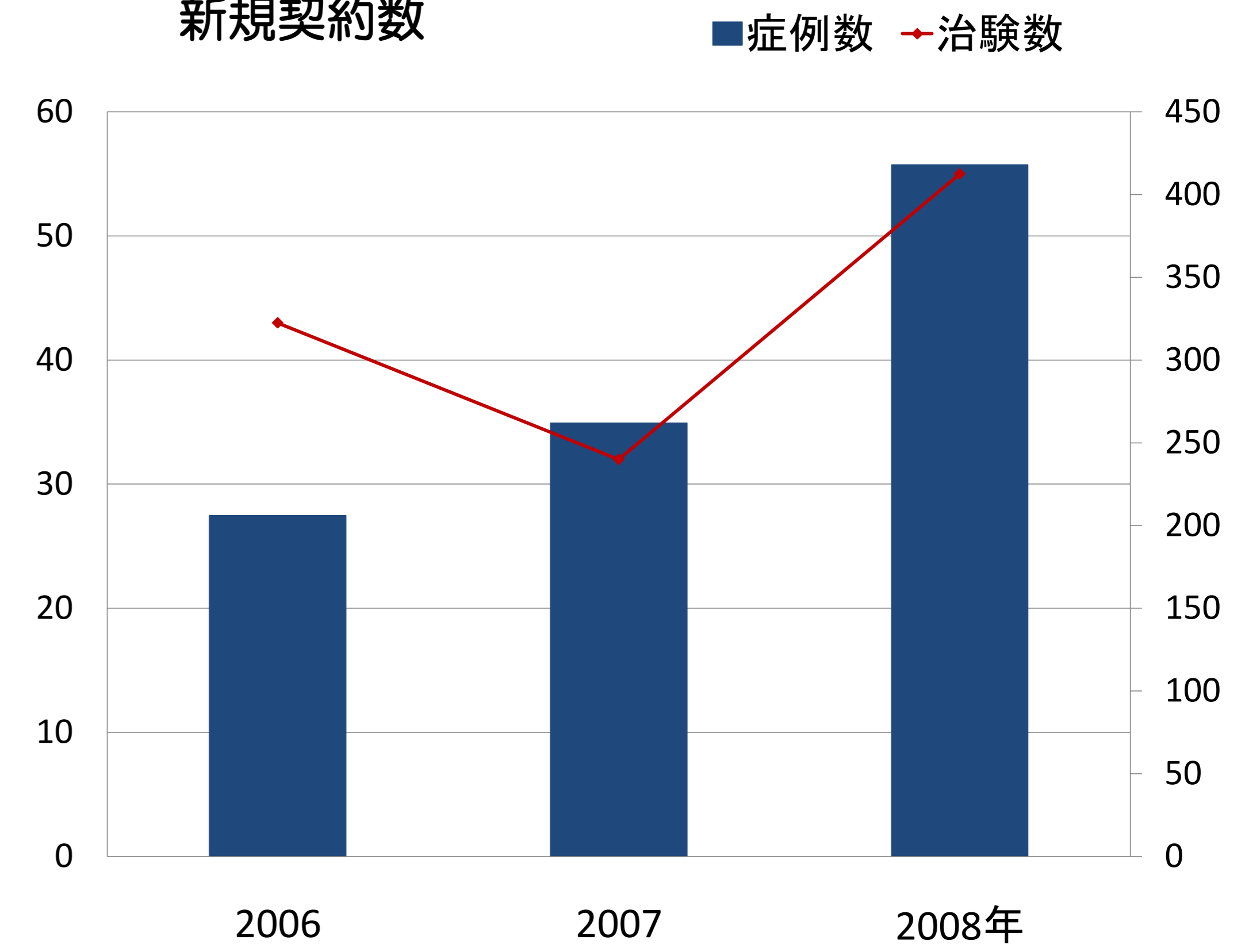
人材 充実

- ・ 専任・常勤 CRC 18名, IRB事務局 6名, 経理事務 2名
- ・ 増員 CRC 3名(院内1名 SMO 2名) 治験審査委員会事務局 2名
- ・ 臨床薬理学会認定 CRC 7名, SoCRA CCRP 1名, SMONA認定CRC 10名
- ・ CRC経験5年以上 7名
- ・ IRB研修会 08年3回開催
- ・ Local data manager導入

