

第4回治験中核病院・ 拠点医療機関等協議会

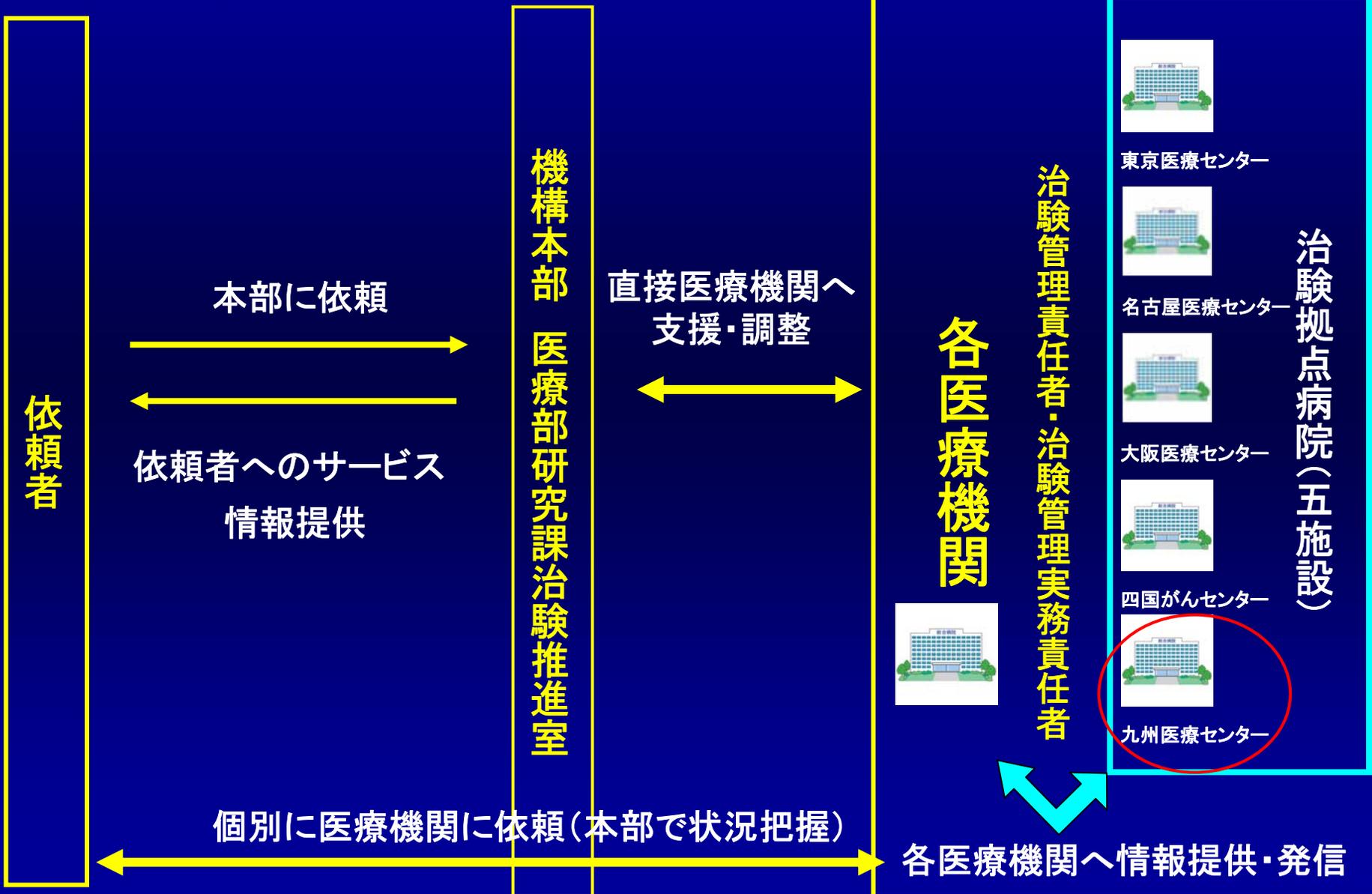
2009.7.16

独立行政法人国立病院機構 九州医療センター



国立病院機構の組織図

依頼者・本部及び医療機関との治験依頼ルート



九州医療センター 臨床研究センター 組織図

設置委員会: 運営委員会、倫理審査委員会、治験審査委員会、利益相反管理委員会、
受託研究審査委員会、治験選定委員会、広報委員会、研究審査委員会、企画委員会

臨床研究センター長

臨床研究企画運営部長

研究企画開発室長

新規研究課題の企画、開発
プロトコール作成、特許手続き支援

情報解析研究室長

臨床疫学統計、EBM推進
臨床評価指標等の登録、分析、解析

治験管理室長

治験、受託研究、臨床研究の
支援、倫理委員会事務局

臨床研究推進部長

組織・保存移植研究室長

移植医療、生体組織の保存

病態生理研究室室長

生理機能、疾病の動態解明

生化学免疫病理研究室室長

免疫機能の解明、診断法及び治療法の確立

動態画像研究室長

画像手段による機能的診断法の開発とその臨床応用

医用工学研究室長

新しい診断機能、治療機器の開発とその臨床応用

医療管理企画運営部長

教育研修研究室長

医療従事者研修、医療機器研修、職員研修(教育部)の企画実施

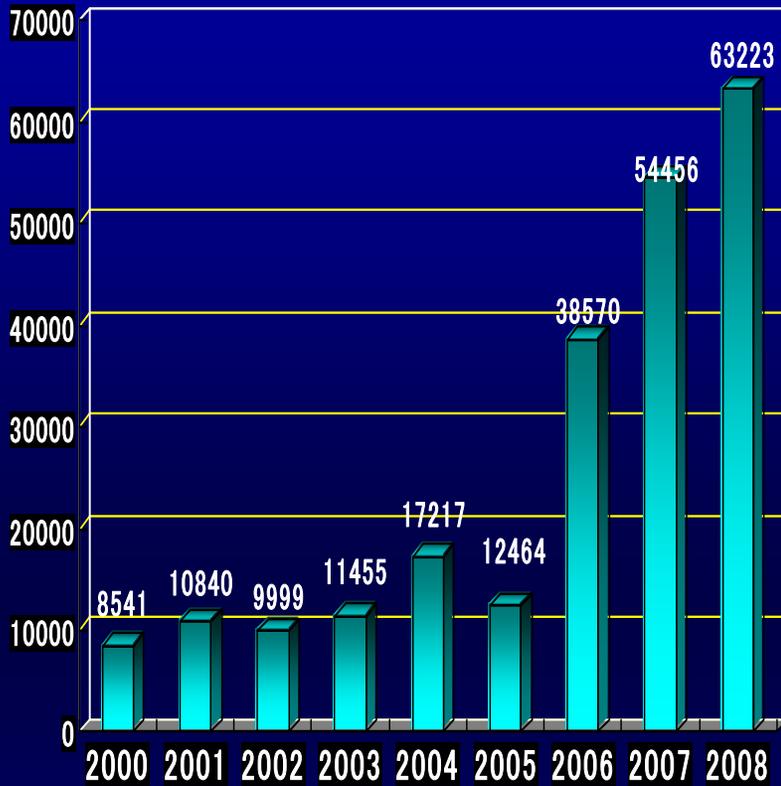
広報企画運営研究室長

