

治験の際の障害

- ア. 希望するが治験依頼者と連絡がとれない  
 イ. 小児の治験の経験がない・少ない  
 ウ. 医師が忙しく、治験をする暇がない  
 エ. 手間がかかる  
 オ. 医師にとってのメリットが少ない  
 カ. 保護者・患者への説明が難しい  
 キ. 治験の支援体制(事務局、CRCが不十分)  
 ク. その他

【診療科詳細】

| No. | 診療科名 | 定員医師数 | 他医師数 | 外来小児患者数 | 入院小児患者数 |
|-----|------|-------|------|---------|---------|
| 1.  | 小児科  |       |      |         |         |
| 2.  | 小児外科 |       |      |         |         |

【12年度 治験実績】

| No. | Phase | 品 目  | 専門領域     | 症例数 |
|-----|-------|--|----------|-----|
| 1.  | Ⅳ相    | 医薬品種類：セロトニン拮抗薬<br>対象疾患：抗悪性腫瘍剤投与患者<br>その他内容：  | 5. 血液・腫瘍 | 3件  |
| 2.  | Ⅲ相    | 医薬品種類：抗生物質<br>対象疾患：小児口腔外科感染症<br>その他内容：歯科口腔外科 | 24. その他  | 1件  |

【13年度 治験実績】

| No. | Phase   | 品 目   | 専門領域   | 症例数 |
|-----|---------|---|--------|-----|
| 1.  | Ⅱ相<br>P | 医薬品種類：免疫抑制剤<br>対象疾患：春季カタル、アレルギー性結膜炎<br>その他内容： | 21. 眼科 | 2件  |

住所：〒654-0081 兵庫県神戸市須磨区高倉台1-1-1  
 母体：4. 都道府県  
 TEL：078-732-6961  
 FAX：078-735-0910  
 病院長：山本 節  
 小児科：

|            |     |
|------------|-----|
| 総病床数:      |     |
| うち小児科病床数:  |     |
| 小児専門病院病床数: | 290 |

1) 治験事務局体制:  事務局長: \_\_\_\_\_  
 CRCの在籍:   
 SMOとの契約:

2) 治験審査委員会:  開催回数:   
 構成人数:   
 小児科医の参加:

3) 治験受託希望:

4) 過去2年の実績:

----- 治 験 事 務 局 -----

| 【専任】 | 正職員 | 非常勤・賃金等 | 【併任・非常勤含む】 |
|------|-----|---------|------------|
| 薬剤師: | 0   | 0       | 薬剤師: 0     |
| 看護師: | 0   | 0       | 看護師: 0     |
| 事務員: | 0   | 0       | 事務員: 0     |
| その他: | 0   |         | その他: 0     |

----- C R C 構 成 -----

| 【専任】 | 正職員 | 非常勤・賃金等 | 【併任・非常勤含む】 |
|------|-----|---------|------------|
| 薬剤師: | 0   | 0       | 薬剤師: 0     |
| 看護師: | 0   | 0       | 看護師: 0     |
| 事務員: | 0   | 0       | 事務員: 0     |
| その他: | 0   |         | その他: 0     |

- 治験受託希望領域 -----
- |           |              |           |          |
|-----------|--------------|-----------|----------|
| ① 未熟児新生児  | ⑧ 腎臓         | ⑮ 麻酔      | 22. 皮膚科  |
| ② 循環器     | ⑨ 内分泌        | 16. 集中治療  | 23. 一般歯科 |
| ③ 神経      | 10. 感染症・ワクチン | ⑰ 救急      | 24. その他  |
| 4. 精神・心身症 | 11. 呼吸器      | 18. 整形外科  |          |
| ⑤ 血液・腫瘍   | 12. 栄養消化器肝臓  | ⑱ 外科      |          |
| ⑥ アレルギー   | 13. 遺伝       | 20. 耳鼻咽喉科 |          |
| 7. 先天代謝異常 | 14. リウマチ・膠原病 | 21. 眼科    |          |

治験の際の障害

- ア. 希望するが治験依頼者と連絡がとれない      (カ) 保護者・患者への説明が難しい  
 イ. 小児の治験の経験がない・少ない      (キ) 治験の支援体制(事務局、CRCが不十分)  
 (ウ) 医師が忙しく、治験をする暇がない      ク. その他  
 (エ) 手間がかかる  
 オ. 医師にとってのメリットが少ない

