

| 藤田医科大学病院 施設情報（2024年4月現在） | | |
|--------------------------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 施設情報 | 治験実施施設名 | 藤田医科大学病院 / Fujita Health University Hospital |
| | 所在地 | 〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪1番地98 / Tel : 0562-93-2111 (代表) |
| | ホームページURL | https://hospital.fujita-hu.ac.jp/ |
| | 医療機関の長 | 病院長 白木 良一 (Ryoichi Shiroki) |
| | 病院概要 | https://hospital.fujita-hu.ac.jp/about/outline.html |
| | 病院の実績：クリニカルインディケータ | https://hospital.fujita-hu.ac.jp/about/results/ |
| 治験・臨床研究 支援センター | 管理者 | センター長 : 近藤 征史 (Masashi Kondo) |
| | ホームページURL | http://www.fujita-hu.ac.jp/~c-trial/ |
| | 治験依頼相談窓口 | 担当者 九重地 亜希子・佐伯 清絵 連絡先 Tel : 0562-93-2139 Fax : 0562-93-5122 Mail : chicken@fujita-hu.ac.jp |
| | 製造販売後調査等相談窓口 | 担当者 近藤 祐司 他 / 4名 連絡先 Tel : 0562-93-2873、 Fax : 0562-93-5122 / Mail : gcpjim@fujita-hu.ac.jp |
| 治験審査委員会 (IRB) | 名称 / 英名 | 藤田医科大学病院群共同治験審査委員会 The Central Institutional Review Board for the Fujita Health University Hospitals |
| | 治験審査委員会の種類 | 共同IRB (The Central Institutional Review Board for the Fujita Health University Hospitals) |
| | 設置者 / 英名 | 藤田医科大学病院病院長 藤田医科大学ばんだね病院病院長 藤田医科大学七栗記念病院病院長 藤田医科大学岡崎医療センター病院長 Hospital Director of Fujita Health University Hospital Hospital Director of Fujita Health University Bantane Hospital Hospital Director of Fujita Health University Nanakuri Memorial Hospital Hospital Director of Fujita Health University Okazaki Medical Center |
| | ホームページURL | http://www.fujita-hu.ac.jp/~c-trial/irb/index.html |
| | 設置場所 (所在地) | 藤田医科大学病院 (愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪1番地98) |
| | 開催頻度 | 原則毎月第3水曜日 (開催日はホームページ参照) ※月1回 (休会月なし) |
| | 会議の記録概要 | 記録の概要のみホームページで公開 / 議事録内容については事務局担当者による読み上げのみ |
| | 審査資料提出期限 | 申請期間は、IRB 開催日の3週間前金曜日 (祝日の場合は前日) 17:00 まで 紙媒体資料の提出は郵送・持参いずれも可能、郵送の場合、IRB 開催日の3週間前金曜日 (祝日の場合は前日) 必着 ただし、持参する場合は、月～金曜日の 14:30～17:00 とします (詳細はホームページを参照) |
| | 審議結果入手 | IRB開催日の2日後 |
| | 治験関連文書の電磁化 | 治験文書管理クラウドサービス「Agatha」 |
| 体制 | IRB/治験事務局 担当者 | 近藤 祐司 他 / 4名 |
| | IRB/治験事務局 連絡先 | 藤田医科大学 治験・臨床研究支援センター 治験事務局 連絡先 電話 : 0562-93-2873、FAX : 0562-93-7017 / Mail : gcpjim@fujita-hu.ac.jp 対応時間 月～金曜日 8:45 ~ 17:00 |
