

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	2	0	199	365

【14年度 治験実績】

No. Phase	新規・継続	品 目	契約症例数	完了症例数
1.		医薬品種類：症例なし 対象疾患：		

【15年度 治験実績】

No. Phase	新規・継続	品 目	契約症例数	完了症例数
1.		医薬品種類：症例なし 対象疾患：		

【16年度 治験実績】

No. Phase	新規・継続	品 目	契約症例数	完了症例数
1.		医薬品種類：症例なし 対象疾患：		

住 所 : 〒514-0001 三重県津市江戸橋2-174	
母 体 : 3. 国立大学法人	
T E L : (059)- 232-1111	総病床数: 731
F A X : (059)- 231-5247	うち小児科病床数: 50
	小児専門病院病床数:
病院長: 内田 淳正	
小児科: 駒田 美弘	
1) 治験事務局体制: <input type="text" value="1. はい"/> 事務局長: 教授	
	CRCの在籍: <input type="text" value="1. はい"/>
	SMOとの契約: <input type="text"/>
2) 治験審査委員会: <input type="text" value="1. 施設単独"/> 開催回数: <input type="text" value="年 11 回"/>	
	<input type="text" value="2. 定期"/> 構成人数: <input type="text" value="15 人"/>
	小児科医の参加: <input type="text" value="2. メンバーになっていない"/>
3) 治験受託希望: <input type="text" value="1. ある"/> 5) 経費算定方法: <input type="text" value="1. 国立大学法人の標準算定方法"/>	
4) 過去3年の実績: <input type="text" value="1. ある"/>	

----- 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:			薬剤師: 3
看護師:		1	看護師:
事務員:		1	事務員:
その他:			その他:

----- 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:			薬剤師: 3
看護師:		1	看護師:
事務員:			事務員:
その他:			その他:

----- 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. 一般小児科
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 リュウマチ・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	14		604	1261
2. 小児外	2		174	314

【14年度 治験実績】

No. Phase	新規・継続	品 目	契約症例数	完了症例数
1.		医薬品種類：症例なし 対象疾患：		

【15年度 治験実績】

No. Phase	新規・継続	品 目	契約症例数	完了症例数
1. Ⅲ相 P	新規	医薬品種類：抗真菌薬 対象疾患：深在性真菌症	3件	2件

【16年度 治験実績】

No. Phase	新規・継続	品 目	契約症例数	完了症例数
1. Ⅲ相 P	継続	医薬品種類：抗真菌薬 対象疾患：深在性真菌症	3件	3件

住所：〒514-1101 三重県久居市明神町2158-5
 母体：1. 国(厚労省・労福・国立病院機構)

TEL：(059)-259-1211
 FAX：(059)-256-2651

病院長：新谷 宇一郎
 小児科：山本 初実

総病床数:	500
うち小児科病床数:	
小児専門病院病床数:	

1) 治験事務局体制: 事務局長: 薬剤科長
 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: 5) 経費算定方法:

4) 過去3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		薬剤師:
看護師:	1	1	看護師:
事務員:		1	事務員: 2
その他:	1		その他: 2
	検査技師		検査技師、放射線技師

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		薬剤師:
看護師:	1	1	看護師:
事務員:		1	事務員:
その他:	1		その他:
	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	23. 一般小児科
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.	内	5			
2.	呼吸器	2			
3.	消化器	4			
4.	循環器	6			
5.	小児	9		863	988
6.	神経内	2			
7.	リウマチ	1			
8.	リハビリテーション	1			
9.	外	5		15	38
10.	呼吸器外	3			
11.	心臓血管外	3		15	10
12.	整形外	4		55	7
13.	脳神経外	3		16	
14.	産	4			
15.	婦人	1		1	66
16.	眼	2	1	48	6
17.	耳鼻咽喉	2		18	80
18.	皮膚	1		21	
19.	泌尿器	2			
20.	放射線	2		1	
21.	麻酔	3			
22.	臨床検査	1			
23.	精神				
24.	形成外				
25.	歯				