設備 改良

- ・ EDC 専用PC3台購入 SDV用専用回線整備
- ・ 電子管理システム構築 申請・契約・運営をオンライン化

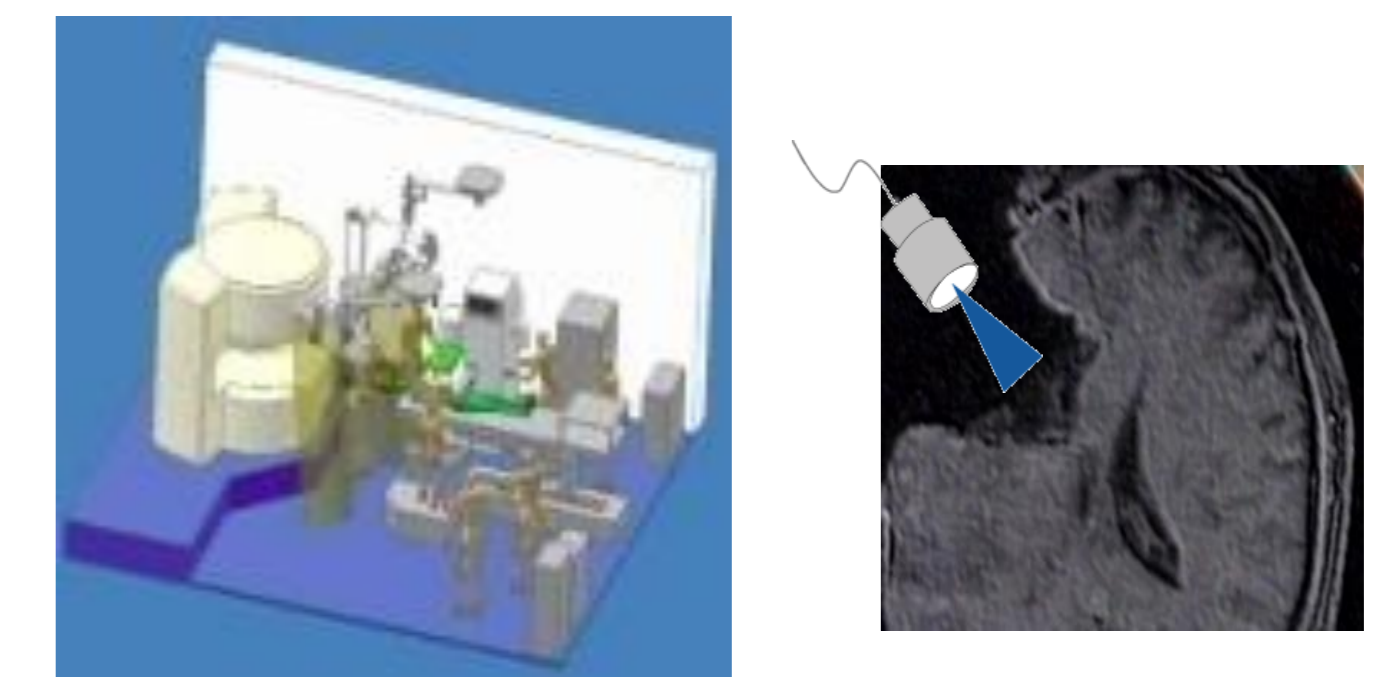
新規契約数



*2009年は7月までに 40治験 273例を承認(契約予定)

