



## 臨床試験のご案内



OMIHACHIMAN COMMUNITY MEDICAL CENTER

近江八幡市立総合医療センター  
治験管理センター

## 治験への取り組み



### ○治験への積極的取り組み

- ・2010年より患者さんにより良い薬剤・医療機器を患者様に提供するために積極的に治験に取り組んでいます

### ○治験施設の基準クリア

- ・新GCP(QMS)体制
- ・適切な価格
- ・検査体制/緊急対応
- ・リモート対応

### ○受託試験の結果にコミット

- ・近年の難しいプロトコルに対しましても一例でも多くの被験者を早く正確にエントリーさせ正しい結果を導きます

# 治験施設紹介



OMIHACHIMAN COMMUNITY MEDICAL CENTER  
近江八幡市立総合医療センター

〒523-0082 滋賀県近江八幡市土田町1379 近江八幡市（法人番号9000020252042）

Tel:0748-33-3151 Fax:0748-33-4877



## 施設概要

[近江八幡市立総合医療センター \(kenkou1.com\)](http://kenkou1.com)

<p>診療科目</p>	<p>総合内科、循環器内科、消化器内科、外科、消化器外科、整形外科、眼科、小児科、小児外科、耳鼻咽喉科、産婦人科、皮膚科、腎臓内科、代謝・内分泌内科、血液内科、呼吸器内科、泌尿器科、心臓血管外科、形成外科、脳神経外科、脳神経内科、麻酔科、リハビリテーション科、放射線科、救急診療科、病理診断科、リウマチ・膠原病内科</p>
<p>許可病床数</p>	<p>許可病床 407床（一般病床 403床、感染病床 4床） 救命救急センター 18床（内、集中治療室ICU・CCU 6床） 新生児集中治療室（NICU） 9床 新生児回復室（GCU） 6床 地域包括ケア病棟 48床</p>

**病院評価機構認定施設**



日本医療機能評価機構  
認定番号 JC1407号

▲至湖周道路 ● 近江八幡市立図書館

**J R琵琶湖線「近江八幡駅北口」下車**  
・タクシー5分  
・バス5分（総合医療センター下車）

近江八幡市立総合医療センター

小船木 八木 桐原東小学校 中小森 JR琵琶湖線 近江八幡駅 至大津 至安土 至八日市

ひまわり館 郵便局 旧市民病院 桜宮町 市役所 官庁街

至国道8号線

サティ

近江鉄道

・ JR大阪駅より：新快速利用で1時間10分  
・ JR名古屋駅より：新幹線米原経由で1時間



# 治験受託可能領域・検査設備



治験依頼者様へ

治験で対応できる領域が多数あります

対象疾患	診療科	対象疾患	診療科
大腿動脈瘤	循環器	IgA腎症	腎臓内科
腎性貧血	腎臓内科	高リン血症	腎臓内科
心不全	循環器	小児糖尿病	代謝・内分泌科
非弁膜症性心房細動	循環器	敗血症性急性腎障害	循環器 (ICU)
透析掻痒症	腎臓内科	心不全 (2型DM)	循環器
心不全	循環器	高カリウム血症	腎臓内科
症候性末梢動脈疾患	循環器	心不全	循環器
症候性末梢動脈疾患	循環器	高リポタンパク	循環器
腎性貧血	腎臓内科	CVアウトカム	循環器
冠動脈血行再建術	循環器	急性冠症候群	循環器
非弁膜症性心房細動	循環器	末梢動脈疾患	循環器
糖尿病性腎臓病	腎臓内科		
心不全	循環器		
ステント内再狭窄	循環器		
骨髄異形成症候群	血液内科		
冠動脈病変	循環器		

特徴として.....