| | 治験資材等 搬入場所 | 藤田医科大学病院 治験・臨床研究支援センター 藤田医科大学9号館7階 もしくは フジタモール3F 担当者 宛 (担当者名必須) 電話 : 0562-93-2139 1-98 Dengakugakubo, Kutsukake-cho, Toyoake, Aichi, 470-1192, Japan Fujita Health University Building No. 9, 7F (or Fujita mall 3F) Center for Clinical Trial and Research |
| | 臨床研究コーディネーター | 院内 14 名 ・ SMO支援 (株式会社アイロム ・ 株式会社EP Link ・ シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社) |
| | 使用経験のある EDCシステム | RAVE / ORACLE RDC / InForm / Viedoc / cubeCDMS 等 |
| | EDC用PC | 有 (Windows10,11) |
| | 医療機関PC (EDC用) の閲覧の可否 | 否 (モニター持参のPCを使用してください) |
| | 持参PCの院内LANへの接続の可否 | 可 (直接閲覧 等) |
| | 治験記録保存責任者 | 近藤 征史 (治験・臨床研究支援センター センター長) |
| | 治験記録保存場所 | 藤田医科大学病院 治験・臨床研究支援センター |
| | 書類の保管 | 15年以上の保管 : 可 |
| | 治験参加者の救急対応 | 院内で対応可能 |
| | 火災発生時等緊急時の対応手順 | 院内手順に準ずる |
| | GCP適合性調査実施日 | 2021年 12月6日 / 指摘事項なし |
| | 治験実施件数 (年度別) | 2019年度 新規 24件 / 年度初 継続試験件数 56 件 2020年度 新規 31件 / 年度初 継続試験件数 60 件 2021年度 新規 42件 / 年度初 継続試験件数 74 件 2022年度 新規 33件 / 年度初 継続試験件数 97 件 2023年度 新規 33件 / 年度初 継続試験件数 103 件 |

| 藤田医科大学病院 施設情報（2024年4月現在） | | | | |
|--------------------------|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 手続き | 統一書式の押印 | 不要 | | |
| | IRB前の事前ヒアリング | 必要（詳細についてはHP及び各手順書を参照） | | |
| | 契約締結者氏名・職名 | 白木 良一・病院長 | | |
| | 契約単位 | 複数年度 | | |
| | 契約書式 | 原則、当院の契約書様式を使用（必須事項等は必要に応じ、覚書で対応します） | | |
| | 契約書捺印に要する期間 | 1週間程度 | | |
| | 治験費用 | 研究費/被験者負担軽減費などの支払い：出来高払い その他：治験事務局と相談 本院の算定様式で算出・依頼者の要望やプロトコルに合わせた算出に変更可能です（マイルストーン、Visit払い等） | | |
| | 負担軽減費 | 10,000 円 治験実施計画内容により変更の場合：有・応相談 | | |
| | 説明文書・同意文書 | 原則当院の雛形を使用（事務局・担当CRCによる文書の内容確認が必要です）、依頼者版文書の使用については相談に応じます | | |
| | 被験者募集ポスター、広告(Web・新聞広告)、リーフレット等 | IRBによる審査が必要 | | |
| | 統一書式以外の様式（契約書等）の公開手続き文書ダウンロードURL | https://www.fujita-hu.ac.jp/~c-trial/iraisha/process/fujita_process/index.html | | |
| GCP 教育 | 名称 | APRIN e-ラーニング 「治験責任医師・分担医師・協力者コース（●●）」カリキュラム ※●●：受講時により異なる、最新 Ver は（2022） | | |
| | 対象者 | 治験責任医師、治験分担医師、治験事務局、CRC、治験薬管理担当者、その他 関係者 | | |
| | 有効期限 | 受講修了から 5 年間（修了証発行有） | | |
| 治験薬管理 | 治験薬管理者 | 寺町 真由美（治験・臨床研究支援センター 薬剤師） | | |
| | 治験薬管理担当者 | 古関 竹直・山田 健人・加藤 博史 / 3 名 | | |
| | 治験薬の保管・搬入場所 | 470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ケ窪1番地98 藤田医科大学病院 フジタモール3階 治験・臨床研究支援センター 電話：0562-93-2875 | 1-98 Dengakugakubo, Kutsukake-cho, Toyoake , Aichi, 470-1192, Japan Fujita Health University Hospital Fujita Mall 3F Center for Clinical Trial and Research | |