ホームページ、広報誌、ポスター、パンフ等の企画作成、情報発信

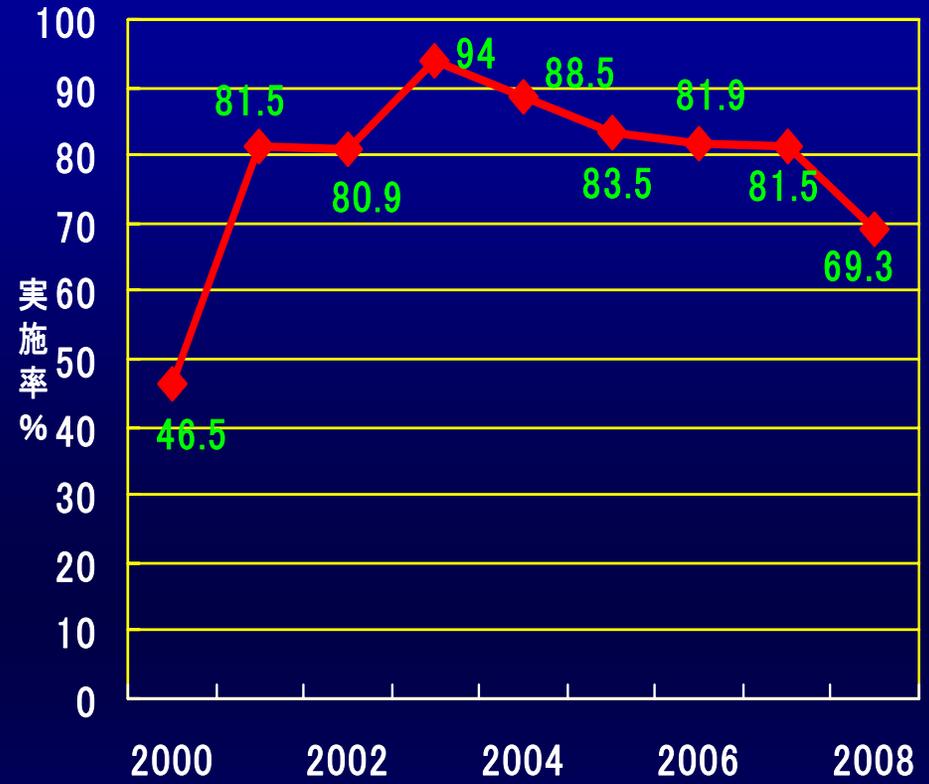
医療情報管理研究室長

文献、図書、資料の管理 電子カルテシステム管理、疾病登録





■ 受託・治験契約金額(万円)



◆ 治験完全実施率

受託・治験契約は増加傾向にあるが、実施率は変動がある。
 2008年度は抗がん剤治験や国際共同治験の契約・追加症例が目立った。

治験依頼～治験薬搬入～1例目エントリー 必要平均期間 【迅速対応】

	2006年度	2007年度	2008年度
新規契約 治験課題数	17課題	15課題	20課題
継続実施 治験課題数	13課題	23課題	26課題
治験依頼～ 治験審査委員会	19.7日	16日	11.9日
契約～ 治験薬搬入	21.1日	15日	19日
治験薬搬入～ 1例目エントリー	27.8日	35日	22.5日

治験/受託研究
依頼の方へ

一般の方向け
治験について

治験管理室の
ご案内

九州医療センター 臨床研究センター 治験管理室

Office for Clinical Trial Administration



治験管理室からのお知らせ

治験申請の受付は、治験管理室で行っております。迅速な治験実施を行うために、申請前の事前相談を随時行っていますのでご相談ください。

尚、IRBは毎月第四水曜日に開催しております。

平成19年7月2日厚生労働省より治験中核病院・拠点医療機関等協議会参加医療機関が公開されました。

