

＜スタッフ紹介＞

役 職	スタッフ名
センター長兼循環器内科部長 兼健康管理副センター長 兼ドクターサポートセンター長 兼認知症ケアセンター長兼産業医	増田 大作
副センター長兼診療支援局次長 兼検査部門長兼臨床検査副センター長 兼栄養管理副センター長	花田 浩之

＜関連部署＞

部署名	スタッフ数
倫理委員会	2名（重複を含む）
治験事務局	2名（重複を含む）

＜特色と概要＞

2023年4月に「倫理委員会（臨床研究）」「治験事務局（治験）」「RICWA（りんくうウェルネスケア研究センター）」の3つの部署が統合されて、「先進医療開発センター」が新たに開設された。当センターの業務は実施する研究の推進を積極的に支援するとともに予防医学を推進し、研究マインドをもってりんくう及び泉州地域の医療の発展に寄与することにある。先進医療開発センターでは当院独自の研究・他施設との共同研究を推進するため、他医療機関、医療スタッフ、製薬企業など多くの関係者との連携強化を図り、品質の高い臨床試験を効率的に行うことで、新しい医療の開発に積極的に貢献できるよう努力し続ける。

【倫理委員会（臨床研究）】

当院では患者によりよい医療を提供できるよう、医師、その他各職種で積極的に臨床研究に取り組んでいる。臨床研究は、患者への人権、安全への配慮を重視し、国の定める「指針」に従って行われている。研究の内容については「倫理委員会」で審査を行い、承認されたもののみ開始される。「臨床研究法」あるいは「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき臨床研究を行っている。当院で臨床研究を行う際には、年1回の利益相反の申請及び臨床研究に関する倫理教育として大阪大学のCROCOシステムの該当箇所の履修を要し、当センターでその対応状況を確認している。当院で行われる特定臨床研究、特定臨床研究以外の介入研究、観察研究・ヒトゲノム・遺伝子研究、さらに市販後臨床調査や情報・資料の提供のいずれにおいても、必要な倫理審査申請を臨床倫理審査委員会に研究代表者が提出し、その上で倫理審査が倫理委員会委員により行われ審査結果が開示される。詳しくは病院ホームページに審査について公開しているのでご確認いただきたい。

https://www.rgmc.izumisano.osaka.jp/department/rinsyo_kenkyu1/

【治験事務局（治験審査委員会）】

当院では、2009年4月1日より治験審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要をホームページに一般公表している。現在、当院では月1回の治験審査委員会を開催し、新規案件の審査や継続案件の確認などを外部委員も含めた治験審査委員が審査し、公正な観点のもと治験の進行を確認している。循環器内科、救命救急センター、腎臓内科、総合内科・感染症内科、脳神経外科などを中心に治験薬の新規受託もあり安定して症例が登録された。

当院の治験審査委員会は2名の事務員が研修棟3階の個室においてセキュリティ管理された空間で対応している。富士通の治験書類許認可システムDDワークスが導入されてより当院の中でもIT化の進んだ部局となっている。このような環境を継続して維持し、多くの治験の受注と安定化を図り、さらなる作業効率の改善と収益の確保に努めたいと考えている。

【RICWA（りんくうウェルネスケア研究センター）】

2018年4月に「りんくうウェルネスケア研究センター」を新たに開設した。

当センターは従来の診療ごとの役割とは違う観点から研究マインドをもって、りんくう及びこの泉南地域の特色を活かした事業を多彩に進めていきたいと思っている。「生涯リスクを知り健康を維持するウェルネス」「多職種かつ施設間で連携して疾患と闘うケア」「地域の活性化や医療者の活躍のための働き方アクティビティ」をあげ、これらに関する事項を総合的に研究している。健康診断による未病の段階から心血管リスクの脂質異常、動脈硬化、さらにその再発予防まで幅広く対応している。特に最近では、栄養学的なアプローチによるイベント予防の重要性が高まっており、日本臨床栄養学会や日本動脈硬化学会との提携によりこれらの分野にも進出を果たし、多くの報告を行っている。このように、「ウェルネス・ケア」を中心とした地域健康管理や健康事業を増進していくため様々な提言をしていくことにより、もっとアクティビティの上昇する状態にしたいと思っている。

「ウェルネス」「ケア」「アクティビティ」をキーワードに、得られた結果をアウトプットし、「りんくうウェルネスケア」をブランディングし、この地域の「特色」として我が国のモデルとなるよう進めていきたいと思っている。

＜実績＞

【倫理委員会(臨床研究)】

今年度の審査受理状況 (件)

研究の種類	研究数
特定臨床研究	7
介入研究	2
観察研究	33
試料・情報の提供	4
臨床倫理審査	2
適応外使用申請	9

【治験事務局(治験審査委員会)】

現在進行中の治験

診療科	分野
脳神経外科	虚血性脳卒中
脳神経外科	脳梗塞
救命診療科	敗血症性急性腎障害
循環器内科	動脈硬化性心血管疾患
循環器内科	肥満症
循環器内科	心血管疾患
循環器内科	Lp(a)高値
循環器内科	非閉塞性冠動脈疾患
循環器内科	高コレステロール血症
循環器内科	動脈硬化性心疾患/慢性腎臓病
血液内科	COVID-19
血液内科	悪性リンパ腫
腎臓内科	慢性腎臓病
麻酔科	慢性神経障害性疼痛
総合内科・感染症内科	インフルエンザ
総合内科・感染症内科	RSウイルス感染症

【RICWA(りんくうウェルネスケア研究センター)】

今年度の業績 (件)

業績の種類	業績数
英文原著、総説、著書	10
和文原著、総説、著書	3
国際・国内学会報告	13
学術講演・講義	18
院内研究活動	1
座長	8

＜今年度の成果と来年度への抱負＞

倫理委員会では継続して臨床研究へのサポートを行う。現在の申請、審査、受理システムは生命科学・医学系指針に一致したものであり問題はないが、個々の研究者の研究状態のチェックが十分であるとは言い切れない状況である。今後は、申請内容のみでなく、研究の継続における定期チェックや監査もIT化をより進めていきたいと考えている。

治験委員会では感染症内科、循環器内科以外の治験が多く開始されるようになったが、まだまだ他の病院の治験において中心的に実施されているのは抗がん剤と生物学的製剤であり、当院はこれらの治験薬へのアプローチが十分でない。このため、病院ホームページの治験事務局(治験審査委員会)ページに当院で実際に扱っている患者数の表を公開し、治験依頼者に当院の状況を理解いただけるように変更した。さらに、治験審査システムの電子化により海外、国内の治験依頼者からの依頼に、より迅速に対応できるよう尽力していきたいと考えている。