【14年度 治験実績】

No.	Phase	新規・継続	品 目	契約症例数	完了症例数
1.	IV相	継続	医薬品種類：ビタミン 対象疾患：骨折予防	10件	10件
2.	III相	継続	医薬品種類：NSAIDS 対象疾患：慢性関節リウマチ	8件	8件
3.	II相	継続	医薬品種類：NSAIDS 対象疾患：慢性関節リウマチ	4件	4件
4.	III相	新規	医薬品種類：NSAIDS 対象疾患：慢性関節リウマチ	3件	3件
5.	IV相	継続	医薬品種類：消炎酵素 対象疾患：慢性気管支炎	8件	2件

No. Phase	新規・継続	品 目	契約症例数	完了症例数
6. III相	継続	医薬品種類：ステロイド 対象疾患：気管支喘息	9件	2件
7. III相	新規	医薬品種類：抗菌剤 対象疾患：外眼部感染症	5件	2件
8. II相	継続	医薬品種類：血糖降下 対象疾患：糖尿病	4件	4件
9. III相	新規	医薬品種類：膵液分泌促進 対象疾患：膵炎	3件	

【15年度 治験実績】

No. Phase	新規・継続	品 目	契約症例数	完了症例数
1. III相	継続	医薬品種類：抗菌剤 対象疾患：外眼部感染症	5件	5件
2. III相	新規	医薬品種類：抗菌剤 対象疾患：外眼部感染症	2件	2件
3. III相	継続	医薬品種類：膵液分泌促進 対象疾患：膵炎	3件	3件
4. III相	継続	医薬品種類：NSAIDS 対象疾患：慢性関節リウマチ	3件	3件
5. II相	新規	医薬品種類：NSAIDS 対象疾患：慢性関節リウマチ	4件	4件
6. IV相	継続	医薬品種類：ビタミン 対象疾患：骨折予防	10件	10件

【16年度 治験実績】

No. Phase	新規・継続	品 目	契約症例数	完了症例数
1. III相	新規	医薬品種類：NSAIDS 対象疾患：慢性関節リウマチ	6件	6件
2. III相	新規	医薬品種類：呼吸器系用薬 対象疾患：肺線維症	4件	3件
3. IV相	新規	医薬品種類：抗血小板剤 対象疾患：脳梗塞	12件	
4. IV相	継続	医薬品種類：ビタミン 対象疾患：骨折予防	10件	10件

住所：〒514-0125 三重県津市大里窪田町357

母体：1. 国(厚労省・労福・国立病院機構)

TEL：(059)-232-2531

FAX：(059)-232-2581

病院長：庵原俊昭

小児科：下野 吉樹

総病床数:	280
うち小児科病床数:	90
小児専門病院病床数:	

- 1) 治験事務局体制: 1. はい 事務局長: 臨床研究部長
 CRCの在籍: 1. はい
 SMOとの契約: 2. 契約しない
- 2) 治験審査委員会: 1. 施設単独 開催回数: 年 11 回
 2. 定期 構成人数: 17 人
 小児科医の参加: 1. メンバーになっている
- 3) 治験受託希望: 1. ある 5) 経費算定方法: 4. 国立病院機構の標準算定方法
- 4) 過去3年の実績: 1. ある

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		薬剤師: 1
看護師:	1		看護師:
事務員:		1	事務員: 1
その他:			その他:

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		薬剤師:
看護師:	1		看護師:
事務員:			事務員:
その他:			その他:

治験受託希望領域

- | | | | |
|------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|
| 1. 未熟児新生児 | <input type="checkbox"/> 8. 腎臓 | <input type="checkbox"/> 15. 麻酔 | <input type="checkbox"/> 22. 皮膚科 |
| 2. 循環器 | <input type="checkbox"/> 9. 内分泌 | 16. 集中治療 | <input type="checkbox"/> 23. 一般小児科 |
| <input type="checkbox"/> 3. 神経 | <input type="checkbox"/> 10. 感染症・ワクチン | <input type="checkbox"/> 17. 救急 | 24. その他 |
| <input type="checkbox"/> 4. 精神・心身症 | <input type="checkbox"/> 11. 呼吸器 | <input type="checkbox"/> 18. 整形外科 | |
| 5. 血液・腫瘍 | 12. 栄養消化器肝臓 | <input type="checkbox"/> 19. 外科 | |
| <input type="checkbox"/> 6. アレルギー | 13. 遺伝 | <input type="checkbox"/> 20. 耳鼻咽喉科 | |
| 7. 先天代謝異常 | 14. リウマチ・膠原病 | <input type="checkbox"/> 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	2	2610	1822