【診療科詳細】

| No. | 診療科名  | 定員医師数 | 他医師数 | 外来小児患者数 | 入院小児患者数 |
|-----|-------|-------|------|---------|---------|
| 1.  | 一般外   | 7     |      | 545     | 772     |
| 2.  | 心臓血管外 | 7     |      | 311     | 574     |
| 3.  | 脳神経外  | 3     |      | 207     | 361     |
| 4.  | 形成外   | 3     |      | 237     | 183     |
| 5.  | 整形外   | 3     |      | 293     | 221     |
| 6.  | 泌尿器   | 4     |      | 467     | 157     |
| 7.  | 皮膚    | 1     |      | 22      |         |
| 8.  | 耳鼻咽喉  | 1     |      | 314     |         |
| 9.  | 眼     | 4     |      | 815     | 127     |
| 10. | 精神    | 4     |      | 170     |         |
| 11. | 小児歯   | 1     |      | 252     |         |
| 12. | 産     | 7     |      | 303     | 765     |
| 13. | 一般内   | 7     |      | 104     | 57      |
| 14. | 新生児   | 10    |      | 338     | 1728    |
| 15. | 脳神経内  | 1     |      | 251     | 150     |
| 16. | 循環器内  | 6     |      | 808     | 694     |
| 17. | 腎臓内   | 1     |      | 51      |         |
| 18. | 代謝内   | 1     |      | 331     | 48      |
| 19. | 血液腫瘍  | 4     |      | 229     | 593     |
| 20. | アレルギー | 1     |      | 239     | 30      |
| 21. | 放射線   | 3     |      |         |         |
| 22. | 麻酔    |       |      |         |         |

【12年度 治験実績】

| No. Phase | 品 目                           | 専門領域 | 症例数 |
|-----------|-------------------------------|------|-----|
| 1.        | 医薬品種類：症例なし<br>対象疾患：<br>その他内容： |      |     |

【13年度 治験実績】

| No. Phase | 品 目                                      | 専門領域   | 症例数 |
|-----------|--|--------|-----|
| 1. IV相    | 医薬品種類：抗てんかん剤<br>対象疾患：部分発作、全般発作<br>その他内容： | 3. 神経  | 5件  |
| 2. IV相    | 医薬品種類：成長ホルモン<br>対象疾患：下垂体性小人症<br>その他内容：   | 9. 内分泌 | 6件  |
| 3. IV相    | 医薬品種類：成長ホルモン<br>対象疾患：未記入<br>その他内容：       | 9. 内分泌 |     |
| 4. IV相    | 医薬品種類：成長ホルモン<br>対象疾患：未記入<br>その他内容：       | 9. 内分泌 |     |

| No. Phase | 品 目   | 専門領域      | 症例数 |
|-----------|---|-----------|-----|
| 5. IV相    | 医薬品種類：ヒトソマトメジンC製剤<br>対象疾患：妖精症<br>その他内容：       | 9. 内分泌    | 1件  |
| 6. IV相    | 医薬品種類：抗菌点眼剤<br>対象疾患：未記入<br>その他内容：             | 21. 眼科    |     |
| 7. IV相    | 医薬品種類：尿素サイクル異常症薬<br>対象疾患：リジン尿性蛋白不耐症<br>その他内容： | 7. 先天代謝異常 | 1件  |
| 8. IV相    | 医薬品種類：血液凝固第7因子製剤<br>対象疾患：未記入<br>その他内容：        | 5. 血液・腫瘍  |     |
| 9. IV相    | 医薬品種類：5-HT3受容体拮抗制吐薬<br>対象疾患：未記入<br>その他内容：     | 5. 血液・腫瘍  |     |
| 10. IV相   | 医薬品種類：アルケラン静注<br>対象疾患：未記入<br>その他内容：           | 5. 血液・腫瘍  |     |

住所：〒610-1142 京都市西京区大枝東新林町3-6

母体：10. 医療法人・会社・学校

TEL：075-332-0123

FAX：075-333-2032

病院長：栗本 匡久

小児科：荻野 廣太郎

|            |     |
|------------|-----|
| 総病床数:      | 240 |
| うち小児科病床数:  | 10  |
| 小児専門病院病床数: |     |

1) 治験事務局体制:  事務局長: 寺村 重郎 事務担当者CRCの在籍: SMOとの契約: 2) 治験審査委員会:  開催回数: 構成人数: 小児科医の参加: 3) 治験受託希望: 4) 過去2年の実績: 

## 治験事務局

| 【専任】 | 正職員 | 非常勤・賃金等 | 【併任・非常勤含む】 |
|------|-----|---------|------------|
| 薬剤師: | 1   | 0       | 薬剤師: 0     |
| 看護師: | 0   | 0       | 看護師: 0     |
| 事務員: | 0   | 0       | 事務員: 0     |
| その他: | 0   |         | その他: 0     |

## CRC構成

| 【専任】 | 正職員 | 非常勤・賃金等 | 【併任・非常勤含む】 |
|------|-----|---------|------------|
| 薬剤師: | 0   | 0       | 薬剤師: 0     |
| 看護師: | 0   | 0       | 看護師: 0     |
| 事務員: | 0   | 0       | 事務員: 0     |
| その他: | 0   |         | その他: 0     |