| | 保管可温度 / 温度管理 | 室温保管：15～25℃ 冷蔵保管：2～8℃ 冷凍保管：可 / 応相談 | 温度記録：温度ロガーによる監視/15分間隔（記録の閲覧：可） 温度ロガー：校正は1回/年・アラート設定あり（e-mail,アラーム） ・1年に1回程度（校正日の翌年同月またはその前後の月に実施） | |
| | 治験薬管理 | 保管庫の施設設備有・薬剤の破棄手順有・治験薬管理表は原則院内様式、項目追加可 | | |
| | 第三者機関を通じた治験薬の搬入・回収 | 可 | | |
| | 麻薬保管の可否 | 可 | | |
| 臨床検査 | 院内検査基準値の情報提供 | 情報提供可能（院内で手渡し、もしくは要望により電子にて提供） | | |
| | 外注検査受入 | 可・SRL等の実績あり | | |
| | 海外への検体直送の可否 | 可 | | |
| | 遠心分離機（常温/冷却）の有無 | 常温：有 冷却：有 | メーカーによる定期保守点検：1回/年（毎年3月中に実施） 結果報告書：あり（記録の閲覧：可） | |
| | 検体保管（冷蔵/冷凍） / 温度管理 | 可 / 4℃ 可 / -30℃ 可 / -80℃ | 院内日常点検 1回/月 温度記録：温度ロガーによる監視 / 15分間隔（記録の閲覧：可） ロガーの精度管理：1回/年 / アラート設定有：e-mail,アラーム | |
| | 臨床検査室の認定取得（ISO-15189） | 認定証写し及び認定期間：日本適合性認定協会HPに公開有り 直近の認定期間：2021年11月1日～2025年10月31日 https://hospital.fujita-hu.ac.jp/department/clinical-test/ | | |
| | 心電図の可否 | 可 / 精度管理：日常点検：専用心電図の受け入れ（搬入）可能 | | |
| | 6分間歩行試験の可否 | 可 | | |
| | 肺機能検査（1秒率・全肺気量）の可否 | 可 / 精度管理：日常点検：専用スパイログラム機器の受け入れ（搬入）可能 | | |
| | 肺換気 / 肺血流スキャンの可否 | 可 | | |
| | 放射線部 | CTスキャナ装置 | 有 / 外部機関による保守点検：2回/年実施（記録の閲覧：可） | |
| MRI装置 | | 有 / 外部機関による保守点検：2回/年または4回/年*（記録の閲覧：可） *機種により点検頻度に違いがあります。 | | |
| 一般撮影機器 | | 有 / 外部機関による保守点検：2回/年（記録の閲覧：可） | | |
| PET-CT装置 | | 有 / 外部機関による保守点検：2回/年または4回/年*（記録の閲覧：可） *機種により点検頻度に違いがあります。 | | |

| 藤田医科大学病院 施設情報（2024年4月現在） | | |
|--------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| その他 | 電子体温計 | 有 / 電子体温計 腋下用（校正・点検記録なし） |
| | 電子血圧計 | 有 / 医用電子血圧計 点検：1回/年、院内ME管理室にて実施（記録の閲覧：可） |
| | 身長計 | 有 / 点検未実施 |
| | 体重計 | 有 / 外部機関による計量器点検：1回/2年、偶数年度に実施（記録の閲覧：可） |
| 診療録 (電子カルテ) | ベンダー名 / システム名 | 日本アイ・ビー・エム株式会社 / CISメディカルレコード（バージョン：SHIP21） |
| | 運用管理規程の有無 | 有 / 閲覧および提供不可 |
| | システム操作マニュアルの有無 | 有 / 院内専用Webサイトで閲覧可能（外部には非公開） |
| | データの信頼性確保 | 真正性：ユーザーの個別設定によるID・パスワードによる管理、記録及び修正・削除の履歴確認が可能 |
| | | 見読性：文書・画像含め入力情報の見読可能 |
| | | 保存性：真正性と見読性を維持し永久保存することが可能 |
| | データのバックアップ | リアルタイム・永続的実施 |
| | システム利用者教育 | 有 / トレーニング記録なし（各部門において実施するが記録保存を必須としていません） |
| | モニタリング・監査の実施 (モニターによる電子カルテ閲覧) | モニター個別によるID・パスワードを設定 事前に電子診療録閲覧許可申請が必要（申請手続き書類はHPに公開しています） |
| | ユーザーアカウントの追加・削除プロセス | 運用手順書に定めています |
| ユーザー毎の閲覧制限機能 | 閲覧制限なし・オーダー、記録の制限あり（モニターはメモ欄のみ使用可能） | |

| 藤田医科大学病院 施設情報（2024年4月現在） | | |
