

**藤田医科大学病院 施設情報（2026年6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ケ窪1番地98 / Tel : 0562-93-2111 (代表)	
	ホームページURL	<a href="https://hospital.fujita-hu.ac.jp/">https://hospital.fujita-hu.ac.jp/</a>	
	医療機関の長	病院長 今泉 和良 (Kazuyoshi Imaizumi)	
	病院概要	<a href="https://hospital.fujita-hu.ac.jp/about/outline.html">https://hospital.fujita-hu.ac.jp/about/outline.html</a>	
	病院の実績：クリニカルインディケーター	<a href="https://hospital.fujita-hu.ac.jp/about/results/">https://hospital.fujita-hu.ac.jp/about/results/</a>	
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	<a href="http://www.fujita-hu.ac.jp/~c-trial/">http://www.fujita-hu.ac.jp/~c-trial/</a>	
	治験依頼相談窓口 (案件調査対応)	案件調査対応 : 佐伯 清絵 ・ 渡邊 真衣 / ct-support@fujita-hu.ac.jp 初回IRB審議予約月、担当CRC 通知 : 七ツ村 めぐみ / chiken@fujita-hu.ac.jp Tel : 0562-93-2139 Fax : 0562-93-5122	
	製造販売後調査等相談窓口	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 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 藤田医科大学東京先端医療研究センター羽田クリニック院長	Hospital Director of Fujita Health University Hospital Fujita Health University Bantane Hospital Fujita Health University Nanakuri Memorial Hospital Fujita Health University Okazaki Medical Center Fujita Health University HANEDA CLINIC
	ホームページURL	<a href="http://www.fujita-hu.ac.jp/~c-trial/irb/index.html">http://www.fujita-hu.ac.jp/~c-trial/irb/index.html</a>	
	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ケ窪1番地98)	
	開催頻度	原則毎月第3もしくは第4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 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 18 名 ・ SMO支援 (株式会社アイロムIR・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 (Windows11)	
	医療機関PC (EDC用) の閲覧の可否	否 (PCをご持参ください)	
	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	2024年 11月 28日 / 指摘事項なし	
	治験実施件数	<a href="https://hospital.fujita-hu.ac.jp/about/results/i05i6a00000017mp-att/i05i6a00000018rk.pdf">https://hospital.fujita-hu.ac.jp/about/results/i05i6a00000017mp-att/i05i6a00000018rk.pdf</a>	

藤田医科大学病院 施設情報（2026年6月現在）				
手続き	統一書式の押印	不要（「治験書類作成に関する手順書」Ⅲ.統一書式、様式及び契約書式の作成における注意事項 / 1 全般 に記載があります）		
	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	今泉 和良・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（ヒアリング資料提出から2カ月程度）		
	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 原則本院の算定様式で算出（ポイント算定方式 応相談）		
	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（日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会「ICF共通テンプレート」準拠） 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	<a href="https://www.fujita-hu.ac.jp/~c-trial/iraisha/process/fujita_process/index.html">https://www.fujita-hu.ac.jp/~c-trial/iraisha/process/fujita_process/index.html</a>			