## 治験受託希望領域

- |           |              |           |          |
|-----------|--------------|-----------|----------|
| ① 未熟児新生児  | 8. 腎臓        | 15. 麻酔    | 22. 皮膚科  |
| 2. 循環器    | 9. 内分泌       | 16. 集中治療  | 23. 一般歯科 |
| 3. 神経     | 10. 感染症・ワクチン | 17. 救急    | 24. その他  |
| 4. 精神・心身症 | 11. 呼吸器      | 18. 整形外科  |          |
| 5. 血液・腫瘍  | 12. 栄養消化器肝臓  | 19. 外科    |          |
| 6. アレルギー  | 13. 遺伝       | 20. 耳鼻咽喉科 |          |
| 7. 先天代謝異常 | 14. リウマチ・膠原病 | 21. 眼科    |          |

治験の際の障害

- ア. 希望するが治験依頼者と連絡がとれない
- イ. 小児の治験の経験がない・少ない
- ウ. 医師が忙しく、治験をする暇がない
- エ. 手間がかかる
- オ. 医師にとってのメリットが少ない
- カ. 保護者・患者への説明が難しい
- キ. 治験の支援体制(事務局、CRCが不十分)
- ク. その他

【診療科詳細】

| No. 診療科名 | 定員医師数 | 他医師数 | 外来小児患者数 | 入院小児患者数 |
|----------|-------|------|---------|---------|
| 1. 小児    | 3     |      | 954     | 29      |

【12年度 治験実績】

| No. Phase | 品 目                           | 専門領域 | 症例数 |
|-----------|-------------------------------|------|-----|
| 1.        | 医薬品種類：症例なし<br>対象疾患：<br>その他内容： |      |     |

【13年度 治験実績】

| No. Phase | 品 目                           | 専門領域 | 症例数 |
|-----------|-------------------------------|------|-----|
| 1.        | 医薬品種類：症例なし<br>対象疾患：<br>その他内容： |      |     |

住 所：〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町54  
 母 体：2. 国(文科省)  
 T E L：075-751-3111  
 F A X：075-751-6151

|            |      |
|------------|------|
| 総病床数:      | 1240 |
| うち小児科病床数:  | 38   |
| 小児専門病院病床数: |      |

病院長：田中 紘一  
 小児科：中畑 龍俊

1)治験事務局体制： 事務局長：乾 賢一 薬剤部長  
 CRCの在籍：  
 SMOとの契約：

2)治験審査委員会： 開催回数：  
 構成人数：  
 小児科医の参加：

3)治験受託希望：

4)過去2年の実績：

----- 治 験 事 務 局 -----

| 【専任】 | 正職員 | 非常勤・賃金等 | 【併任・非常勤含む】 |
|------|-----|---------|------------|
| 薬剤師: | 1   | 0       | 薬剤師: 3     |
| 看護師: | 0   | 0       | 看護師: 0     |
| 事務員: | 0   | 0       | 事務員: 3     |
| その他: | 0   |         | その他: 0     |

----- C R C 構 成 -----

| 【専任】 | 正職員 | 非常勤・賃金等 | 【併任・非常勤含む】 |
|------|-----|---------|------------|
| 薬剤師: | 0   | 0       | 薬剤師: 3     |
| 看護師: | 2   | 0       | 看護師: 0     |
| 事務員: | 0   | 0       | 事務員: 0     |
| その他: | 0   |         | その他: 0     |

検査技師

- 治験受託希望領域 -----
- |           |             |           |         |
|-----------|-------------|-----------|---------|
| ① 未熟児新生児  | 8. 腎臓       | 15. 麻酔    | 22. 皮膚科 |
| ② 循環器     | ⑨ 内分泌       | 16. 集中治療  | ⑳ 一般歯科  |
| ③ 神経      | ⑩ 感染症・ワクチン  | 17. 救急    | 24. その他 |
| 4. 精神・心身症 | 11. 呼吸器     | 18. 整形外科  |         |
| ⑤ 血液・腫瘍   | 12. 栄養消化器肝臓 | 19. 外科    |         |
| ⑥ アレルギー   | ⑬ 遺伝        | 20. 耳鼻咽喉科 |         |
| ⑦ 先天代謝異常  | ⑭ リウマチ・膠原病  | 21. 眼科    |         |

治験の際の障害

- ア. 希望するが治験依頼者と連絡がとれない
- イ. 小児の治験の経験がない・少ない
- ウ. 医師が忙しく、治験をする暇がない
- エ. 手間がかかる
- オ. 医師にとってのメリットが少ない
- カ. 保護者・患者への説明が難しい
- キ. 治験の支援体制(事務局、CRCが不十分)
- ク. その他

【診療科詳細】

| No. 診療科名   | 定員医師数 | 他医師数 | 外来小児患者数 | 入院小児患者数 |
|------------|-------|------|---------|---------|
| 1. 小児      | 9     | 17   | 563     | 424     |
| 2. 未熟児センター | 1     |      |         | 358     |

【12年度 治験実績】

| No. Phase | 品 目   | 専門領域   | 症例数 |
|-----------|---|--------|-----|
| 1. III相   | 医薬品種類：成長ホルモン放出ペプチド<br>対象疾患：成長ホルモン分泌不全<br>その他内容： | 9. 内分泌 | 1件  |

