

# 2020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 13 | 83    | 計 91 | 65    | 計 66 |     |
|        | 1     |      | 8     |      | 1     |      |     |
| SLE    | 4     | 計 5  | 9     | 計 11 | 5     | 計 6  |     |
|        | 1     |      | 2     |      | 1     |      |     |
| SpA    | 4     | 計 5  | 6     | 計 7  | 1     | 計 1  |     |
|        | 1     |      | 1     |      | 0     |      |     |
| シェーグレン | 2     | 計 3  | 8     | 計 10 | 6     | 計 7  |     |
|        | 1     |      | 2     |      | 1     |      |     |
| 多発性筋炎  | 1     | 計 1  | 1     | 計 1  | 1     | 計 1  |     |
|        | 0     |      | 0     |      | 0     |      |     |
| 乾癬性関節炎 | 3     | 計 3  | 6     | 計 6  | 1     | 計 3  |     |
|        | 0     |      | 0     |      | 2     |      |     |
| 糖尿病    | 2     | 計 3  | 23    | 計 28 | 23    | 計 23 |     |
|        | 1     |      | 5     |      | 0     |      |     |
| 呼吸器疾患  | 1     | 計 1  | 8     | 計 8  | 6     | 計 6  |     |
|        | 0     |      | 0     |      | 0     |      |     |
| 合計     |       | 34   | 合計    |      | 162   | 合計   | 113 |

## 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<br>継続審査試験数(*1) |
|-------------|--------|-----------------------|
| 12回(毎月1回開催) | 年間4試験  | 平均23.4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<br>(*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(臨床研究)】                          |
| 1回   | 11回  | 32            | ・「大腸隆起性病変に対する大腸CT検査の有効性と個別読影能力の検証」の審査 |
| 計12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。