

2019 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	
	継続	新規	継続	新規	継続	新規
関節リウマチ	12	計 16	80	計 103	65	計 74
	4		23		9	
SLE	3	計 5	7	計 12	5	計 6
	2		5		1	
SpA	2	計 5	2	計 7	2	計 3
	3		5		1	
シェーグレン	1	計 2	5	計 7	5	計 6
	1		2		1	
多発性筋炎	1	計 1	2	計 2	1	計 1
	0		0		0	
乾癬性関節炎	0	計 3	0	計 6	0	計 1
	3		6		1	
糖尿病	4	計 4	31	計 31	29	計 29
	0		0		0	
呼吸器疾患	1	計 2	1	計 9	1	計 6
	1		8		5	
レビー小体型 認知症	1	計 1	4	計 4	0	計 0
	0		0		0	
	合計 39		合計 181		合計 126	

治験審査委員会(IRB)

年間開催数	新規試験総数	1 回当たりの 継続審査試験数(*1)
12 回(毎月 1 回開催)	年間 14 試験	平均 21.9 試験

(*1) 別途 3 件、セントラル IRB 審査案件あり。

倫理委員会

開催数		審査研究数 (*2)	通常審査における協議事項
通常審査	迅速審査		【通常審査(臨床倫理)】
1 回	13 回	49	・「個人情報利用に関する同意書・説明書」の更新について
計 14 回			

(*2) 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 15 件
--------------------------	---------

(*3) 変更等の覚書は除く。