

## 医療機関情報

医療機関名	新潟市民病院
医療機関の英語表記	Niigata City General Hospital
医療機関長名	大谷 哲也
所在地	〒950-1197 新潟県新潟市中央区鐘木 463 番地 7
電話番号（代表）	025-281-5151
病床数	676 床
治験管理室 E-mail	GCP-admin@hosp.niigata.niigata.jp

### 《実施体制》

治験依頼の窓口	治験管理室 8:30-17:00
治験管理室 電話番号	025-281-5151（内線 1085）
治験管理室 FAX 番号	025-281-5236
治験管理室員数	3 名
院内 CRC 数	0 名
SMO 利用	CRC 派遣（フルサポート可）
緊急時の対応手順	院内で対応
標準業務手順書	HP で公開
採用書式	統一書式
院内様式	有 HP で公開
カルテ	電子カルテ（富士通 HX V03）
書類の長期保管	可（有料）
直近の GCP 適合性調査実施日	2017. 11. 21
記録保存責任者	医療情報システムデータ、同意文書等：医療情報管理室長 治験受託に関する文書等：治験管理室長 治験薬に関する記録：治験薬管理者

### 《契約》

事前審査目的の事前ヒアリングの実施	不要
契約書の雛型	様式 5（内容に関して協議可能）
契約締結者氏名	大谷 哲也
契約締結者職名	新潟市病院事業管理者 院長
契約単位	複数年度
研究費等費用について	様式 1～4, 13 参照

《IRB》

IRB 名称	新潟市民病院倫理委員会治験審査部会
IRB の英語表記	Niigata City General Hospital Institutional Review Board
IRB 設置者	新潟市民病院 院長
IRB 所在地	新潟県新潟市中央区鐘木 463 番地 7
IRB の開催日	毎月第 2 火曜日
IRB 委員名簿	HP で公開
審査資料の提出方法	郵送又はメール
審査資料の提出期限	IRB 開催月の前月 20 日
審査資料の必要部数	15 部 (委員分 12 部、責任医師・院長分各 1 部、予備 1 部)
継続審査の実施時期	3 月
治験依頼者 (CRO) の出席	不要 (初回審査中は電話対応できるようにしてください)
IRB 会議の記録の概要の公開	HP で公開

《治験薬の管理》

治験薬管理者	薬剤部副部長
治験薬管理補助者	有
治験薬保管 (冷蔵・冷凍)	冷蔵保管：可 冷凍保管：不可 SDDU 等の設置：可
温度記録・頻度	データロガー管理 (1h 毎、校正済み)、自記温度計、 保冷库のアラーム等を 1 日 1 回目視点検実施 治験依頼者の貸与温度計使用：可
第 3 者機関の治験薬の搬入・回収	可 (初回のみ治験依頼者の立会いが必要)
治験薬搬入・回収対応時間	9：00～17：00 (事前の予約が必要)
治験薬管理表の様式	依頼者様式 (管理表を綴じるファイルは提供不要)

《モニタリング・監査》

モニタリング (直接閲覧) 実施の申込	CRC と日時を相談の上、実施日の一週間前までに治験管理室に 統一書式の参考書式 2 を提出
対応可能時間	9：00～17：00
利用可能な主な設備・備品	コピー機、書籍、文具等
リモートモニタリング	症例報告書 被験者日誌 質問票 IRB 議事録 SMO との契約書等 の閲覧が可能 カルテ閲覧は不可

《検査》

<p>院内の主な検査項目 (その他の検査はお問い合わせください)</p>	<p>《検体検査》 血液検査・生化学免疫検査・尿検査・便検査・輸血検査・細菌検査 《生体検査・生理検査》 心臓機能検査・超音波検査・呼吸機能検査・脳波検査・筋電図検査・平衡機能検査・ピロリ検査 《内視鏡検査》 《放射線検査》 レントゲン検査、CT、MRI</p>
<p>臨床検査科の認定</p>	<p>ISO 15189 : 2012 輸血機能評価認定制度認証</p>
<p>検査機器の外部精度管理・認定</p>	<p>精度保証施設認証 (一社) 日本臨床衛生検査技師会 (治験管理室にて認証書の複写提供可)</p>
<p>外注検査の受入れ</p>	<p>可</p>
<p>検体処理</p>	<p>可</p>
<p>検体保管 (冷蔵・冷凍)</p>	<p>可 (冷凍: -20°C、-80°C)</p>
<p>土・日・時間外の対応</p>	<p>生化学・血液・血清・一般検査の緊急項目 24 時間対応 輸血業務 24 時間対応 細菌検査 土日対応</p>
<p>画像記録の複写</p>	<p>可 (有料)</p>
<p>機器の定期点検情報 (その他の機器はお問い合わせください)</p>	<p>血算、生化学、検尿、遠心機 1 回/年 心電計、超音波検査装置 2 回/年 肺機能検査装置 1 回/年 筋電計 脳波計 2 回/年 CT 2 回/年 MRI 4 回/年 体重計 1 回/2 年 輸液ポンプ 1 回/年</p>

〈院内検査基準値〉使用開始日：2021年12月3日（その他の検査はお問い合わせください）

検査項目	基準値	単位
血液学的検査		
赤血球数	M 4.35~5.55	×10 <sup>6</sup> /μL
	F 3.86~4.92	
ヘモグロビン量	M 13.7~16.8	g/dL
	F 11.6~14.8	
ヘマトクリット値	M 40.7~50.1	%
	F 35.1~44.4	
血小板数	158~348	×10 <sup>3</sup> /μL
白血球数	3.3~8.6	×10 <sup>3</sup> /μL
血液像		
好中球比	34.6~71.4	%
好酸球比	0.0~7.8	
好塩基球比	0.0~1.8	
単球比	2.4~11.8	
リンパ球比	19.6~52.7	
血液生化学検査		
総蛋白	6.6~8.1	g/dL
アルブミン	4.1~5.1	g/dL
総ビリルビン	0.4~1.5	mg/dL
AST(GOT)	13~30	U/L
ALT(GPT)	M 10~42	U/L
	F 7~23	
ALP	IFCC法 38~113	U/L
LDH	IFCC法 124~222	U/L
γ-GTP	M 13~64	U/L
	F 9~32	
T-CHO	142~248	mg/dL
TG	M40~150	mg/dL
	F30~150	
HDL	M40~90	mg/dL
	F40~103	
LDL	65~139	mg/dL
BUN	8.0~20.0	mg/dL
クレアチニン	M 0.65~1.07	mg/dL
	F 0.46~0.79	
尿酸	M 3.7~7.8	mg/dL
	F 2.6~5.5	
Na	138~145	mmol/L
K	3.6~4.8	mmol/L
Ca	8.8~10.1	mg/dL
Cl	101~108	mmol/L
CK (CPK)	M 59~248	U/L
	F 41~153	
血糖	73~109	mg/dL
HbA1c	4.9~6.0	%
CRP	0.00~0.14	mg/dL
血液凝固検査		
APTT	24~34	秒
PT秒	9.6~13.1	秒
PT%	70~130	%
PT-INR	0.85~1.15	INR
尿検査		
蛋白定性	(-)	
糖定性	(-)	
ウロビリノーゲン	0.1~1.0	EU/dL
ビリルビン	(-)	
潜血反応	(-)	
比重	1.005~1.030	
pH	4.5~7.5	