◎本邦初 医療機器・医薬品 医師主導治験

悪性脳腫瘍(悪性神経膠腫)に対する光線力学的療法



過去2年間の 成果

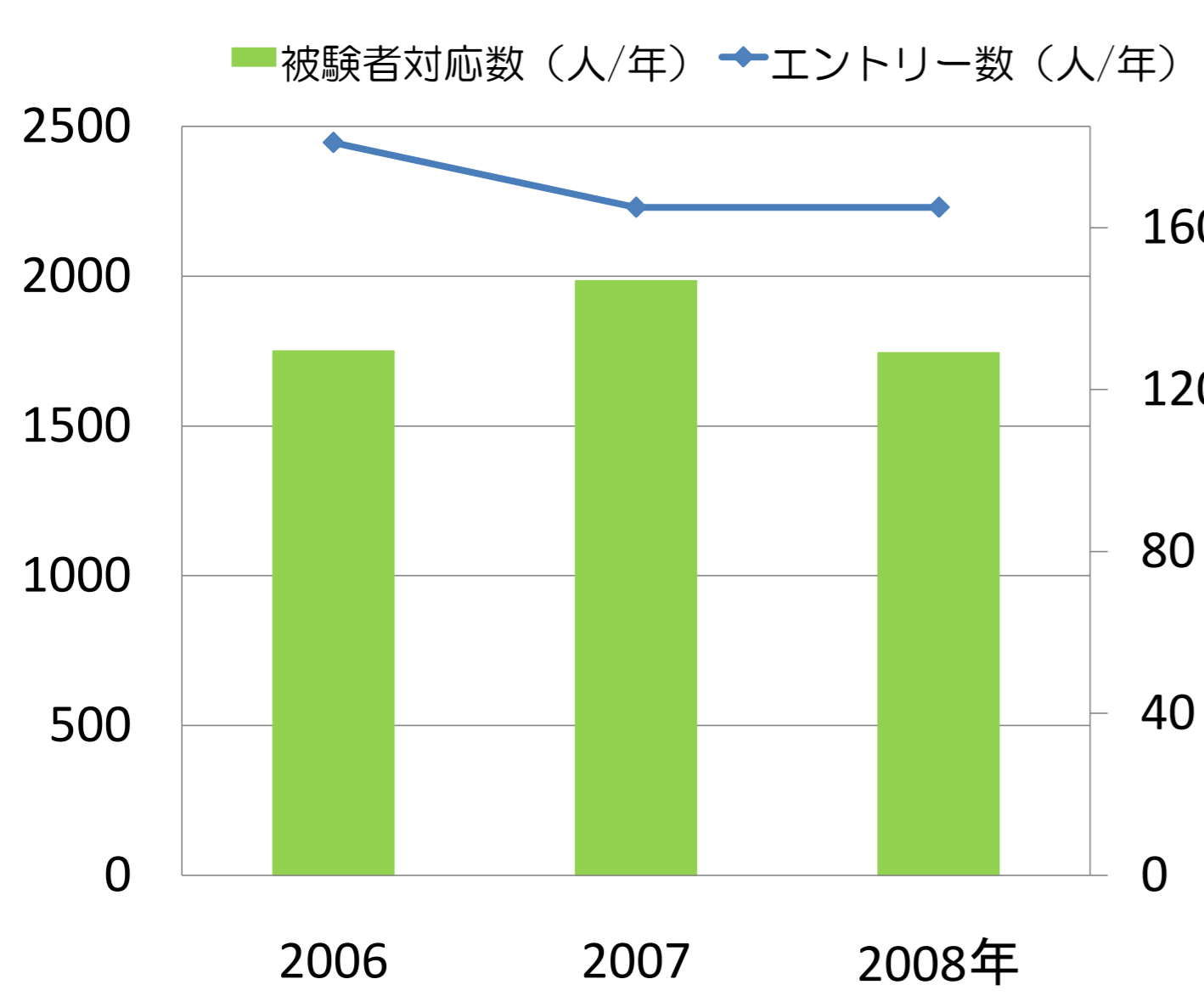
1. 治験契約数の増加

2. 人材の充実と支援システムの強化

3. 附属病院群のネットワーク化