【14年度 治験実績】

No. Phase	新規・継続	品 目	契約症例数	完了症例数
1. Ⅲ相	継続	医薬品種類：ワクチン 対象疾患：Hib	1件	1件
2. Ⅱ相	新規	医薬品種類：気管支喘息治療薬 対象疾患：喘息	1件	1件
3. Ⅱ相	新規	医薬品種類：気管支喘息治療薬 対象疾患：喘息	6件	6件
4. Ⅲ相	新規	医薬品種類：ワクチン 対象疾患：日本脳炎	10件	5件

【15年度 治験実績】

No. Phase	新規・継続	品 目	契約症例数	完了症例数
1. Ⅲ相	新規	医薬品種類：ワクチン 対象疾患：日本脳炎	10件	
2. Ⅱ相	継続	医薬品種類：気管支喘息治療薬 対象疾患：喘息	6件	6件
3. Ⅱ相	継続	医薬品種類：気管支喘息治療薬 対象疾患：喘息	1件	1件
4. Ⅳ相	新規	医薬品種類：気管支喘息治療薬 対象疾患：喘息	4件	4件
5. Ⅲ相	新規	医薬品種類：ステロイド 対象疾患：喘息	4件	4件
6. Ⅲ相	新規	医薬品種類：ステロイド 対象疾患：喘息	1件	1件
7. Ⅲ相	新規	医薬品種類：ワクチン 対象疾患：日本脳炎	1件	1件

【16年度 治験実績】

No. Phase	新規・継続	品 目	契約症例数	完了症例数
1. Ⅱ相	継続	医薬品種類：気管支喘息治療薬 対象疾患：喘息	2件	2件
2. Ⅳ相	継続	医薬品種類：気管支喘息治療薬 対象疾患：喘息	2件	2件
3. Ⅲ相	継続	医薬品種類：ステロイド 対象疾患：喘息	4件	4件
4. Ⅲ相	継続	医薬品種類：ステロイド 対象疾患：喘息	4件	4件

No. Phase	新規・継続	品 目	契約症例数	完了症例数
5. III相	継続	医薬品種類：ワクチン 対象疾患：日本脳炎	4件	4件
6. III相	新規	医薬品種類：インスリン 対象疾患：I型糖尿病	10件	10件
7. II相	新規	医薬品種類：ワクチン 対象疾患：肺炎	5件	2件
8. III相 P	新規	医薬品種類：抗ウイルス剤 対象疾患：水痘	1件	1件

住 所：〒530-0003 大阪市北区中之島5丁目3番20号

母 体：11. その他

T E L：(06)-6443-1261

F A X：(06)-6444-3975

総病床数: 499

うち小児科病床数:

小児専門病院病床数:

病院長: 松澤 佑次

小児科: 井上 壽茂(主任部長)

1) 治験事務局体制:

事務局長: 治験管理室長

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: 5) 経費算定方法: 4) 過去3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:			薬剤師: 3
看護師:			看護師:
事務員:			事務員:
その他:			その他:

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:			薬剤師: 2
看護師:			看護師:
事務員:			事務員:
その他:			その他:

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 一般小児科 |
| 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. リュウマチ・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.	総合診療科	6			
2.	血液内科	3			
3.	内分泌代謝内科	3	1		
4.	腎臓・高血圧内科	4			
5.	循環器内科	5			
6.	呼吸器内科	2			
7.	消化器内科	5	1		
8.	神経内科	6	1		
9.	心療内科	3	1		
10.	小児科	3			
11.	外科	10			
12.	心臓血管外科	2			
13.	呼吸器外科	3			
14.	整形外科	5			
15.	リハビリテーション	2			
16.	産婦人科	3	1		
17.	眼科	4	1		
18.	耳鼻咽喉科	4			
19.	皮膚科	3	1		
20.	泌尿器科	7			
21.	形成外科	3			
22.	歯科	2	1		
23.	放射線科	4	1		
24.	麻酔科	6	1		
25.	その他(研修医含む)	25			