【13年度 治験実績】

| No. Phase | 品 目                                    | 専門領域   | 症例数 |
|-----------|--|--------|-----|
| 1. III相   | 医薬品種類：成長ホルモン<br>対象疾患：SGA性低身長<br>その他内容： | 9. 内分泌 | 1件  |



住所：〒602-0841 京都府京都市上京区河原町通広小路上ル梶井町465  
 母体：4. 都道府県  
 TEL：075-251-5111  
 FAX：075-211-7093  
 病院長：中川 雅夫  
 小児科：杉本 徹

|            |      |
|------------|------|
| 総病床数:      | 1065 |
| うち小児科病床数:  | 77   |
| 小児専門病院病床数: |      |

1) 治験事務局体制:  事務局長:  
 CRCの在籍:   
 SMOとの契約:

2) 治験審査委員会:  開催回数:   
 構成人数:   
 小児科医の参加:

3) 治験受託希望:

4) 過去2年の実績:

治験事務局

| 【専任】 | 正職員 | 非常勤・賃金等 | 【併任・非常勤含む】 |
|------|-----|---------|------------|
| 薬剤師: | 0   | 0       | 薬剤師: 0     |
| 看護師: | 0   | 0       | 看護師: 0     |
| 事務員: | 0   | 0       | 事務員: 0     |
| その他: | 0   |         | その他: 0     |

CRC 構成

| 【専任】 | 正職員 | 非常勤・賃金等 | 【併任・非常勤含む】 |
|------|-----|---------|------------|
| 薬剤師: | 0   | 2       | 薬剤師: 0     |
| 看護師: | 0   | 1       | 看護師: 0     |
| 事務員: | 0   | 0       | 事務員: 0     |
| その他: | 0   |         | その他: 0     |

- 治験受託希望領域
- |           |            |           |         |
|-----------|------------|-----------|---------|
| ① 未熟児新生児  | ⑧ 腎臓       | ⑮ 麻酔      | 22. 皮膚科 |
| ② 循環器     | ⑨ 内分泌      | ⑯ 集中治療    | ⑳ 一般歯科  |
| ③ 神経      | ⑩ 感染症・ワクチン | ⑰ 救急      | 24. その他 |
| 4. 精神・心身症 | ⑪ 呼吸器      | 18. 整形外科  |         |
| ⑤ 血液・腫瘍   | ⑫ 栄養消化器肝臓  | ⑰ 外科      |         |
| ⑥ アレルギー   | 13. 遺伝     | 20. 耳鼻咽喉科 |         |
| ⑦ 先天代謝異常  | ⑭ リウマチ・膠原病 | 21. 眼科    |         |

治験の際の障害

- ア. 希望するが治験依頼者と連絡がとれない      (カ) 保護者・患者への説明が難しい  
 イ. 小児の治験の経験がない・少ない      (キ) 治験の支援体制(事務局、CRCが不十分)  
 (ウ) 医師が忙しく、治験をする暇がない      ク. その他  
 (エ) 手間がかかる  
 (オ) 医師にとってのメリットが少ない

【診療科詳細】

| No. | 診療科名    | 定員医師数 | 他医師数 | 外来小児患者数 | 入院小児患者数 |
|-----|---------|-------|------|---------|---------|
| 1.  | 小児      | 10    | 10   | 1301    | 1097    |
| 2.  | 小児内     | 9     | 9    | 468     | 271     |
| 3.  | 小児外     | 6     | 6    | 212     | 461     |
| 4.  | 小児心臓血管外 | 兼任    |      | 86      | 126     |

【12年度 治験実績】

| No. | Phase | 品 目                                | 専門領域   | 症例数 |
|-----|-------|------------------------------------|--------|-----|
| 1.  | Ⅱ相    | 医薬品種類：酵素製剤<br>対象疾患：ファブリ病<br>その他内容： | 0. 未記入 | 1件  |

【13年度 治験実績】

| No. | Phase | 品 目                            | 専門領域        | 症例数 |
|-----|-------|--------------------------------|-------------|-----|
| 1.  | Ⅳ相    | 医薬品種類：制吐剤<br>対象疾患：嘔吐<br>その他内容： | 12. 栄養消化器肝臓 | 2件  |

住所：〒612-8555 京都府京都市伏見区深草向畑町1番地の1

母体：1. 国(厚労省・労福)

TEL：075-641-9161

FAX：075-643-4325

病院長：葛谷 英嗣

小児科：秋山 祐一(医長)

|            |     |
|------------|-----|
| 総病床数:      | 600 |
| うち小児科病床数:  | 22  |
| 小児専門病院病床数: |     |

1) 治験事務局体制:  事務局長: 島津 章 臨床研究部長CRCの在籍: SMOとの契約: 2) 治験審査委員会:  開催回数: 構成人数: 小児科医の参加: 3) 治験受託希望: 4) 過去2年の実績: 

