

大阪赤十字病院の治験実施体制

治験事務局では、治験および製造販売後臨床試験、特定使用成績調査・使用成績調査の申請を受け付けています。
 IRBは奇数月1回開催しています。(原則として第3金曜日)
 IRB審議を要する書類に関しましては、IRB開催月の前月末日が締切となります。
 締切は厳守していただきますようお願いします。
 なお、締切に間に合わない場合は、事前に治験・臨床研究管理センターにご連絡ください。

施設基本情報

正式名称	日本赤十字社 大阪赤十字病院
住所	〒543-8555 大阪市天王寺区筆ヶ崎町5-30
ホームページ	http://www.osaka-med.jrc.or.jp/

体制

病床数	964床
病院長	坂井 義治
緊急時の対応/可否	可能(3次救急医療機関)
治験事務局/有無	あり
治験事務局スタッフ	治験コーディネーター3名、事務員1名
業務手順/SOP有無	あり(HP公開)
直接閲覧/可否	可能
現在稼働中の治験件数	30件

IRB要件

IRB設置/有無	あり
IRB業務手順/有無	あり(HP公開)
IRB設置者/設置者名	大阪赤十字病院 病院長
IRB事務局/有無・外部委託	あり(外部委託なし)
委員名簿	あり(HP公開)
IRB開催状況/開催頻度	2か月に1回 奇数月第3金曜日

治験薬管理

治験薬管理者	薬剤部長 小林政彦
治験薬納入場所	治験・臨床研究管理センター
治験薬保管場所	治験・臨床研究管理センター
治験薬保管	施設可能な保管庫に保管
治験薬管理表の様式	依頼者様式使用可
治験薬管理結果の確認	可能
治験薬温度管理<室温>/対応可否	可能
治験薬温度管理<冷蔵>/対応可否	可能

検査要件

検査対応/院内・外注等の状況	必要に応じて外注検査実施、院内にSRL常駐
院内検査基準	提供可能
外注検査/受入れ可否、ベンダー名	外注検査対応可能(SRL,BML,covance等)
外注検査キット搬入先	治験・臨床研究管理センター
外注検査院内処理/対応可否	可能
検査検体回収/対応者	治験・臨床研究管理センター CRC対応
検査結果送付先	治験・臨床研究管理センター
通常受入れている以外の外注検査会社の受入れ/可否	要相談
検体保管(冷蔵)/有無	あり
検体保管(冷凍-20℃)/有無	あり
検体保管(冷凍-80℃)/有無	なし

電子カルテ

電子カルテシステム/導入状況	導入
電子カルテシステムベンダー/ベンダー名	富士通

その他

業務手順/SOP公開	HP公開済み
業務手順/SOP複写等の可否	可能
アナログ回線/有無	なし
EDC用のPCの有無	あり(Windows10)
EDC用の英語対応/可否	可能
PGx(遺伝子バンキング)試験の実施の可否/可否	可能 治験審査委員会にて審議
IRB議事録要旨の閲覧の可否/可否	可能
SMOの有無	あり
画像記録の複写/可否	可能

更新日時 2020年8月