【14年度 治験実績】

No.	Phase	新規・継続	品 目	契約症例数	完了症例数
1.	Ⅲ相 P	新規	医薬品種類：ワクチン 対象疾患：日本脳炎	10件	3件

【15年度 治験実績】

No.	Phase	新規・継続	品 目	契約症例数	完了症例数
1.			医薬品種類：症例なし 対象疾患：		

【16年度 治験実績】

No.	Phase	新規・継続	品 目	契約症例数	完了症例数
1.	Ⅲ相 P	新規	医薬品種類：ワクチン 対象疾患：日本脳炎	3件	3件

住所：〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2-15

母体：3. 国立大学法人

TEL：(06)-6879-6002

FAX：(06)-6879-5999

病院長：荻原俊男

小児科：大藪恵一

総病床数:	1076
うち小児科病床数:	50
小児専門病院病床数:	

- 1) 治験事務局体制: 事務局長: 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: 5) 経費算定方法:
- 4) 過去3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	1	薬剤師: 0
看護師:	0	0	看護師: 0
事務員:	0	3	事務員: 2
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	8	薬剤師: 0
看護師:	1	2	看護師: 0
事務員:	0	0	事務員: 0
その他:	1		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. 一般小児科 |
| 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	15	9	1576	137
2. 小児外	7	7	504	56
3. 眼	15	13	470	19
4. 形成外	4	7	105	12
5. 血液内	14	13	3	0
6. 呼吸器外	4	5	7	1
7. 呼吸器内	6	15	2	1
8. 産婦人	16	16	9	0
9. 耳鼻咽喉	13	5	386	36
10. 循環器内	11	14	1	0
11. 消化器内	16	12	2	0
12. 心臓血管外	9	9	81	10
13. 神経科精神	15	10	7	0
14. 腎臓内	4	6	1	0
15. 整形外	15	9	407	25
16. 内分泌代謝内	15	10	12	1
17. 乳腺内分泌外	6	9	5	0
18. 脳神経外	10	7	79	9
19. 泌尿器	12	9	39	2
20. 皮膚	10	5	167	0
21. 放射線	14	9	15	3
22. 麻酔	11	15	32	0
23. 免疫・アレルギー内	5	7	1	0
24. 遺伝子診療部	0	0	1	0
25. 総合診療部	3	2	4	0

【14年度 治験実績】

No. Phase	新規・継続	品 目	契約症例数	完了症例数
1. III相 P	継続	医薬品種類：他に分類されない外用剤 対象疾患：アトピー性皮膚炎	9件	6件
2. II相	継続	医薬品種類：抗アレルギー点眼薬 対象疾患：春季カタル	4件	2件
3. III相 P	継続	医薬品種類：他に分類されない外用剤 対象疾患：アトピー性皮膚炎	4件	2件
4. II相 P	継続	医薬品種類：抗アレルギー点眼薬 対象疾患：春季カタル、通年性アレルギー結膜炎	6件	3件
5. II相 P	継続	医薬品種類：抗アレルギー点眼薬 対象疾患：春季カタル、通年性アレルギー結膜炎	6件	4件
6. III相	新規	医薬品種類：その他の消化器官用薬 対象疾患：潰瘍性大腸炎	2件	1件

No. Phase	新規・継続	品 目	契約症例数	完了症例数
7. II相 P	新規	医薬品種類：抗アレルギー点眼薬 対象疾患：春季カタル、通年性アレルギー結膜炎	4件	2件
8. III相	新規	医薬品種類：抗悪性腫瘍剤 対象疾患：小児急性白血病	1件	

【15年度 治験実績】

No. Phase	新規・継続	品 目	契約症例数	完了症例数
1. III相 P	継続	医薬品種類：他に分類されない外用剤 対象疾患：アトピー性皮膚炎	9件	6件
2. III相 P	継続	医薬品種類：他に分類されない外用剤 対象疾患：アトピー性皮膚炎	4件	2件
3. II相 P	継続	医薬品種類：抗アレルギー点眼薬 対象疾患：春季カタル	6件	5件
4. II相 P	継続	医薬品種類：抗アレルギー点眼薬 対象疾患：春季カタル、通年性アレルギー結膜炎	4件	2件
5. III相	継続	医薬品種類：抗悪性腫瘍剤 対象疾患：小児急性白血病	1件	
6. III相	新規	医薬品種類：成長ホルモン 対象疾患：子宮内発育遅延(SGA)性低身長患児	3件	3件