## 治験事務局

| 【専任】 | 正職員 | 非常勤・賃金等 | 【併任・非常勤含む】 |
|------|-----|---------|------------|
| 薬剤師: | 1   | 0       | 薬剤師: 3     |
| 看護師: | 1   | 0       | 看護師: 0     |
| 事務員: | 0   | 0       | 事務員: 4     |
| その他: | 0   |         | その他: 0     |

## CRC構成

| 【専任】 | 正職員 | 非常勤・賃金等 | 【併任・非常勤含む】 |
|------|-----|---------|------------|
| 薬剤師: | 1   | 0       | 薬剤師: 1     |
| 看護師: | 1   | 0       | 看護師: 0     |
| 事務員: | 0   | 0       | 事務員: 0     |
| その他: | 0   |         | その他: 0     |

## 治験受託希望領域

- |          |            |           |         |
|----------|------------|-----------|---------|
| ① 未熟児新生児 | ⑧ 腎臓       | ⑮ 麻酔      | 22. 皮膚科 |
| ② 循環器    | ⑨ 内分泌      | ⑯ 集中治療    | ⑳ 一般歯科  |
| ③ 神経     | ⑩ 感染症・ワクチン | ⑰ 救急      | 24. その他 |
| ④ 精神・心身症 | ⑪ 呼吸器      | 18. 整形外科  |         |
| ⑤ 血液・腫瘍  | ⑫ 栄養消化器肝臓  | 19. 外科    |         |
| ⑥ アレルギー  | ⑬ 遺伝       | 20. 耳鼻咽喉科 |         |
| ⑦ 先天代謝異常 | ⑭ リウマチ・膠原病 | 21. 眼科    |         |

治験の際の障害

- ア. 希望するが治験依頼者と連絡がとれない
- イ. 小児の治験の経験がない・少ない
- ウ. 医師が忙しく、治験をする暇がない
- エ. 手間がかかる
- オ. 医師にとってのメリットが少ない
- カ. 保護者・患者への説明が難しい
- キ. 治験の支援体制(事務局、CRCが不十分)
- ク. その他

【診療科詳細】

| No. 診療科名 | 定員医師数 | 他医師数 | 外来小児患者数 | 入院小児患者数 |
|----------|-------|------|---------|---------|
| 1. 小児科   | 6     | 1    | 6183    | 452     |
| 2. 小児歯科  |       |      | 84      |         |

【12年度 治験実績】

| No. Phase | 品 目                                   | 専門領域   | 症例数 |
|-----------|---------------------------------------|--------|-----|
| 1. II相    | 医薬品種類：抗アレルギー剤<br>対象疾患：気管支喘息<br>その他内容： | 0. 未記入 | 4件  |

【13年度 治験実績】

| No. Phase | 品 目                           | 専門領域 | 症例数 |
|-----------|-------------------------------|------|-----|
| 1.        | 医薬品種類：症例なし<br>対象疾患：<br>その他内容： |      |     |

住 所 : 〒520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町  
 母 体 : 2. 国(文科省)

TEL : 077-548-2111(代表)  
 FAX : 077-543-2230(小児科)

病院長: 森田 陸司  
 小児科: 竹内 義博

|            |     |
|------------|-----|
| 総病床数:      | 608 |
| うち小児科病床数:  | 48  |
| 小児専門病院病床数: |     |

1) 治験事務局体制:  事務局長: 柏木 厚典 教授  
 CRCの在籍:   
 SMOとの契約:

2) 治験審査委員会:  開催回数:   
 構成人数:   
 小児科医の参加:

3) 治験受託希望:

4) 過去2年の実績:

治 験 事 務 局

| 【専任】 | 正職員 | 非常勤・賃金等 | 【併任・非常勤含む】 |
|------|-----|---------|------------|
| 薬剤師: | 0   | 1       | 薬剤師: 1     |
| 看護師: | 0   | 4       | 看護師: 1     |
| 事務員: | 0   | 3       | 事務員: 2     |
| その他: | 0   |         | その他: 2     |
| 医師   |     |         |            |

C R C 構 成

| 【専任】 | 正職員 | 非常勤・賃金等 | 【併任・非常勤含む】 |
|------|-----|---------|------------|
| 薬剤師: | 0   | 0       | 薬剤師: 0     |
| 看護師: | 0   | 4       | 看護師: 0     |
| 事務員: | 0   | 0       | 事務員: 0     |
| その他: | 0   |         | その他: 0     |

- 治験受託希望領域
- |          |              |           |          |
|----------|--------------|-----------|----------|
| ① 未熟児新生児 | ⑧ 腎臓         | 15. 麻酔    | 22. 皮膚科  |
| ② 循環器    | ⑨ 内分泌        | 16. 集中治療  | 23. 一般歯科 |
| ③ 神経     | 10. 感染症・ワクチン | ⑬ 救急      | 24. その他  |
| ④ 精神・心身症 | 11. 呼吸器      | 18. 整形外科  |          |
| ⑤ 血液・腫瘍  | 12. 栄養消化器肝臓  | 19. 外科    |          |
| ⑥ アレルギー  | 13. 遺伝       | 20. 耳鼻咽喉科 |          |
| ⑦ 先天代謝異常 | 14. リウマチ・膠原病 | 21. 眼科    |          |

