

# 2021 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 | 8     | 2  | 57    | 4  | 50    | 2  |
|        | 計 10  |    | 計 61  |    | 計 52  |    |
| SLE    | 5     | 0  | 10    | 0  | 6     | 0  |
|        | 計 5   |    | 計 10  |    | 計 6   |    |
| SpA    | 3     | 1  | 5     | 0  | 1     | 0  |
|        | 計 4   |    | 計 5   |    | 計 1   |    |
| シェーグレン | 2     | 0  | 5     | 0  | 5     | 0  |
|        | 計 2   |    | 計 5   |    | 計 5   |    |
| 多発性筋炎  | 1     | 0  | 2     | 0  | 1     | 0  |
|        | 計 1   |    | 計 2   |    | 計 1   |    |
| 乾癬性関節炎 | 3     | 0  | 6     | 0  | 6     | 0  |
|        | 計 3   |    | 計 6   |    | 計 6   |    |
| 呼吸器疾患  | 1     | 0  | 8     | 0  | 7     | 0  |
|        | 計 1   |    | 計 8   |    | 計 7   |    |
| 合計     |       | 26 | 合計 97 |    | 合計 78 |    |

## 治験審査委員会(IRB)

| 年間開催数          | 新規試験総数  | 1 回当りの<br>継続審査試験数(*1) |
|----------------|---------|-----------------------|
| 12 回(毎月 1 回開催) | 年間 3 試験 | 平均 20.6 試験            |

(\*1) セントラル IRB 審査案件なし。

## 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 |               |              |
| 0 回    | 16 回 | 49            | —            |
| 計 16 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 17 件 |
|--------------------------|---------|

(\*3) 変更等の覚書は除く。