

## 2014 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	
	関節リウマチ (*1)	継続 17 新規 9	計 26	継続 103 新規 43	計 146	継続 88 新規 25
SLE	継続 2 新規 2	計 4	継続 6 新規 4	計 10	継続 4 新規 2	計 6
糖尿病	継続 1 新規 3	計 4	継続 6 新規 15	計 21	継続 5 新規 7	計 12
呼吸器疾患	継続 0 新規 1	計 1	継続 0 新規 3	計 3	継続 0 新規 1	計 1
	合計 35		合計 180		合計 132	

(\*1) 今期において開発中止となった5試験(契約25症例)を含む。

### 治験審査委員会(IRB)

年間開催数	新規試験総数 (*2)	1回当たりの 継続審査試験数
12回(毎月1回開催)	年間14試験	平均21.6試験

(\*2) 別途1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 (*3)	通常審査における協議事項
通常審査	迅速審査		
2回	11回	34	<ul style="list-style-type: none"> <li>・当院 original 研究の審査</li> <li>・委員長の交代について</li> </ul>
計13回			

(\*3) 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(*4)	年間17件
--------------------------	-------

(\*4) 変更等の覚書は除く。