治験の際の障害

- ア. 希望するが治験依頼者と連絡がとれない      ④. 保護者・患者への説明が難しい  
 イ. 小児の治験の経験がない・少ない      キ. 治験の支援体制(事務局、CRCが不十分)  
 ⑤. 医師が忙しく、治験をする暇がない      ク. その他  
 ⑥. 手間がかかる  
 オ. 医師にとってのメリットが少ない

【診療科詳細】

| No. 診療科名 | 定員医師数 | 他医師数 | 外来小児患者数 | 入院小児患者数 |
|----------|-------|------|---------|---------|
| 1. 小児    | 8     | 13   | 1007    | 912     |

【12年度 治験実績】

| No. Phase  | 品 目  | 専門領域    | 症例数 |
|------------|--|---------|-----|
| 1. Ⅲ相<br>P | 医薬品種類：免疫抑制剤<br>対象疾患：アトピー性皮膚炎<br>その他内容：比較試験   | 22. 皮膚科 | 3件  |
| 2. Ⅲ相<br>P | 医薬品種類：免疫抑制剤<br>対象疾患：アトピー性皮膚炎<br>その他内容：長期観察試験 | 22. 皮膚科 | 3件  |

【13年度 治験実績】

| No. Phase  | 品 目   | 専門領域    | 症例数 |
|------------|---|---------|-----|
| 1. Ⅲ相<br>P | 医薬品種類：免疫抑制剤<br>対象疾患：アトピー性皮膚炎<br>その他内容：比較後継続試験 | 22. 皮膚科 | 2件  |
| 2. Ⅱ相<br>P | 医薬品種類：抗てんかん薬<br>対象疾患：てんかん<br>その他内容：           | 3. 神経   | 1件  |
| 3. Ⅲ相<br>P | 医薬品種類：免疫抑制剤<br>対象疾患：アトピー性皮膚炎<br>その他内容：長期後継続試験 | 22. 皮膚科 | 2件  |

|   |                                      |
|---|--------------------------------------|
| 住 所：〒524-0022 滋賀県守山市守山5丁目7-30   | 総病床数:<br>うち小児科病床数:<br>小児専門病院病床数: 100 |
| 母 体：4. 都道府県   |                                      |
| T E L：077-582-6200  |                                      |
| F A X：077-582-6304  |                                      |
| 病院長：奥野 武彦   |                                      |
| 小児科：藤井 達哉   |                                      |
| 1)治験事務局体制: <input type="text" value="1. ある"/> 事務局長: 吉井 勉 主任薬剤長                          |                                      |
| CRCの在籍: <input type="text" value="2. 不在"/>  |                                      |
| SMOとの契約: <input type="text" value="0. 無回答"/>  |                                      |
| 2)治験審査委員会: <input type="text" value="2. 不定期"/> 開催回数: <input type="text" value="年 1 回"/> |                                      |
| 構成人数: <input type="text" value="9 人"/>  |                                      |
| 小児科医の参加: <input type="text" value="1. メンバーになっている"/>                                     |                                      |
| 3)治験受託希望: <input type="text" value="1. ある"/>  |                                      |
| 4)過去2年の実績: <input type="text" value="2. なし"/>   |                                      |

治 験 事 務 局

| 【専任】 | 正職員 | 非常勤・賃金等 | 【併任・非常勤含む】 |
|------|-----|---------|------------|
| 薬剤師: | 0   | 0       | 薬剤師: 1     |
| 看護師: | 0   | 0       | 看護師: 0     |
| 事務員: | 0   | 0       | 事務員: 1     |
| その他: | 0   |         | その他: 0     |

C R C 構 成

| 【専任】 | 正職員 | 非常勤・賃金等 | 【併任・非常勤含む】 |
|------|-----|---------|------------|
| 薬剤師: | 0   | 0       | 薬剤師: 0     |
| 看護師: | 0   | 0       | 看護師: 0     |
| 事務員: | 0   | 0       | 事務員: 0     |
| その他: | 0   |         | その他: 0     |

- 治験受託希望領域
- |           |              |           |          |
|-----------|--------------|-----------|----------|
| ① 未熟児新生児  | 8. 腎臓        | 15. 麻酔    | 22. 皮膚科  |
| 2. 循環器    | ⑨ 内分泌        | 16. 集中治療  | 23. 一般歯科 |
| ③ 神経      | 10. 感染症・ワクチン | 17. 救急    | 24. その他  |
| 4. 精神・心身症 | 11. 呼吸器      | 18. 整形外科  |          |
| ⑤ 血液・腫瘍   | 12. 栄養消化器肝臓  | 19. 外科    |          |
| 6. アレルギー  | 13. 遺伝       | 20. 耳鼻咽喉科 |          |
| ⑦ 先天代謝異常  | ⑭ リウマチ・膠原病   | 21. 眼科    |          |