- ・ 治験管理センターが治験責任医師及び情報管理部と協力し候補の被験者数を報告することが可能
- ・ 医療機関と直接契約、SMOが介在する形等フレキシブルな受託が可能

## 臨床試験に積極的な診療科

- ・ 消化器内科
- ・ 泌尿器科
- ・ 婦人科
- ・ 外科 など

## 設備・機器・体制

- ・ 3台のCT
- ・ 2台のMRI
- ・ 3台の血管造影装置
- ・ RI診断装置
- ・ 地域型急性期病院  
3次救急救命センター

# 被験者候補群



患者さんとの“対話”を大切に

**安定的な被験者候補集団があります**

**特徴として . . . . .**

- ・ 最新の治験ニーズに対応
- /非アルコール性脂肪肝炎 (NASH)
- /IgA腎症
- /慢性腎臓病(CKD)
- /ネフローゼ症候群
- /大動脈バルーンパンピング(IABP)
- /カテーテル等医療機器試験等

入院症患者数

(単位:人)

診療科	H28	H29	H30	H31
総合内科	2,955	4,703	4,599	5,200
外科	11,205	11,502	10,721	10,413
整形外科	19,102	18,478	18,576	17,884
麻酔科	0	0	0	0
脳神経外科	8,716	8,440	7,590	8,399
小児科	9,861	10,439	10,210	8,404
産婦人科	10,039	9,627	9,392	9,462
皮膚科	1,145	1,161	1,166	1,573
泌尿器科	5,852	4,468	4,318	4,377
耳鼻咽喉科	1,710	1,577	1,416	1,467
眼科	1,261	1,240	1,209	1,161
神経内科	3,362	3,394	2,720	2,606
腎臓センター	0	0	0	0
腎臓内科	13,089	14,647	16,011	12,624
循環器内科	15,588	18,997	20,961	20,146
消化器内科	17,701	16,565	15,054	16,703
小児外科	1,430	1,493	1,018	1,120
代謝内分泌内科	2,114	3,029	2,876	3,379
血液内科	3,686	3,108	4,714	5,250
呼吸器内科	54	11	7	0
消化器外科	0	0	0	0
心臓血管外科	3,039	3,981	2,684	3,516
形成外科	190	170	136	15
リウマチ・膠原病内科	32	0	0	0
合計	132,131	137,030	135,378	133,699