今般厚生労働省では、「新たな治験活性化5ヵ年計画」(平成19年3月30日文科省・厚生労働省)の趣旨を踏まえ、各機関における治験・臨床研究推進の取組についての情報交換・連携を強化する場として文科省省協力を得て当協議会が設置されました。

厚生労働省からの依頼で国立病院機構からは当院含め3施設が推薦されました。
当院はこのたび、治験実績の高い評価により、治験中核病院・拠点医療機関等協議会に正式参加することになりました。

今後も効率的かつ迅速に治験・臨床研究を実施できる体制を維持しながら引き続き治験推進活動に取り組んでいきたいと考えております。

よろしくお願ひ致します。

書式・書類等の更新状況

- 09/04/27 新規受託研究(治験以外)依頼書の方へお知らせ **W**
- 09/04/01 平成21年度九州医療センター治験審査委員会委員名簿 **W**
- 09/04/01 同意説明文書(複製)2009年版改訂 **W**
- 08/10/01 (同意説明書)一部改訂 **W**
- 07/11/20 (契約書)一部更新 **W**
- 07/04/01 (SOP等)更新 **W**
- 07/02/01 (契約書)一部更新 **W**
- 07/01/04 (手帳書等)一部更新 **W**
- 06/11/01 (契約書等)一部更新 **W**
- 04/04/01 (ICP契約書)更新分 **W**
- 03/11/01 (ICP契約書)更新分 **W**

