

久留米大学医学部附属病院 メディカル・イノベーションセンター
臨床試験専用フロア（健康成人対象試験BE試験）

久留米大学医学部附属病院 メディカル・イノベーションセンター

施設概要



①治験実施体制

- 実施医療機関名称： 久留米大学医学部附属病院
Kurume University Hospital
- 病 院 長： 野村 政壽
- 治験責任医師（実績）： 井上博人 四方雅人 川口 巧 長藤 宏司 光武 良亮
- 収 容 人 数： 最大 60名
- 対 象 試 験： 生物学的同等性試験及び健康成人を対象とする
第Ⅰ相試験
- 治 験 薬 管 理 者： 田中 和江
- 記 録 保 管 責 任 者： 野村 健次、治験責任医師
- S M O： 株式会社クリニカル・サポート・コーポレーション
- その他スタッフ数
 - 治 験 分 担 医 師： 各診療科より5～8名程度
 - 治 験 協 力 者（CRC）
 - 治 験 事 務 局： SMO派遣 12名
 - 看 護 師： 約30名（非常勤）

2024年12月現在

② メディカル・イノベーションセンター 収容人数

メディカル・イノベーションセンター(久留米大学医療センター内)

収容人数	最大60名
居室	最大10部屋(1部屋6名)

部屋	ベッド数
201	6床
202	6床
203	6床
204	6床
205	6床

部屋	ベッド数
206	6床
207	6床
208	6床
209	6床
210	6床

③ メディカル・イノベーションセンター機器

機 器 名	型 番	メーカー	台数	備 考
フリーズ超低温槽	CLN-32UW	日本フリーザー	1台	-85℃
薬用ショーケース	MPR-313PJ	PHC	1台	冷所、室温保存対応可能 (別途麻薬金庫あり)
高速大容量冷却遠心分離機	7000	クボタ	2台	1台あたり同時48検体処理可能
心電計	ECG-2250	日本光電	2台	
医用電子血圧計	ES-H56	テルモ	4台	
身長体重計	AD-6350	A&D	2台	
調剤用電子天秤	FZ5000i	A&D	1台	
パルスオキシメーター	MP-01W POV	TRアンドK アズワン(株)	1台 2台	

- ※ 遠心分離機、フリーザー：停電時、自家発電にて単独稼働
- ※ フリーザーはバックアップコンプレッサー

④ 治験審査委員会（外部委託）

設置者 美しが丘病院 院長 小原 雅人

委員構成	性別	職 名	資格区分
委員長	男性	医療法人北武会 北都病院 内科医師	1)、3)
委員	女性	医療法人北武会 美しが丘病院 薬剤師	1)、3)
委員	男性	ノルデン薬局 薬剤師	1)、3)、4)
委員	男性	一般	2)
委員	男性	弁護士	2)、3)、4)
委員	女性	弁護士	2)、3)、4)
委員	男性	一般	2)、3)、4)

* 資格区分

- 1) 医学、歯学、薬学、その他の医療又は臨床試験に関する専門知識を有する者
- 2) 医学、歯学、薬学、その他の医療又は臨床試験に関する専門知識を有する者以外の者
- 3) 実施医療機関（久留米大学医学部附属病院）と利害関係を有しない者
- 4) 治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者

・毎月1回開催（随時開催可能：木曜日）

・IRB資料の提出は原則開催7日前（10部）

⑤ ボランティアクラブ

名 称 : 福岡・久留米ユニティクラブ

登 録 数 : 約7500名(2024年9月現在)
(男性約:5300名 女性約:2200名)

福岡・久留米ユニティクラブ事務局

〒839-0863

福岡県久留米市国分町155-1

メディカル・イノベーションセンター

(平日9:00~17:00 土日祝日は休み)

電話番号 / 080-5583-7917

mail / chiken@csc-smo.co.jp

※専用DBによる被験者個別データ管理
(人物背景、臨床検査値、試験履歴等)

The screenshot displays a web-based management system for volunteers. The top section contains a registration form with fields for membership number, registration date, name, gender, and contact information. Below the form is a navigation bar with icons for various functions like '受付' (Reception), 'アレルギー' (Allergy), '既往症' (Past Illness), etc. The bottom section shows a table of clinical data for a specific volunteer, with columns for various blood and urine test results.

