

## 2016 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 | 18    | 7  | 125    | 27 | 123    | 10 |
|        | 計 25  |    | 計 152  |    | 計 133  |    |
| SLE    | 3     | 2  | 8      | 4  | 6      | 2  |
|        | 計 5   |    | 計 12   |    | 計 8    |    |
| SpA    | 0     | 3  | 0      | 3  | 0      | 0  |
|        | 計 3   |    | 計 3    |    | 計 0    |    |
| 糖尿病    | 4     | 4  | 29     | 18 | 26     | 12 |
|        | 計 8   |    | 計 47   |    | 計 38   |    |
| 呼吸器疾患  | 2     | 2  | 4      | 6  | 4      | 4  |
|        | 計 4   |    | 計 10   |    | 計 8    |    |
|        | 合計 45 |    | 合計 224 |    | 合計 187 |    |

### 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 16 試験 | 平均 23.6 試験            |

(\*1) 別途 2 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 |               |  |
| 6 回    | 6 回  | 30            | <b>【研究倫理】</b><br>・看護研究の倫理審査について<br><b>【臨床倫理】</b><br>・硝子体手術における「ILMブルー」の使用<br>・DNR ガイドラインの見直し<br>・臨床現場の臨床倫理現状調査 |
| 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 23 件 |
|--------------------------|---------|

(\*3) 変更等の覚書は除く。