【16年度 治験実績】

No. Phase	新規・継続	品 目	契約症例数	完了症例数
1. II相 P	継続	医薬品種類：抗アレルギー点眼薬 対象疾患：春季カタル、通年性アレルギー結膜炎	6件	5件
2. III相	継続	医薬品種類：抗悪性腫瘍剤 対象疾患：小児急性白血病	1件	
3. III相	継続	医薬品種類：成長ホルモン 対象疾患：子宮内発育遅延(SGA)性低身長患児	3件	3件
4. III相 P	新規	医薬品種類：抗アレルギー点眼薬 対象疾患：春季カタル	4件	1件
5. III相 P	新規	医薬品種類：抗アレルギー点眼薬 対象疾患：春季カタル	2件	1件
6. III相	新規	医薬品種類：成長ホルモン 対象疾患：子宮内発育遅延(SGA)性低身長患児	2件	1件

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. 新生児	10		444	2052
2. 消化器・内分泌	2	1	920	448
3. 腎・代謝	2		447	216
4. 血液・腫瘍	4	3	418	955
5. 小児神経	3	1	1166	679
6. 発達小児	1	1	685	62
7. 小児外	4	3	579	702
8. 脳神経外	2		143	199
9. 泌尿器	3	1	557	338
10. 形成外	1	1	275	188
11. 眼	3		687	223
12. 耳鼻咽喉	2	1	696	147
13. 整形外	3	1	1246	437
14. 小児循環器	4	1	618	421
15. 心臓血管外	4	1	142	470
16. 口腔外	2	1	1025	282
17. 矯正歯	1		413	0

【14年度 治験実績】

No. Phase	新規・継続	品 目	契約症例数	完了症例数
1. Ⅲ相	継続	医薬品種類：成長ホルモン 対象疾患：下垂体小人症	3件	3件
2. Ⅲ相	継続	医薬品種類：成長ホルモン 対象疾患：SGA性低身長	4件	4件
3. Ⅱ相 P	新規	医薬品種類：抗悪性腫瘍薬 対象疾患：悪性腫瘍	3件	
4. Ⅱ相 P	新規	医薬品種類：GH分泌促進薬 対象疾患：低身長	4件	2件
5. Ⅲ相	新規	医薬品種類：抗菌剤・点眼 対象疾患：細菌性感染	3件	1件
6. Ⅲ相	新規	医薬品種類：抗真菌剤・注 対象疾患：深在性真菌症	3件	
7. Ⅲ相	新規	医薬品種類：成長ホルモン 対象疾患：SGA性低身長	4件	4件
8.	新規	医薬品種類：磁気細胞分離 対象疾患：造血幹細胞移植	3件	

【15年度 治験実績】

No. Phase	新規・継続	品 目	契約症例数	完了症例数
1. Ⅲ相	新規	医薬品種類：成長ホルモン 対象疾患：SGA性低身長	4件	4件

No. Phase	新規・継続	品 目	契約症例数	完了症例数
2. II相 P	新規	医薬品種類：GH分泌促進 対象疾患：低身長	3件	1件
3. III相	新規	医薬品種類：NO 対象疾患：新生児肺高血圧	2件	
4. II相	継続	医薬品種類：抗悪性腫瘍薬 対象疾患：悪性腫瘍	3件	
5. III相	継続	医薬品種類：成長ホルモン 対象疾患：SGA性低身長	4件	4件
6. III相	継続	医薬品種類：成長ホルモン 対象疾患：SGA性低身長	4件	4件
7. III相	継続	医薬品種類：抗真菌剤・注 対象疾患：深在性真菌症	3件	3件
8. III相	継続	医薬品種類：抗菌剤・点眼 対象疾患：細菌性感染	3件	2件
9. II相 P	継続	医薬品種類：GH分泌促進薬 対象疾患：低身長	4件	4件
10.	継続	医薬品種類：磁気細胞分離 対象疾患：造血幹細胞移植	3件	1件
11.	新規	医薬品種類：内視鏡的注入療法 対象疾患：膀胱尿管逆流症	15件	8件