|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 実施診療科（実施プロトコル数） | 主な対象疾患（過去5年間：2019～2023年度：218件） | |
| 呼吸器内科・アレルギー科（29） | 非小細胞肺癌（ALK+、Ⅲ期、Ⅳ期、EGFR+等）、進行期非小細胞肺癌、好酸球性重症喘息、気管支拡張症、特発性肺線維症（IPF）、間質性肺疾患（PF-ILD） | |
| 消化器内科（27） | 慢性B型肝炎、クローン病、進行固形腫瘍、潰瘍性大腸炎、低亜鉛血症、肝細胞がん、固形がん（大腸がん、子宮体がん、肝細胞がん）、肝線維化を伴う非肝硬変のNASH、脾腫瘍性病変 | |
| 皮膚科（17） | 皮膚潰瘍（褥瘡、糖尿病性潰瘍）、尋常性乾癬、汎発型膿疱性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、掌蹠膿疱症、小児アトピー性皮膚炎、結節性痒疹、皮膚エリトマトーデス、全身性エリトマトーデス、化膿性汗腺炎、後天性反応性穿孔性膠原繊維症 | |
| 血液内科（15） | びまん性大細胞型B細胞リンパ腫、慢性骨髄性白血病、急性骨髄性白血病、発作性夜間ヘモグロビン尿症、骨髄線維症、B細胞性濾胞性リンパ腫、骨髄増殖性腫瘍、骨髄異形成症候群 | |
| 腎臓内科（15） | 糖尿病性腎臓病、常染色体優性多発性嚢胞腎、IgA腎症、腹膜透析施行中の高リン血症患者、増殖性ループス腎炎、活動性ループス腎炎、ネフローゼ症候群、ネフローゼ型膜性腎症、顕微鏡的多発血管炎及び多発血管炎性肉芽腫症 | |
| 小児科（14） | フェニルケトン尿症、小児てんかん、インフルエンザワクチン（H5N1型）、ミトコンドリア病、症候性先天性CMV感染症、極低出生体重児、結節性硬化症、ヌーナン症候群/ターナー症候群/SGA/ISSの低身長症、サイトメガロウイルス（CMV）、メチルマロン酸血症、ムコ多糖症Ⅱ型、OTC欠損症 | |
| リウマチ・膠原病内科（13） | 全身性エリトマトーデス、多発性筋炎、高安動脈炎患者、ループス腎炎、びまん性皮膚硬化型全身性強皮症、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症、IgG4関連疾患、全身性強皮症に伴う間質性肺疾患 | |
| 循環器内科（12） | 慢性血栓閉塞性肺高血圧症、難治性冠攣縮、虚血性心疾患、肺動脈性肺高血圧症、アテローム動脈硬化性血管疾患、心房細動、冠動脈疾患、2型糖尿病/高脂血症 | |
| 精神科（10） | 統合失調症、うつ病、不眠障害 | |
| 泌尿器科（9） | 腎細胞がん、腎細胞がん手術後、前立腺がん（mCRPC）、進行性腎細胞がん、非筋層浸潤性膀胱がん、膀胱筋層浸潤性尿路上皮がん、膀胱がん | |
| 総合消化器外科（9） | 転移性胃又は胃食道接合部腺がん、未治療の進行胃がん又は食道胃接合部がん、結腸・直腸がん、胃がん、進行性又は転移性固形がん（胃がん）、直腸がんの手術を受ける患者 | |
| 感染症科（8） | Covid-19患者、健康成人（COVID-19ワクチン）、カルバペネム耐性腸内細菌目感染症 | |
| 脳神経内科（5） | ミトコンドリア脳筋症、日本人慢性炎症性脱髄性多発根神経炎、慢性流涎症（唾液過多）、多系統萎縮症、自己免疫介在性脳炎 | |
| 麻酔科（5） | ICU入院患者、敗血症性急性腎障害、敗血症、急性呼吸窮迫症候群（ARDS） | |
| 産婦人科（4） | 子宮頸がん、進行卵巣がん、早発型重症妊娠高血圧腎症 | |
| 脳神経外科（4） | 再発・進行性髄膜腫、神経線維腫Ⅱ型、グレード2神経膠腫、中枢神経系原発悪性リンパ腫 | |
| 臓器移植科（4） | 腎移植患者、腎移植後の抗体関連型拒絶反応、腎移植後BKウイルス感染症、RSV感染による下気道疾患の予防 | |
| 内分泌・代謝・糖尿病内科（3） | 低ナトリウム血症、糖尿病性多発神経障害、慢性（非活動性）甲状腺眼症 | |
| 脳卒中科（3） | 急性非心原塞栓性虚血性脳卒中または一過性脳虚血発作 | |
| 臨床腫瘍科（2） | 再発・転移性頭頸部扁平上皮がん、消化管間質腫瘍（GIST） | |
| 呼吸器外科（2） | 呼吸器外科手術における気漏閉鎖 | |
| 救急総合内科（2） | 非重篤な肺炎を有する COVID-19 患者、COVID-19関連肺病変 | |
| 眼科（2） | 加齢黄斑変性症、未熟児網膜症（ROP） | |
| 整形外科（1） | 変形性膝関節症 | |
| 内分泌外科（1） | 慢性副甲状腺機能低下症 | |
| 乳腺外科（1） | 乳がん（化学療法誘発性末梢神経障害 発症抑制） | |
| 小児外科（1） | 機能性ディスペプシア | |
| 心臓血管外科（1） | 人工心肺装置を用いた心臓血管外科手術時のHR | |
| 内分泌外科（1） | 慢性副甲状腺機能低下症 | |

治験実績
(診療科別)