検査項目	SC	Ⅱ期	Ⅲ期	Ⅳ期	Ⅴ期
総蛋白	8.0	8.0	8.0	8.4	7.7
A/G	1.35	1.35	1.42	1.47	1.48
アルブミン	4.6	4.6	4.7	5.0	4.6
総ビリルビン	0.8	0.7	1.1	0.8	0.4
AST(GOT)	31	26	22	24	21
ALT(GPT)	33	21	20	23	19
ALP	209	229	228	233	234
LD(LDH)	203	182	181	169	153
γ-GT	63	47	46	43	42
CK(CPK)	256	180	116	123	105
血糖	84	76	87	80	86
総コレステロール	246	235	256	249	216
HDLコレステロール	66	62	66	72	54
中性脂肪	64	146	67	71	66
遊離脂肪酸	0.4	0.2	0.4	0.3	0.3
尿酸	6.0	5.4	5.5	5.9	5.4
尿酸窒素	10.5	9.9	10.4	11.3	11.0
クレアチニン	0.86	0.78	0.82	0.82	0.85
Na	139	141	143	142	141
K	4.5	4.5	4.5	3.9	4.3
Cl	102	103	105	102	103

⑥ 受託実績

年度	受託試験	試験数
2018年度	後発医薬品 BE試験(内服)	4試験
2019年度	後発医薬品 BE試験(内服)	14試験
2020年度	後発医薬品 BE試験(内服)	16試験
2021年度	後発医薬品 BE試験(内服)	23試験
2022年度	後発医薬品 BE試験(内服)	19試験
2023年度	後発医薬品 BE試験(内服)	14試験
2024年度	後発医薬品 BE試験(内服)	11試験※

※ 2024年12月現在

医薬品GCP実地調査

実施年月	結果
2022年8月	改善すべき事項等:特になし
2022年12月	改善すべき事項等:特になし※

※ 実施医療機関の実地調査無

⑦ 関連企業・業務委託先・提携先

臨床検査委託先	久留米大学医療センター 臨床検査室	院内測定
	株式会社 シー・アール・シー	※
	株式会社 ビー・エム・エル	
治験業務提携会社	株式会社 クリニカル・サポート・コーポレーション	SMO
治験審査委員会	医療法人北武会 美しが丘病院治験審査委員会	
検体搬送	株式会社トラスト・エクスプレス	

※測定は株式会社シー・アール・シー総合研究所(福岡県福岡市東区松島3丁目29-18)で実施

※検体集荷から検査結果速報(FAX)受領まで3時間程度

※株式会社エスアールエル、株式会社LSIメディエンスへの外注検査あり

⑧院内写真-1



待合ホール



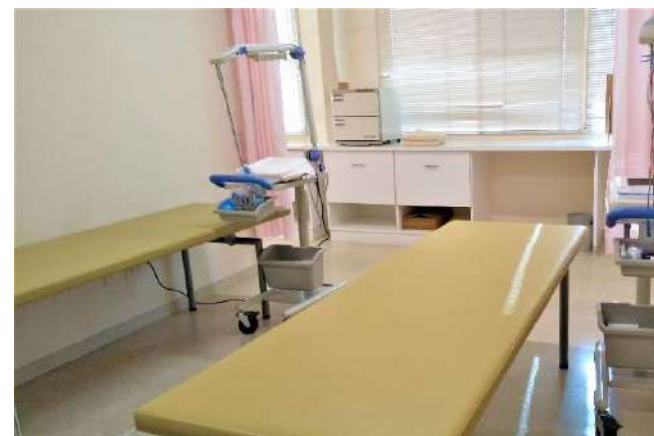
待合ホール



居室1



居室2



処置室(心電図)