【16年度 治験実績】

No. Phase	新規・継続	品 目	契約症例数	完了症例数
1. III相 P	継続	医薬品種類：抗真菌剤・注 対象疾患：深在性真菌症	5件	3件
2. III相	継続	医薬品種類：成長ホルモン 対象疾患：SGA性低身長	4件	4件
3. II相 P	継続	医薬品種類：GH分泌促進 対象疾患：低身長	3件	1件
4. III相	継続	医薬品種類：成長ホルモン 対象疾患：SGA性低身長	4件	4件
5. III相	新規	医薬品種類：成長ホルモン 対象疾患：SGA性低身長	4件	2件
6. III相	継続	医薬品種類：NO 対象疾患：新生児肺高血圧	2件	1件
7. II相	新規	医薬品種類：成長ホルモン 対象疾患：SGA性低身長	4件	1件
8. III相 P	新規	医薬品種類：酢酸亜鉛 対象疾患：ウィルソン病	2件	2件
9. III相 P	新規	医薬品種類：麻酔薬 対象疾患：小児全身麻酔	25件	12件
10. III相 P	新規	医薬品種類：抗けいれん剤 対象疾患：新生児けいれん	2件	
11.	新規	医薬品種類：白血球除去フィルター 対象疾患：潰瘍性大腸炎	1件	
12.	継続	医薬品種類：磁気細胞分離 対象疾患：造血幹細胞移植	3件	3件
13.	継続	医薬品種類：内視鏡的注入療法 対象疾患：膀胱尿管逆流症	15件	15件

住所：〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2-1-14

母体：1. 国(厚労省・労福・国立病院機構)

TEL：(06)-6942-1331

FAX：(06)-6946-3536

総病床数:	698
うち小児科病床数:	7
小児専門病院病床数:	

病院長：廣島和夫

小児科：多和昭雄

- 1) 治験事務局体制： 1. はい 事務局長： 副院長
CRCの在籍： 1. はい
SMOとの契約： 2. 契約しない
- 2) 治験審査委員会： 1. 施設単独 開催回数： 年 24 回
 2. 定期 構成人数： 9 人
小児科医の参加： 1. メンバーになっている
- 3) 治験受託希望： 1. ある 5) 経費算定方法： 5. 施設独自の算定方法
- 4) 過去3年の実績： 1. ある

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		薬剤師: 1
看護師:	1	1	看護師: 1
事務員:	1	2	事務員:
その他:			その他:

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		薬剤師: 1
看護師:	1	1	看護師: 1
事務員:			事務員:
その他:			その他:

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 | <input checked="" type="checkbox"/> 9. 内分泌 | 16. 集中治療 | <input checked="" type="checkbox"/> 23. 一般小児科 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 3. 神経 | <input checked="" type="checkbox"/> 10. 感染症・ワクチン | 17. 救急 | <input checked="" type="checkbox"/> 24. その他 |
| 4. 精神・心身症 | 11. 呼吸器 | <input checked="" type="checkbox"/> 18. 整形外科 | 脳外科関連 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 5. 血液・腫瘍 | <input checked="" type="checkbox"/> 12. 栄養消化器肝臓 | 19. 外科 | |
| <input checked="" type="checkbox"/> 6. アレルギー | 13. 遺伝 | 20. 耳鼻咽喉科 | |
| 7. 先天代謝異常 | <input checked="" type="checkbox"/> 14. リュウマチ・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	1	474	416

【14年度 治験実績】

No. Phase	新規・継続	品 目	契約症例数	完了症例数
1. III相	新規	医薬品種類：ワクチン 対象疾患：日本脳炎	10件	10件

【15年度 治験実績】

No. Phase	新規・継続	品 目	契約症例数	完了症例数
1. III相	継続	医薬品種類：ワクチン 対象疾患：日本脳炎	10件	10件

【16年度 治験実績】

No. Phase	新規・継続	品 目	契約症例数	完了症例数
1. III相	新規	医薬品種類：ワクチン 対象疾患：日本脳炎	2件	2件

住所：〒650-0017 兵庫県神戸市中央区楠町7丁目5番2号
 母体：3. 国立大学法人

TEL：(078)-382-5111
 FAX：(078)-382-5285

総病床数：920
 うち小児科病床数：45
 小児専門病院病床数：

病院長：春日 雅人
 小児科：松尾 雅文

1) 治験事務局体制： 事務局長： 副医院長
 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： 5) 経費算定方法：

4) 過去3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	3	薬剤師： 4
看護師：	1	1	看護師： 0
事務員：	0	2	事務員： 0
その他：			その他：

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	3	薬剤師： 4
看護師：	1	1	看護師： 0
事務員：	0	0	事務員： 0
その他：	2		その他：

臨床検査技師・心理士

- 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 | ⑩ 集中治療 | ⑩ 一般小児科 |
| 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 | |