

2015 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 23 新規 5	計 28	継続 150 新規 23	計 173	継続 136 新規 6
SLE	継続 4 新規 1	計 5	継続 10 新規 2	計 12	継続 7 新規 0	計 7
糖尿病	継続 4 新規 2	計 6	継続 21 新規 18	計 39	継続 16 新規 12	計 28
呼吸器疾患	継続 1 新規 1	計 2	継続 3 新規 1	計 4	継続 3 新規 0	計 3
	合計 41		合計 228		合計 180	

(*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6試験	平均24.2試験

(*2) 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 (*3)	通常審査における協議事項
通常審査	迅速審査		
5回	7回	29	<ul style="list-style-type: none"> ・倫理委員会規約・関連様式の見直し(統合倫理指针对応) ・関連施設の臨床研究の倫理審査に対応するルールの検討 ・倫理委員会の組織再編
計12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19件
--------------------------	-------

(*4) 変更等の覚書は除く。