4. 医療機器医師主導治験の実施

CRC被験者エントリー数・対応数



患者さんの図書館
からだ情報館



プライマリクリニックセンター内
医療サービス相談室



専用相談室での面談

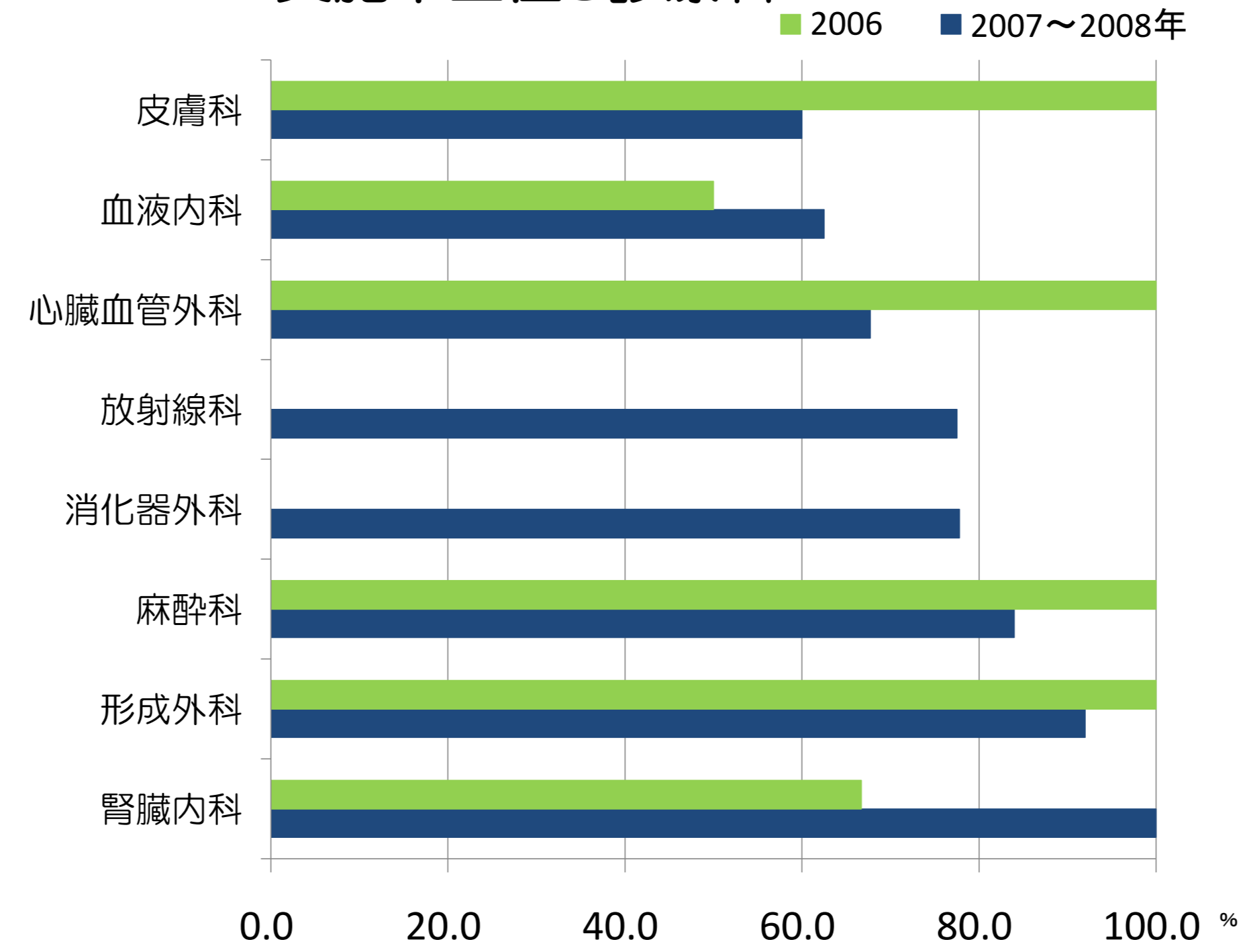
新規契約治験数上位5診療科 (2006~2008年)