●ICP(手帳書)や申請資料についてご意見等ありましたら、ご連絡下さい。

ホームページ更新情報

- 09/04/27 平成20年度 治験・受託研究の概要
- 09/04/01 ホームページをリニューアルしました
- 09/04/01 同意説明文書(複製)の改訂
- 04/04/07 メールアドレスを変更しました

治験管理室HP整備

2009.4.1~

治験/受託研究
依頼の方へ

治験の流れ

治験 統一書式

企業治験・
製造販売後臨床試験

医師主導治験

契約関係

統一 SOP

治験審査委員会

治験審査委員会議事要旨

受託研究申請様式

受託研究審査委員会

受託研究算定要綱

治験・受託研究の概要

治験実施状況

一般の方向け
治験について

治験管理室の
ご案内

九州医療センター 臨床研究センター 治験管理室 **TOP**

治験/受託研究依頼の方へ

治験実施状況

現在の治験実施状況

治験実施状況 平成21年 平成20年 平成19年 平成18年

治験案	分類	相	診療科	契約症例	実施済	未実施・中途見舞
BMS-188667	抗リウマチ	3相	リウマチ科	7	7	1
BMS-188667	抗リウマチ	3相	内科	10	9	3
AG-1749(アスピリン長期)	胃・十二指腸潰瘍	3相	消化器内科	2	1	0
SCH54031	C型肝炎	3相	消化器内科	15	11	4
AT-8772	脳神経疾患急性期	3相	脳血管内科	10	5	0
BIBR1048	抗がん剤	国際3相	腫瘍内科	6	6	0
SC-625A	治療機器	2/3相	心臓血管外科	21	20	2
CI-1008(長期)	糖尿病性末梢神経障害	3相	代謝内科/内分泌科	3	3	0
LC35(SCH54031+trabectedin)	C型肝炎性肝硬変	3相	消化器内科	3	3	1
R04964913	抗リウマチ	国際3相	膠原病内科・リウマチ科	9	8	1
***	末梢動脈疾患	3相	血管外科	10	2	0
***	C型肝炎性肝硬変	3相	消化器内科	10	2	0
シロスタゾール	脳梗塞	治験後	脳血管内科	12	11	4
***[長期]	抗リウマチ(内服薬)	3相	膠原病内科・リウマチ科	8	8	0
SCH54031+trabectedin	C型肝炎性肝炎(低体重)	治験後	消化器内科	4	4	1
MRA(動脈硬化期間試験用)	抗リウマチ	3相	リウマチ科	7	7	0
CNTO 148(併用)	抗リウマチ	2/3相	リウマチ科	3	3	3
CNTO 148(単剤)	抗リウマチ	2/3相	リウマチ科	3	2	0
SCH530348	脳梗塞(抗血小板薬)	国際3相	腫瘍内科	10	8	0
SCH530348	脳梗塞(抗血小板薬)	国際3相	脳血管内科	8	7	0
***	抗がん剤(単剤併用)	2相	血管外科	8	3	0
***	抗がん剤(深部静脈血栓予防)	3相	整形外科	8	2	0
***	抗がん剤(深部静脈血栓症)	3相	血液内科	2	0	0
BA159-7939	抗がん剤	3相	脳血管内科	6	4	0
***	抗がん剤(内服薬)	アジア国際2相	消化器外科	5	5	0
R04964913(用量反応性)長期	抗リウマチ	3相	膠原病内科	4	0	0
R04964913(用量反応性)	抗リウマチ	2相	膠原病内科・リウマチ科	8	4	0
TAR	分子標的治療薬	治験後	呼吸器科	15	15	0
TAR	分子標的治療薬	治験後	呼吸器外科	10	3	1
CDP870(MTX併用)	抗リウマチ	2/3相	膠原病内科・リウマチ科	4	3	0
CDP870(非併用)	抗リウマチ	2/3相	膠原病内科・リウマチ科	4	2	0
CDP870(MTX併用)長期	抗リウマチ	3相	リウマチ科	2	0	0
CDP870(非併用)長期	抗リウマチ	3相	リウマチ科	2	1	0

