

治験心電図検査の取り組みについて

◎和智 友美¹⁾、井口 桃子¹⁾、武田 昌基¹⁾、田名後 和¹⁾、國谷 美月¹⁾、秋元 成美¹⁾、山川 博史¹⁾
国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院¹⁾

【はじめに】

臨床検査部生理検査室(以下、当室)では、一般ルーチン業務(心電図、超音波、肺機能、脳波、聴力検査等)と並行し治験心電図検査を実施している。治験心電図は、患者の安全性のため必須な検査である。又、試験毎に使用する心電計や測定条件、検査機器設定が異なる上、予定外の測定依頼や様々な制限に対応する必要がある。このような依頼がいつ発生しても対応できるよう該当試験用機器を的確に選出し、決められた時間内に心電図検査を施行できるための工夫を行っている。

今回、当室での治験心電図検査の取り組みについて報告する。

【取り組み】

当室配置の臨床検査技師は12名、超音波以外の一般ルーチン検査業務担当者は5名(バックアップ1名含)である。1日の心電図実施件数は、平均110件、その約6割が治験心電図検査である。2022年度受託課題数499課題のうち企業との契約ベンダー貸与の心電図検査計を要するのは、現在70課題、

約80台保管管理している。対応業務は以下の通りである。

- 1 protocolの測定条件に沿った「コード表」の作成や、前日までの心電計の準備
- 2 治験 training と検査機器の精度管理および機器操作の教育、借用期間中機器保管・管理
- 3 当室以外の治験検査実施場所への出向；治験病棟(3病棟)、通院治療センター、臨床研究コーディネーター室
- 4 検査機器の記録紙等消耗品発注、原データ原資料の保管・管理
- 5 関係各部署との連絡調整

【まとめ】

今回、取り組んだことにより、年々増加する治験心電図に対応しながら大きな逸脱もなく適切に運用することができた。今後、他部署との連携を深めつつ治験検査業務に取り組んでいきたい。

国立がん研究センター東病院 臨床検査部生理検査室
TEL:04-7133-1111 内線 2270