2006		2007		2008年	
1 糖尿代謝内科	8計画	糖尿代謝内科	9計画	神経精神科	3計画
2 消化器内科	6計画	神経内科	5計画	神経内科	3計画
3 皮膚科	5計画	麻酔科	4計画	消化器内科	3計画
4 眼科	4計画	神経精神科	4計画		
5 麻酔科	3計画				

新規契約症例数上位5診療科 (2006~2008年)

2006		2007		2008年	
1 糖尿代謝内科	44例	糖尿代謝内科	90例	麻酔科	29例
2 神経精神科	20例	放射線科	40例	心臓血管外科	25例
3 麻酔科	18例	神経内科	30例	消化器内科	21例
4 眼科	16例	麻酔科	21例	消化器外科	18例
5 消化器内科	13例	神経精神科	10例	神経内科	15例
小児科	13例				

実施率上位8診療科



< 医療機器 >

心臓血管外科	脳神経外科
植込型補助人工心臓	悪性神経膠腫
循環器内科	形成外科
心臓再同期療法	複雑性創傷
マグネティックナビゲーションシステム	
冠動脈ステント	

< 国際共同治験 >

神経精神科・心身医療科	糖尿病代謝内科
双極性障害の躁状態	1型糖尿病
統合失調症	脳神経外科
腎臓内科	てんかん
常染色体優性多発性嚢胞腎	婦人科・整形外科
泌尿器科	閉経後骨粗鬆症
腎移植	消化器内科
循環器内科	潰瘍性大腸炎
心臓再同期療法	心臓血管外科
冠動脈ステント	ブドウ球菌ワクチン

治験受託実績

< 医薬品 >	
血液内科	消化器内科
多発性骨髄腫	潰瘍性大腸炎
慢性骨髄性白血病	クローン病
急性リンパ性白血病	膵外分泌不全
急性期慢性骨髄性白血病	難治性そう痒症
輸血による慢性鉄過剰症	難治性逆流性食道炎
深在性真菌症	肝細胞癌
敗血症	消化器外科
心臓外科	消化管間質腫瘍(GIST)
ブドウ球菌ワクチン	肝切除における一次止血後におこった出血
神経精神科・心身医療科	肝細胞癌
統合失調症	脳神経外科
うつ病	頭蓋・背髄腔内の洗浄及び灌流
パニック障害	てんかん
レスストレスレグス症候群	悪性神経膠腫
双極性障害の躁状態	神経内科
外傷後ストレス障害(PTSD)	多発性硬化症
小児科	重症筋無力症
小児注意欠陥/多動性障害(AD/HD)	アルツハイマー型認知症
てんかん	片頭痛
整形外科	アテローム性動脈硬化症
骨Paget病	腎臓外科
閉経後骨粗鬆症	腎移植
形成外科	腎臓内科
顔面の太田母斑・扁平母斑	急速進行性糸球体腎炎
複雑性創傷	腎性貧血
皮膚科	常染色体優性多発性嚢胞腎(ADPKD)
乾癬	泌尿器科
アトピー性皮膚炎	表在性膀胱癌
眼科	膀胱上皮内癌
ドライアイ	腎細胞癌
パーフェット病	腎移植
角膜膜上皮障害	糖尿病代謝内科
網膜静脈分枝閉塞症に伴う黄斑浮腫	1型糖尿病
糖尿病黄斑浮腫	2型糖尿病
春季カタル	糖尿病性神経因性疼痛
緑内障	肥満2型糖尿病
放射線科	内分泌内科
副甲状腺機能亢進症	成長ホルモン分泌不全症
虚血性心疾患	成長ホルモン欠乏症
麻酔科・ペインクリニック	摂食障害
筋弛緩薬からの回復促進	先端巨大症 下垂体性巨人症
人工呼吸中および抜管後の鎮静	呼吸器内科
慢性非がん性疼痛	慢性閉塞性肺疾患
帯状疱疹後神経痛	気管支喘息
成人手術患者の全身麻酔	救命救急センター
手術中の循環血流量不足	全身性炎症反応症候群に伴う急性肺障害
産婦人科	
閉経後骨粗鬆症	