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（2026）		
	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 担当者	治験薬管理者1名、治験薬管理担当者8名		
	治験薬の保管・搬入場所	470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪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）・アラート設定あり（e-mail）	
	治験薬管理	保管庫の施設設備有・薬剤の廃棄手順有・治験薬管理表は原則院内様式、項目追加可		
	その他	第3者機関を通じた治験薬の搬入・回収：可 麻薬保管の可否：可 初回搬入時の院外担当者の立ち合い：不要 治験使用薬の廃棄：可（未使用治験使用薬は原則、依頼者返却）		
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）	臨床検査部 Webサイト参照 <a href="https://hospital.fujita-hu.ac.jp/department/clinical-test/">https://hospital.fujita-hu.ac.jp/department/clinical-test/</a>		
	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（2026年6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・ピー・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）	
治験実績 (診療科別)	実施診療科（実施プロトコル数）	主な対象疾患（過去5年間：2021年3月～2026年3月）
	呼吸器内科・アレルギー科（53）	<p>&lt;非小細胞肺癌（NSCLC / 非小細胞肺がん）&gt;</p> <p>Ⅲ期非小細胞肺癌・転移性非小細胞肺癌・非扁平上皮非小細胞肺がん・局所進行切除不能又は転移性非扁平上皮非小細胞肺癌・扁平上皮非小細胞肺がん・転移性扁平上皮非小細胞肺癌・EGFR/PACC変異を有する非小細胞肺癌・EGFR exon20挿入変異を有するNSCLC・ALK 陽性の進行性非小細胞肺癌</p> <p>&lt;小細胞肺癌（SCLC）系&gt;</p> <p>進展型小細胞肺癌・再発又は難治性の進展型小細胞肺癌</p> <p>&lt;その他の肺腫瘍&gt;</p> <p>肺癌（総称）・悪性胸膜中皮腫</p> <p>&lt;肺線維症・間質性肺疾患 系&gt;</p> <p>特発性肺線維症（IPF）・進行性肺線維症（PPF）・進行性線維化を伴う間質性肺疾患（PF-ILD）</p> <p>&lt;喘息・気道疾患 系&gt;</p> <p>喘息・コントロール不良な喘息・好酸球性重症喘息・気管支拡張症</p> <p>&lt;リンパ腫（悪性リンパ腫）系&gt;</p>
		血液・細胞療法科（27）
	皮膚科（24）	<p>&lt;アトピー性皮膚炎・痒疹・そら痒症 系&gt;</p> <p>アトピー性皮膚炎・小児アトピー性皮膚炎・結節性痒疹・原因不明の慢性そら痒症（CPUO）</p> <p>&lt;乾癬・膿疱症 系&gt;</p> <p>掌蹠膿疱症・汎発型膿疱性乾癬（膿疱性乾癬）・乾癬性紅皮症</p> <p>&lt;エリテマトーデス（膠原病・皮膚膠原病）系&gt;</p> <p>全身性エリテマトーデス／皮膚エリテマトーデス（SLE/CLE）・亜急性皮膚エリテマトーデス（SCLE）及び／又は慢性皮膚エリテマトーデス（CCLE）</p> <p>&lt;その他の皮膚疾患（汗腺・蕁麻疹・穿孔性疾患など）&gt;</p> <p>化膿性汗腺炎（中等度から重度の化膿性汗腺炎）・壊疽性膿皮症・慢性蕁麻疹・後天性反応性穿孔性膠原線維症・非分節型尋常性白斑</p>
		腎臓内科（23）
リウマチ・膠原病内科（23）	<p>&lt;全身性エリテマトーデス（SLE）関連&gt;</p> <p>全身性エリテマトーデス・ループス腎炎（SLEに伴う腎炎）</p> <p>&lt;全身性強皮症（SSc）関連&gt;</p> <p>進行性全身性強皮症・びまん性皮膚硬化型全身性強皮症</p> <p>&lt;膠原病・自己免疫疾患に伴う間質性肺疾患（ILD）&gt;</p> <p>膠原病に伴う間質性肺疾患（全身性強皮症／多発性筋炎／その他膠原病、あるいは全身性自己免疫性リウマチ性疾患に伴うILD）・進行性肺線維症（PPF）</p> <p>&lt;その他の膠原病・自己免疫疾患・血管炎&gt;</p> <p>多発性筋炎・シェーグレン症候群・再発した高安動脈炎・IgG4関連疾患</p>	

藤田医科大学病院 施設情報（2026年6月現在）

小児科（22）	<p>&lt; 遺伝性代謝疾患（先天代謝異常症） &gt;                  フェニルケトン尿症（PKU）・プロピオン酸血症・メチルマロン酸血症・オルニチントランスカルバミラーゼ（OTC）欠損症・糖原病Ia型（GSDIa）・ムコ多糖症II型（ハンター症候群）・ミトコンドリア病</p> <p>&lt; 小児腎疾患（青少年を含む） &gt;                  IgA腎症（原発性IgA腎症：2歳以上18歳未満）・特発性免疫複合体膜性増殖性糸球体腎炎・ネフローゼ症候群</p> <p>&lt; 染色体異常・遺伝性症候群・低身長 &gt;                  ヌーナン症候群／ターナー症候群／SGA（子宮内発育遅延）／ISS（特発性低身長症）による低身長症・結節性硬化症</p> <p>&lt; 周産期・感染症・神経疾患 &gt;                  先天性サイトメガロウイルス（CMV）感染症（遅発性難聴を含む）・極低出生体重児・小児てんかん・小児2型糖尿病</p>