⑧院内写真-2



食堂



屋外テラス



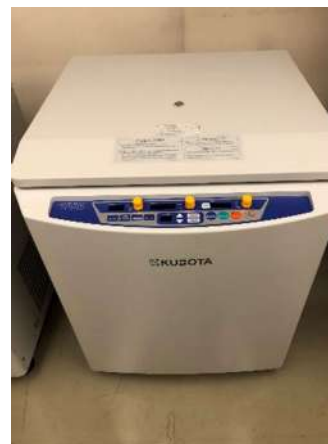
シャワールーム



モニタリングルーム



超低温フリーザー



冷却遠心分離機



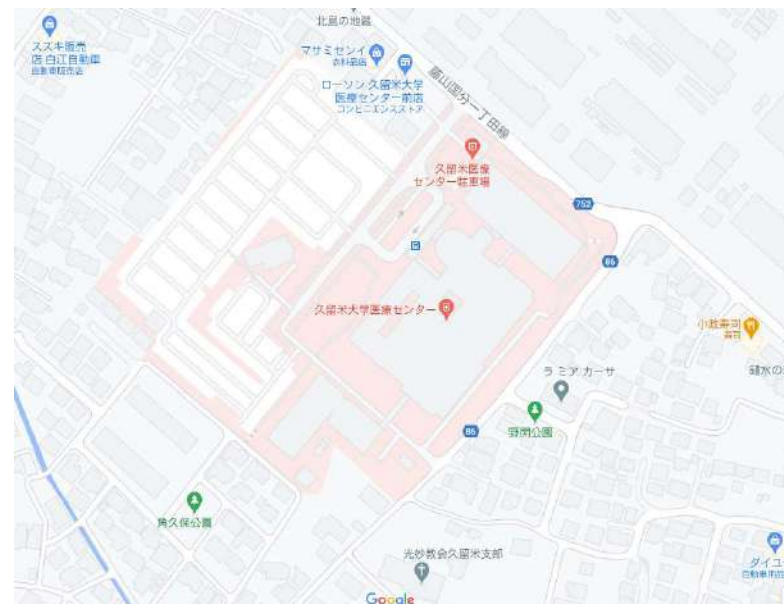
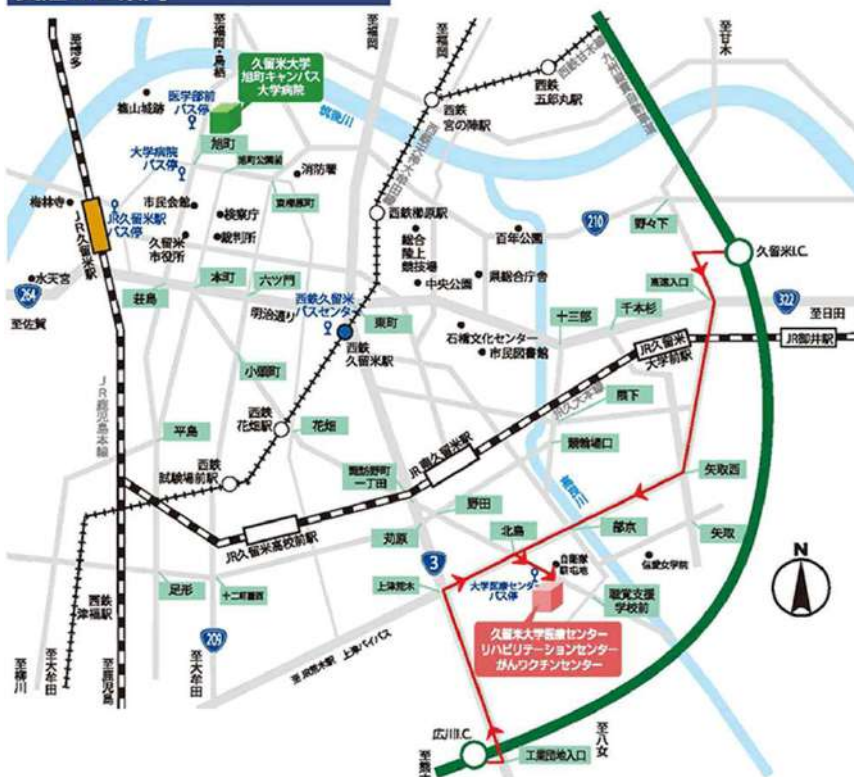
検査室

⑨ アクセス

住所： 〒839-0863 福岡県久留米市国分町155-1

電話： 0942-27-5210 (メディカル・イノベーションセンター直通)

交通のご案内



■西鉄久留米駅から

【バス】西鉄バス（2番のりば）系統番号3 約18分（270円）青峰団地方面にて「大学医療センター」下車

【バス】堀川バス（8番のりば）約18分（270円）鑑水、八女（福島）方面にて「大学医療センター」下車

【タクシー】約15分…約2,000円

■JR久留米駅から

【バス】西鉄バス（1番のりば）系統番号3 約30分（320円）青峰団地方面にて「大学医療センター」下車

【バス】堀川バス（4番のりば）約30分（320円）鑑水、八女（福島）方面にて「大学医療センター」下車

【タクシー】約20分…約2,500円

■自家用車

【九州自動車】久留米ICから約10～15 広川ICから10～15分