

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（紙保存の場合有料）
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	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（保存方法に関わらず） 通常審査：Agatha 保存：不要 紙保存：5 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 をメールにて提出
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 必須文書：Agatha 保存の場合は Agatha にて直接閲覧可
------------	--

《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: -30℃、-80℃)
土・日・時間外の対応	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
画像記録の複写	可 (有料)
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>血算、生化学、検尿、遠心機 1 回/年</p> <p>心電計、超音波検査装置 2 回/年</p> <p>肺機能検査装置 1 回/年</p> <p>筋電計 脳波計 2 回/年</p> <p>CT 2 回/年</p> <p>MRI 4 回/年</p> <p>体重計 1 回/2 年</p> <p>輸液ポンプ 1 回/年</p>

《院内検査基準値》使用開始日：2023年6月1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 ⁶ /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 ³ /μL
白血球数	3.3~8.6	×10 ³ /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	