治験の際の障害

- ア. 希望するが治験依頼者と連絡がとれない      (カ) 保護者・患者への説明が難しい  
 イ. 小児の治験の経験がない・少ない      キ. 治験の支援体制(事務局、CRCが不十分)  
 ウ. 医師が忙しく、治験をする暇がない      ク. その他  
 (エ) 手間がかかる  
 (オ) 医師にとってのメリットが少ない

【診療科詳細】

| No. | 診療科名      | 定員医師数 | 他医師数 | 外来小児患者数 | 入院小児患者数 |
|-----|-----------|-------|------|---------|---------|
| 1.  | 小児        | 5     | 1    | 1131    | 52      |
| 2.  | 整形外       | 3     | 2    | 855     | 39      |
| 3.  | 眼         | 1     | 1    | 550     | 4       |
| 4.  | 耳鼻咽喉      | 1     |      | 341     | 10      |
| 5.  | 麻酔        | 2     |      |         |         |
| 6.  | リハビリテーション | 2     | 3    | 336     |         |

【12年度 治験実績】

| No. Phase | 品 目                           | 専門領域 | 症例数 |
|-----------|-------------------------------|------|-----|
| 1.        | 医薬品種類：症例なし<br>対象疾患：<br>その他内容： |      |     |

【13年度 治験実績】

| No. Phase | 品 目                           | 専門領域 | 症例数 |
|-----------|-------------------------------|------|-----|
| 1.        | 医薬品種類：症例なし<br>対象疾患：<br>その他内容： |      |     |



住所：〒630-0293 奈良県生駒市乙田町1248-1

母体：9. 学校法人

TEL：0743-77-0880

FAX：0743-77-0890

病院長：中島 重徳

小児科：吉林 宗夫

|            |     |
|------------|-----|
| 総病床数:      | 360 |
| うち小児科病床数:  | 25  |
| 小児専門病院病床数: |     |

1) 治験事務局体制:  事務局長: 立花 貞信 副薬局長

CRCの在籍:

SMOとの契約:

2) 治験審査委員会:  開催回数:

構成人数:

小児科医の参加:

3) 治験受託希望:

4) 過去2年の実績:

治験事務局

| 【専任】 | 正職員 | 非常勤・賃金等 | 【併任・非常勤含む】 |
|------|-----|---------|------------|
| 薬剤師: | 0   | 0       | 薬剤師: 2     |
| 看護師: | 0   | 0       | 看護師: 0     |
| 事務員: | 0   | 0       | 事務員: 0     |
| その他: | 0   |         | その他: 0     |

CRC構成

| 【専任】 | 正職員 | 非常勤・賃金等 | 【併任・非常勤含む】 |
|------|-----|---------|------------|
| 薬剤師: | 0   | 0       | 薬剤師: 1     |
| 看護師: | 0   | 0       | 看護師: 0     |
| 事務員: | 0   | 0       | 事務員: 0     |
| その他: | 0   |         | その他: 0     |

治験受託希望領域

- |           |              |           |         |
|-----------|--------------|-----------|---------|
| ① 未熟児新生児  | 8. 腎臓        | 15. 麻酔    | 22. 皮膚科 |
| ② 循環器     | 9. 内分泌       | 16. 集中治療  | ②③ 一般歯科 |
| 3. 神経     | ⑩ 感染症・ワクチン   | 17. 救急    | 24. その他 |
| 4. 精神・心身症 | 11. 呼吸器      | 18. 整形外科  |         |
| 5. 血液・腫瘍  | 12. 栄養消化器肝臓  | 19. 外科    |         |
| ⑥ アレルギー   | 13. 遺伝       | 20. 耳鼻咽喉科 |         |
| 7. 先天代謝異常 | 14. リウマチ・膠原病 | 21. 眼科    |         |

治験の際の障害

- ア. 希望するが治験依頼者と連絡がとれない
- イ. 小児の治験の経験がない・少ない
- ウ. 医師が忙しく、治験をする暇がない
- エ. 手間がかかる
- オ. 医師にとってのメリットが少ない
- カ. 保護者・患者への説明が難しい
- キ. 治験の支援体制(事務局、CRCが不十分)
- ク. その他

【診療科詳細】

| No. 診療科名 | 定員医師数 | 他医師数 | 外来小児患者数 | 入院小児患者数 |
|----------|-------|------|---------|---------|
| 1. 小児    | 7     |      | 1007    | 429     |
| 2. 小児外   | 3     |      | 299     | 426     |

【12年度 治験実績】

| No. Phase | 品 目                           | 専門領域 | 症例数 |
|-----------|-------------------------------|------|-----|
| 1.        | 医薬品種類：症例なし<br>対象疾患：<br>その他内容： |      |     |

【13年度 治験実績】

| No. Phase | 品 目                           | 専門領域 | 症例数 |
|-----------|-------------------------------|------|-----|
| 1.        | 医薬品種類：症例なし<br>対象疾患：<br>その他内容： |      |     |

