# 2017年度 治験・臨床研究・PMSの実績

#### (社会医療法人財団白十字会 佐世保中央病院)

#### ■ 治験

	疾患領域	契約試験数			契約症例数				実施症例数				
治験	関節リウマチ	継続	18	計	23	継続	125	計 14	149	継続	115	計:	121
		新規	5			新規	18		145	新規	6		
	SLE	継続	4	計	4	継続	10	計	10	継続	9	計	9
		新規	0			新規	0			新規	0		
	SpA	継続	3	計	3	継続	3	計	3	継続	1	計	1
		新規	0			新規	0			新規	0		
	シェーグレン	継続	0	計	3	継続	0	計	4	継続	0	計	4
		新規	3			新規	4			新規	4		
	多発性筋炎	継続	0	計	1	継続	0	計	2	継続	0	計	1
		新規	1			新規	2			新規	1		
	糖尿病	継続	4	計	8	継続	18	計	29	継続	18	計	27
		新規	4			新規	11			新規	9		
	呼吸器疾患	継続	3	計	3	継続	7	計	7	継続	7	計	7
		新規	0			新規	0			新規	0		
			合計		45		合計		198		合計		170

# ■ 治験審査委員会(IRB)

年間開催数	新規試験総数	1 回当りの 継続審査試験数(*1)		
12回(毎月1回開催)	年間 8 試験	平均 23.25 試験		

<sup>-</sup>(\*1) 別途 2 件、セントラル IRB 審査案件あり。

### ■ 倫理委員会

開催	崔数	審査研究数	通常審査における協議事項		
通常審査	迅速審査	(*2)	【研究倫理】		
2 🛽	10 💷		・100ml 水飲みテストによる嚥下機能ス		
		0.0	クリーニング検査の研究…など		
計 1	2 回	32	・抗 HTLV-1 抗体陽性 RA 臨床像とプロ		
			ウイルス DNA 量との関連の研究		

<sup>(\*2)</sup> 計画変更に係る審査を含む。

#### ■ PMS・多施設共同臨床研究

PMS・多施設共同臨床研究の新規契約件数(*3)	年間 16 件