治験実施状況(随時更新)

依頼者からの追記訂正依頼は、3日以内に反映

← 治験管理室HP トップページ

治験・受託研究の概要

治験契約状況(製造販売後臨床試験を含む)

医薬品	平成12年	平成13年	平成14年	平成15年	平成16年	平成17年	平成18年	平成19年	平成20年
新規治験第Ⅱ相(Ⅱ/Ⅲ相を含む)	5	6	4	3	4	10	5	3	7
新規治験第Ⅲ相	4	10	7	7	2	1	9	11	11
新規製造販売後臨床試験	1	2	1	1	0	0	3	1	2
事前研究会	3	1	1	0	1	0	0	0	0
新規治験等の件数	13	19	13	11	7	11	17	15	20
契約額(万円)	2,080	4,533	3,773	4,695	7,446	7,780	19,045	18,355	15,679
継続治験第Ⅱ相(Ⅱ/Ⅲ相を含む)	10	11	12	6	2	1	8	4	6
継続治験第Ⅲ相	8	5	9	12	12	8	3	9	16
継続製造販売後臨床試験	7	5	5	4	3	3	2	5	4
継続治験等の件数	25	21	26	22	17	12	13	23	26
契約額(万円)	4,959	4,597	4,309	4,238	5,779	2,090	15,073	29,826	40,418
使用成績調査	-	-	14	24	22	19	13	22	22
特定使用成績調査	-	-	9	17	14	17	14	28	32
副作用等報告	-	-	1	3	1	1	0	2	7
その他	-	-	4	0	4	0	5	5	10
製造販売後調査件数	31	35	28	44	41	37	32	57	71
契約額(万円)	1,026	9,799	8,450	1,027	2,121	1,473	2,856	3,871	4,758

医療機器	平成12年	平成13年	平成14年	平成15年	平成16年	平成17年	平成18年	平成19年	平成20年
治験	0	0	1	1	1	0	0	1	1
製造販売後臨床試験	0	1	1	1		0	0	0	0
治験等の件数(医療機器)	0	1	2	2	1	0	0	1	1
契約額	0	157	285	255	-	0	0	552	969
使用成績調査	-	-	11	1	4	3	5	9	11
特定使用成績調査	-	-	0	5	4	7	0	0	0
副作用等報告	-	-	0	0		0	0	0	0
その他	-	-	2	2	6	8	11	11	7
製造販売後調査件数(医療機器)	9	13	13	8	14	14	16	20	18
契約額(万円)	476	573	711	1,129	1,222	1,121	1,596	1,853	1,401
その他	平成12年	平成13年	平成14年	平成15年	平成16年	平成17年	平成18年	平成19年	平成20年
その他の件数	-	-	3	2	7	0	0	0	0
契約額(万円)	-	-	76	112	649	0	0	0	0
合計件数	78	88	83	87	80	74	79	116	136
合計契約額(万円)	8,541	10,840	9,999	11,455	17,217	12,464	38,570	54,456	63,223

▼モニタリング等実施件数

モニタリング等実施件数	平成12年	平成13年	平成14年	平成15年	平成16年	平成17年	平成18年	平成19年	平成20年
モニタリング	20	79	93	132	142	234	280	334	447
監査	1	1	0	2	3	3	6	4	0
GCP実施調査	0	0	1	0	0	0	0	1	0

九州医療センター
倫理審査委員会独立行政法人 国立病院機構 九州医療センター[ホーム]
〒810-8563 福岡市中央区地行浜1丁目8番地1号 FAX 092-847-8802
TEL 092-852-0700日本医療機能
評価機構認定

