

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	五十嵐 修一
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 (治験の調査依頼を受け付けています)	治験管理室 平日 9:00-17:00 治験の調査依頼は“治験管理室 E-mail”にメールをお送りください（対応は上記時間帯となります）。 メールのタイトル（件名）に治験の調査依頼である旨、対象疾患名、会社名をご記載ください。
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）
治験関連文書の電磁的保存システム	Agatha（有料）
文書の長期保存	可
直近の GCP 適合性調査実施日	2017. 11. 21

《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	五十嵐 修一
契約締結者職名	院長 新潟市病院事業管理者

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（8 月は休会の場合あり）
IRB 委員名簿	HP で公開
審査資料の提出方法	Agatha 登録（初回のみ紙ファイルも必要です）
審査資料の提出期限	IRB 開催月の前月 20 日（休日の場合は翌営業日）
審査資料の必要部数	新規審査ファイル：13 部（紙ファイル） 通常審査：Agatha 保存のため不要
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（冷凍庫貸与可の場合はご相談ください） 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 をメールにて提出 （初回のみ電子カルテ静脈認証登録手続きがあります。「治験 手続き要綱」をご覧ください）
対応可能時間	9：00～17：00
当日の提出書類（初回のみ）	モニタリングにあたっての個人情報保護に関する誓約書 身分証明書の写し

	(詳しくは「治験手続き要綱」をご覧ください)
電子カルテのリモート閲覧	不可

《検査》

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>《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</p> <p>《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</p> <p>《内視鏡検査》</p> <p>《放射線検査》 レントゲン検査、CT、MRI</p>
臨床検査科の認定	ISO 15189 : 2012 輸血機能評価認定制度認証
検査機器の外部精度管理・認定	品質保証施設認証 (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)
外注検査の受入れ	可
検体処理	可
検体保管 (冷蔵・冷凍)	可 (冷凍: -40°C、-80°C)
画像記録の複写	可 (有料)

≪院内検査基準値≫使用開始日：2025年10月15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 F 3.86～4.92	× 10 ⁶ /uL
ヘモグロビン	M 13.7～16.8 F 11.6～14.8	g/dL
ヘマトクリット	M 40.7～50.1 F 35.1～44.4	%
血小板数	158～348	× 10 ³ /uL
白血球数	3.30～8.60	× 10 ³ /uL
血液像 機械値		
好中球桿状核球	0.5～6.5	%
好中球分葉核球	38.0～74.0	
好酸球	0.0～8.5	
好塩基球	0.0～2.5	
単球	2.0～10.0	
リンパ球	16.5～49.5	
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 F 7～23	U/L
ALP (IFCC)	38～113	U/L
LD (IFCC)	124～222	U/L
γ-GTP	M 13～64 F 9～32	U/L
T-CHO	142～248	mg/dL
TG	M 40～150 F 30～150	mg/dL
HDLコレステロール (HDL)	M 40～90 F 40～103	mg/dL
LDLコレステロール (LDL)	65～139	mg/dL
BUN	8.0～20.0	mg/dL
クレアチニン	M 0.65～1.07 F 0.46～0.79	mg/dL
尿酸	M 3.7～7.8 F 2.6～5.5	mg/dL
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 F 41～153	U/L
血糖 (Glu)	73～109	mg/dL
HbA1c	4.9～6.0	%
CRP	0.00～0.14	mg/dL
血液凝固検査		
APTT	24.0～34.0	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	