循環器内科（20）	<p>&lt; 虚血性心疾患・冠動脈疾患 系 &gt;                  虚血性心疾患（冠動脈疾患）・急性心筋梗塞・狭心症（SV or ISR / 心不全・狭心症）</p> <p>&lt; 心不全・不整脈 系 &gt;                  心不全・心房細動</p> <p>&lt; 肺高血圧症 系 &gt;                  肺動脈性肺高血圧症（PAH）・間質性肺疾患に伴う肺高血圧症（PH-ILD）</p> <p>&lt; 動脈硬化・代謝性疾患（リスク因子含む） &gt;                  アテローム動脈硬化性心血管疾患（ASCVD / アテローム動脈硬化性血管疾患）・2型糖尿病・高脂血症・高血圧・肥満（過体重）</p>
消化器内科（20）	<p>&lt; 炎症性腸疾患（IBD） &gt;                  潰瘍性大腸炎・クローン病</p> <p>&lt; 肝疾患（肝炎・脂肪肝など） &gt;                  慢性B型肝炎・代謝異常関連脂肪性肝炎（NASH/MASH / 肝線維化を伴う非肝硬変のNASH）</p> <p>&lt; 肝細胞がん（HCC） 系 &gt;                  肝細胞癌（切除不能肝細胞がん／進行肝細胞がん／中間期肝細胞がん）</p> <p>&lt; その他の腫瘍・病変 &gt;                  進行固形腫瘍・脾腫瘍性病変（すいしゅりゅうせいびょうへん）</p> <p>&lt; 代謝・栄養障害 &gt;                  低亜鉛血症</p>
泌尿器科（13）	<p>&lt; 前立腺がん 系 &gt;                  前立腺癌（前立腺がん）・転移性去勢抵抗性前立腺癌（mCRPC）・骨盤リンパ節郭清を伴う前立腺全摘除術を予定している予後不良な中間リスク、高リスク又は超高リスクの初発の前立腺癌・前立腺全摘除術を実施（予定）の患者</p> <p>&lt; 腎細胞がん 系 &gt;                  腎細胞がん（腎細胞癌 / 進行性・進行腎細胞癌）・腎細胞がん術後</p> <p>&lt; 膀胱がん（尿路上皮がん） 系 &gt;                  膀胱がん・非筋層浸潤性膀胱癌・膀胱筋層浸潤性尿路上皮癌</p>
総合消化器外科（8）	<p>&lt; 胃がん・食道胃接合部がん 系 &gt;                  胃がん（進行性又は転移性固形がんとしての胃がん）・胃がん（HER2陽性、CPS<math>\geq</math>1）・未治療の進行胃癌 又は 食道胃接合部癌・転移性胃 又は 胃食道接合部腺癌</p> <p>&lt; 大腸がん（結腸・直腸がん） 系 &gt;                  結腸・直腸がん（大腸がん）・転移性結腸・直腸癌・直腸癌（手術を受ける患者）</p>
脳神経内科（7）	<p>&lt; 神経変性疾患 系 &gt;                  多系統萎縮症（MSA）・パーキンソン病</p> <p>&lt; 末梢神経・免疫介在性神経疾患 系 &gt;                  慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP / 日本人慢性炎症性脱髄性多発根神経炎）・自己免疫介在性脳炎</p> <p>&lt; 症状・随伴症状 &gt;                  慢性流涎症</p>
精神科（7）	大うつ病・統合失調症・急性増悪期の統合失調症
感染症科（6）	新型コロナウイルス感染症（COVID-19 / Covid19）・重症免疫不全を合併する新型コロナウイルス感染症（COVID-19）・新型コロナウイルス（COVID-19）ワクチン・カルバペネム耐性腸内細菌目細菌（CRE）感染症
内分泌・代謝・糖尿病内科（6）	糖尿病性多発神経障害・慢性（非活動性）甲状腺眼症・活動性甲状腺眼症・グレーブス病・非活動性甲状腺眼症
脳神経外科（6）	低悪性度神経膠腫（グレード2 神経膠腫）・膠芽腫（グリオブラストーマ / グレード4 神経膠腫）・再発・進行性髄膜腫・中枢神経系原発悪性リンパ腫（PCNSL）・遺伝性神経疾患（腫瘍性病変を伴うもの）・神経線維腫症II型（NF2）
臓器移植科（4）	腎移植患者・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・RSウイルスのサブタイプA及びBの感染下気道疾患の予防
麻酔科（4）	敗血症・敗血症性急性腎障害（敗血症に伴う急性腎障害：S-AKI）・急性呼吸窮迫症候群（ARDS）・持続的血液浄化療法（CBP）を必要とする状態
心臓外科（4）	閉塞性動脈硬化症（ASO）に伴う間歇性跛行（かんけつせいはこう）・拡張型心筋症（DCM）・人工心肺装置を用いた心臓血管外科手術時における心拍数（HR）管理
脳卒中科（3）	急性非心原性脳梗塞（急性非心原塞栓性虚血性脳卒中） 又は 高リスク一過性脳虚血発作（高リスクTIA）・虚血性脳卒中（脳梗塞） 又は 一過性脳虚血発作（TIA）・脳血管障害（慢性期・二次予防）・脳卒中 又は TIAの既往（発症後の慢性期管理）
産科・婦人科（3）	早発型重症妊娠高血圧腎症・進行卵巣癌・固形癌（大腸癌、子宮体癌、肝細胞癌）
整形外科（2）	変形性膝関節症、慢性椎間板性腰痛
乳腺外科（1）	乳がん（CIPN発症抑制）
耳鼻咽喉科・頭頸部外科（1）	声帯癬痕
小児外科（1）	機能性ディスぺプシア
認知症・高齢診療科（1）	軽度アルツハイマー病又は軽度認知障害
臨床腫瘍科（1）	GIST