倫理審査委員会HP整備

2007.4.1~

- TOP
- 構成委員
- 規定
- 規定:新旧対比表
- 議事要旨

▼第77回倫理審査委員会審議

【2009年6月】【トップ】

申請者	救急部	小林 良三
課題名	09-10 急性期DIC診断基準およびDIC治療に関する九州多施設共同研究 Q-DIC study	
研究概要	①九州の救急・ICU施設におけるDIC患者のデータを集積し、基礎疾患・DICに対する治療および予後を調査する。(本研究では1年間を研究実施期間とし季節的背景も考慮する。) ②急性期DIC診断基準の妥当性を評価し、さらにAT値を組み込んだ診断基準の可能性を探索する。 ③サブグループ解析により、疾患別の「急性期DIC診断基準」の妥当性を評価する。 ④治療開始時期とDIC改善率や予後との関係を評価することにより、適切な治療開始時期を探索する。 ⑤抗凝固療法の治療/リターン別成績も評価する。	
判定	承認	Q-DIC study(福岡大学病院 救急救命センター:中央施設)

申請者	統括診療部長	岡田 靖
課題名	09-11 急性期脳出血症例に対する降圧療法の安全性と有効性に関する多施設共同研究	
	我が国に置いて脳卒中は死因の第3位、要介護疾患の首位である。特に脳出血は脳卒中中の17~30%を占め、発症率が欧米諸国の数倍高い、高血圧は脳	

| 2009年 | 1月 | 2月 | 3月 | 4月 | 5月 | 6月 |

| 2008年 | 1月 | 2月 | 3月 | 4月 | 5月 | 6月 | 7月 | 8月 | 9月 | 10月 | 11月 | 12月 |

| 2007年 | 4月 | 5月 | 6月 | 7月 | 8月 | 9月 | 10月 | 11月 | 12月 |

独立行政法人 国立病院機構 九州医療センター[ホーム]

〒810-8563 福岡市中央区地行浜1丁目8番地1号 FAX 092-847-8802

TEL 092-852-0700

日本医療機能
評価機構認定倫理審査委員会:
毎月第4水曜日開催

議事要旨は審議後3日以内HP公開。

プロトコール一部改訂、
分担研究者変更・追加、
研究期間延長については、
迅速審査で対応。

今年度目標

- * 年間活動評価7500ポイントを達成
- * 治験収入2億円、達成率80%以上
- * HPアクセス、年間30万回を達成、同時に魅力ある情報発信の実現
- * 教育;研究・研修環境の充実ならびにこの領域での新しい研究分野の確立

重点項目

- 治験: 依頼施設の限局傾化、格差拡大傾向
 - * エントリー、完遂率; 全国トップレベル
 - * 部門間の連携のよさ
 - * 症例の豊富さと治験に対するモチベーション
- 課題; がん関連治験、国際共同治験
- 新しい分野への取り組み 医療情報の公表義務化
 - * 臨床評価指標; パラメーターと判定、検証
 - * 質の判定; 構造評価、結果評価、プロセス評価
 - * 教育・研修; 方法分析と効果判定法
 - スキルアップラボ、患者図書館
 - * 広報のやり方と効果
 - * 経営指標の分析—問題解決法、指標の意味
- 4疾患5事業関連研究

今後の国立病院機構施設 「治験活性化5カ年計画」

【5施設共同研究】期待される効果

5施設(東京医セン、名古屋医セン、大阪医セン、四国がんセン、九州医セン)が共同して治験・臨床研究の推進に向けて具体的方策を示し、実行し成果をあげることで、機構内の病院に対してモデル的役割を果たすことが可能。

「新たな治験活性化5カ年計画」で中核病院・拠点医療機関として選定されている国立病院機構5施設のネットワークの強化も図る。

さらには5施設が現場状況を踏まえて共同で治験・臨床研究の活性化を図るための具体策を講じて実行することにより、臨床研究の求心力につなげることができる。

この活動は将来的には全体の治験中核・拠点病院の横のつながり・ネットワーク強化に繋がるものであり、今後も効率的かつ迅速に治験・臨床研究を実施できる体制を維持しながら引き続き治験・臨床研究推進活動に努めていきたい。