住所：〒634-8522 奈良県橿原市四条町840番地

母体：4. 都道府県

TEL：0744-22-3051

FAX：0744-22-4121

病院長：吉岡 章

小児科：吉岡 章

|            |     |
|------------|-----|
| 総病床数:      | 870 |
| うち小児科病床数:  | 40  |
| 小児専門病院病床数: |     |

1) 治験事務局体制:  事務局長: 豊田 誠康 病院第一課長CRCの在籍: SMOとの契約: 2) 治験審査委員会:  開催回数: 構成人数: 小児科医の参加: 3) 治験受託希望: 4) 過去2年の実績: 

## 治験事務局

| 【専任】 | 正職員 | 非常勤・賃金等 | 【併任・非常勤含む】 |
|------|-----|---------|------------|
| 薬剤師: | 0   | 0       | 薬剤師: 4     |
| 看護師: | 0   | 0       | 看護師: 0     |
| 事務員: | 0   | 0       | 事務員: 3     |
| その他: | 0   |         | その他: 0     |

## CRC構成

| 【専任】 | 正職員 | 非常勤・賃金等 | 【併任・非常勤含む】 |
|------|-----|---------|------------|
| 薬剤師: | 3   | 1       | 薬剤師: 0     |
| 看護師: | 0   | 0       | 看護師: 0     |
| 事務員: | 0   | 0       | 事務員: 0     |
| その他: | 0   |         | その他: 0     |

中央検査部職員

## 治験受託希望領域

- |           |              |           |          |
|-----------|--------------|-----------|----------|
| ① 未熟児新生児  | ⑧ 腎臓         | 15. 麻酔    | 22. 皮膚科  |
| 2. 循環器    | 9. 内分泌       | 16. 集中治療  | 23. 一般歯科 |
| 3. 神経     | 10. 感染症・ワクチン | ⑬ 救急      | 24. その他  |
| 4. 精神・心身症 | 11. 呼吸器      | 18. 整形外科  |          |
| ⑤ 血液・腫瘍   | 12. 栄養消化器肝臓  | 19. 外科    |          |
| 6. アレルギー  | ⑬ 遺伝         | 20. 耳鼻咽喉科 |          |
| 7. 先天代謝異常 | 14. リウマチ・膠原病 | 21. 眼科    |          |

治験の際の障害

- ア. 希望するが治験依頼者と連絡がとれない
- イ. 小児の治験の経験がない・少ない
- ウ. 医師が忙しく、治験をする暇がない
- エ. 手間がかかる
- オ. 医師にとってのメリットが少ない
- カ. 保護者・患者への説明が難しい
- キ. 治験の支援体制(事務局、CRCが不十分)
- ク. その他

【診療科詳細】

| No. | 診療科名          | 定員医師数 | 他医師数 | 外来小児患者数 | 入院小児患者数 |
|-----|---------------|-------|------|---------|---------|
| 1.  | 循環器・腎臓・代謝内    | 26    |      | 5       |         |
| 2.  | 呼吸器・感染症・血液内   | 26    |      | 3       |         |
| 3.  | 消化器・内分泌代謝・心療内 | 27    |      | 46      |         |
| 4.  | 神経内           | 13    |      | 5       | 14      |
| 5.  | 消化器・一般外科・小児外  | 29    |      | 19      | 28      |
| 6.  | 脳神経外科         | 18    |      | 43      | 69      |
| 7.  | 心臓血管・呼吸器外     | 16    |      | 9       |         |
| 8.  | 整形外           | 29    |      | 69      | 21      |
| 9.  | 口腔外           | 31    |      | 88      | 3       |
| 10. | 産婦人           | 14    |      | 3       |         |
| 11. | 小児            | 15    |      | 383     | 197     |
| 12. | 眼             | 17    |      | 55      | 15      |
| 13. | 耳鼻咽喉          | 20    |      | 61      | 27      |
| 14. | 皮膚            | 21    |      | 58      | 7       |
| 15. | 泌尿器           | 10    |      | 21      | 30      |
| 16. | 精神            | 23    |      | 69      |         |
| 17. | 放射線           | 15    |      | 2       |         |
| 18. | 麻酔            | 21    |      | 10      |         |
| 19. | 総合診療          | 11    |      | 2       |         |
| 20. | 腫瘍放射線         | 12    |      | 2       |         |
| 21. | 救急            | 17    |      | 17      | 19      |

【12年度 治験実績】

| No. Phase | 品 目                           | 専門領域 | 症例数 |
|-----------|-------------------------------|------|-----|
| 1.        | 医薬品種類：症例なし<br>対象疾患：<br>その他内容： |      |     |

【13年度 治験実績】

| No. Phase   | 品 目                                     | 専門領域      | 症例数 |
|-------------|---|-----------|-----|
| 1. IV相<br>P | 医薬品種類：未記入<br>対象疾患：先天性プロテインC欠乏<br>その他内容： | 7. 先天代謝異常 | 1件  |