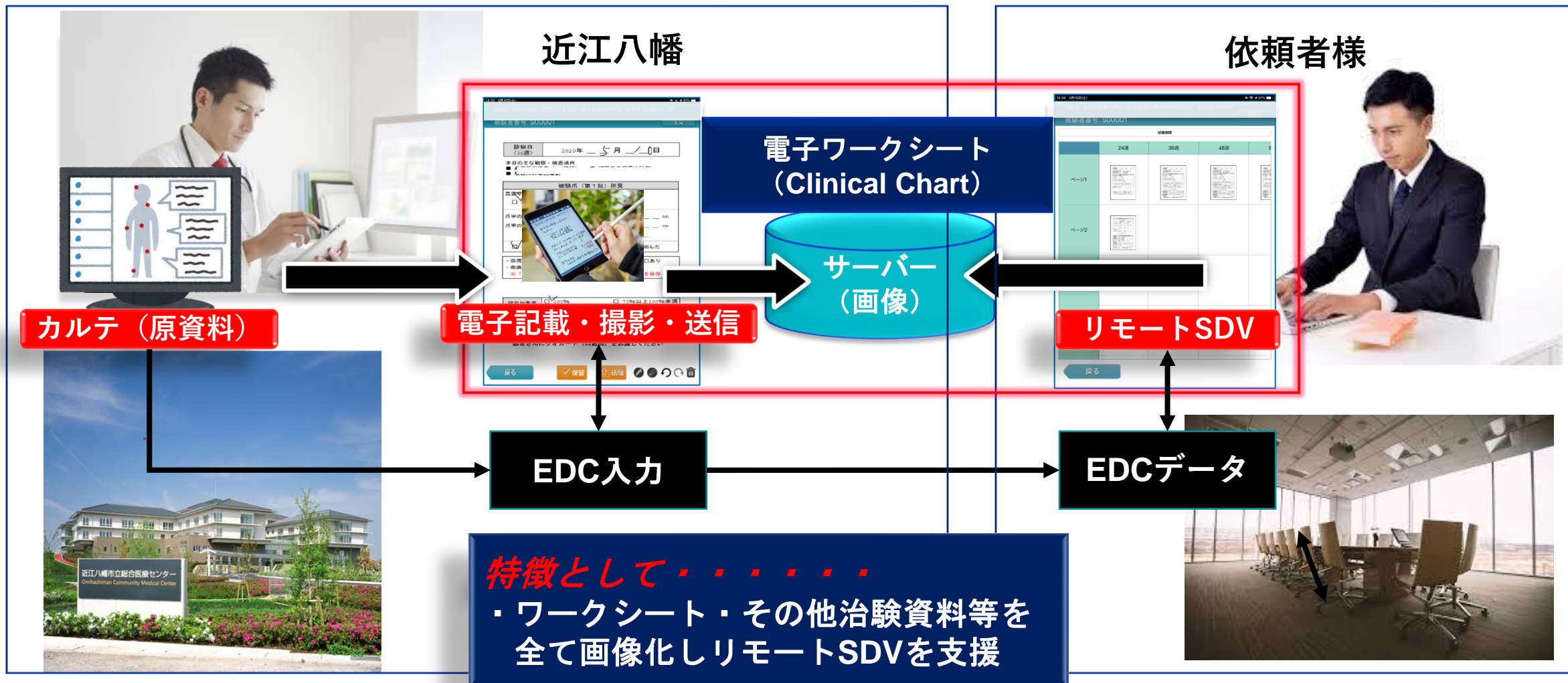
外来症患者数

(単位:人)

診療科	H28	H29	H30	H31
総合内科	6,931	7,251	8,394	7,774
外科	14,058	13,422	13,559	13,968
整形外科	14,841	14,997	15,402	15,296
麻酔科	664	590	863	942
脳神経外科	5,349	5,616	5,480	5,602
小児科	17,001	16,168	16,562	15,409
産婦人科	12,478	12,323	13,341	13,739
皮膚科	13,032	13,973	14,587	15,271
泌尿器科	13,719	13,592	12,963	11,832
耳鼻咽喉科	8,576	7,339	7,093	6,978
眼科	9,248	8,794	6,797	7,412
神経内科	6,468	6,416	6,334	6,624
腎臓センター	22,484	22,957	24,090	25,119
腎臓内科	11,017	10,894	11,434	11,120
放射線科	1,972	2,067	2,430	2,392
健診センター	5,444	5,949	5,639	5,815
循環器内科	15,101	16,624	17,363	17,973
消化器内科	16,286	16,489	16,004	16,008
小児外科	3,235	3,267	3,391	3,460
リハビリテーション科	0	0	0	0
代謝内分泌内科	7,369	7,488	7,440	6,825
血液内科	4,604	5,028	5,084	5,029
呼吸器内科	2,840	2,752	2,688	2,713
禁煙外来	87	69	86	71
心臓血管外科	2,954	2,738	2,366	2,706
形成外科	723	864	849	990
リウマチ・膠原病内科	1,237	1,635	1,890	1,779
呼吸器外科	130	107	100	128
合計	217,848	219,409	222,229	222,975

# リモート支援

ワークシートは電子化されリモートSDVが可能です





# お問い合わせ窓口



◆臨床試験に関するお問い合わせ◆  
近江八幡市立総合医療センター  
治験管理センター 渉外担当 脇  
Email : politics0723@gmail.com

## 治験管理センターが窓口となります

### 治験に関する情報

- [治験審査委員会規程](#)
- [治験の実施に係る標準業務手順](#)
- [治験の実施に係る標準業務手順 補遺](#)
- [治験業務の電子化に関する標準業務手順書](#)
- [治験手続き要項](#)
- [災害時治験対応マニュアル](#)
- [治験審査委員会名簿2021](#)

### 治験審査委員会

【治験審査委員会開催日】毎月、第三水曜日 16:30～

※2020年4月のIRBより日本医師会 治験促進センターHPにて議事概要を公開しております。

[日本医師会 治験促進センター 議事概要公開](#)

### 治験薬・医療機器管理経費ポイント算出表

#### 【医薬品治験】

- [臨床試験研究経費ポイント算出表](#)
- [治験薬管理経費ポイント算出表](#)

#### 【医療機器治験】

- [臨床試験研究経費ポイント算出表](#)
- [医療機器管理経費ポイント算出表](#)

### スタッフ

- ◆事務局員 3名  
(JSCTR認定GCPパスポート取得者2名)
- ◆院内CRC 2名 (他支援スタッフ在籍)