

済生会全体（共同治験+各病院）の医薬品 治験実績①

延べ 契約件数	227
(再掲:共同治験)	(37)
初回契約 症例数合計	1,224
(再掲:共同治験)	(205)

済生会全体で実施中の医薬品治験の延べ契約数

(平成28年4月1日現在)

IRB区分	契約数	症例数
自院	147	767
その他外部IRB	43	252
済生会中央IRB	37	205

薬効分類(PMDA届出分類)	契約数	症例数
循環器官用薬 [血圧降下剤以外]	37	247
その他 [糖尿病用剤以外]	33	181
抗悪性腫瘍薬	20	81
生物学的製剤 [ワクチン類以外]	19	88
ビタミン・血液・体液用薬等代謝性	18	117
その他 [糖尿病用剤]	16	126
呼吸器官用薬	14	43
抗生物質	12	37
化学療法剤 [合成抗菌剤以外]	12	90
中枢神経用薬 [精神神経用剤以外]	9	48
消化器官用薬	7	20
ホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む)	7	36
中枢神経用薬 [精神神経用剤]	6	30
循環器官用薬 [血圧降下剤]	6	37
化学療法剤 [合成抗菌剤]	3	10
解熱鎮痛消炎薬	2	12
眼科・耳鼻科用薬	2	8
末梢神経用薬 [局所麻酔剤以外]	1	3
消化性潰瘍用薬	1	4
外皮用薬	1	5

病院名	契約数	症例数	病院名	契約数	症例数
福岡総合病院	18	90	富山病院	5	22
中津病院	17	87	川口総合病院	4	21
松山病院	16	135	山形済生病院	3	16
熊本病院	13	81	八幡総合病院	3	45
二日市病院	13	62	和歌山病院	3	22
前橋病院	12	41	広島病院	3	21
吹田病院	12	51	横浜市東部病院	3	14
横浜市南部病院	12	42	野江病院	2	13
新潟第二病院	10	47	西条病院	2	12
習志野病院	10	49	今治病院	2	10
福井県済生会病院	10	78	茨木病院	2	42
水戸済生会総合病院	9	43	渋谷診療所	2	20
千里病院	8	35	富田林病院	2	12
岡山附属外来センター	7	21	栗橋病院	2	5
宇都宮病院	6	19	茨城県立こども病院	2	4
中央病院	6	44	済生会長崎病院	1	6
岡山済生会総合病院	6	12	北上済生会病院	1	2

済生会全体（共同治験+各病院）の医薬品 治験実績②

2015年度中（1年間）に終了した医薬品治験実績

合計平均	初回契約例数 A	同意取得例数 B	実施例数 C	同意取得率 B/A	実施率 A/C
	395	394	316	100%	80%

※同意取得率、実施率共に、「初回契約症例数」を基準とし、追加症例は計算に含めていません

薬効分類(PMDA届出分類)	初回契約例数	同意取得例数	実施例数	同意率	実施率
その他 [糖尿病用剤以外]	73	73	62	100%	85%
消化器官用薬	51	63	29	124%	57%
生物学的製剤 [ワクチン類]	50	45	45	90%	90%
化学療法剤 [合成抗菌剤以外]	41	35	29	85%	71%
循環器官用薬 [血圧降下剤以外]	39	19	18	49%	46%
その他 [糖尿病用剤]	30	29	19	97%	63%
生物学的製剤 [ワクチン類以外]	25	42	35	168%	140%
抗生物質	16	30	29	188%	181%
消化性潰瘍用薬	14	20	18	143%	129%
呼吸器官用薬	13	10	7	77%	54%
中枢神経用薬 [精神神経用剤]	11	1	0	9%	0%
化学療法剤 [合成抗菌剤]	10	1	1	10%	10%
ビタミン・血液・体液用薬等代謝性	9	15	15	167%	167%
中枢神経用薬 [精神神経用剤以外]	8	5	4	63%	50%

診療科	初回契約例数	同意取得例数	実施例数	同意率	実施率
消化器内科	106	120	87	113%	82%
脳神経外科	55	46	46	84%	84%
内科	53	54	36	102%	68%
小児科	52	47	47	90%	90%
リウマチ科	29	39	36	134%	124%
内分泌代謝内科	28	32	21	114%	75%
循環器内科	16	2	2	13%	13%
外科	14	21	21	150%	150%
精神科	11	1	0	9%	0%
呼吸器内科	10	8	5	80%	50%
血液内科	6	6	5	100%	83%
神経内科	5	2	1	40%	20%
消化器外科	4	4	4	100%	100%
腎臓内科	4	5	4	125%	100%
整形外科	2	7	1	350%	50%

済生会全体（共同治験+各病院）の医療機器 治験実績

済生会全体で実施中 医療機器 治験の延べ契約数 (平成28年4月1日現在)

延べ 契約件数	21
(再掲: 共同治験)	(2)
初回契約 症例数合計	261
(再掲: 共同治験)	(2)

病院名	契約数	症例数
横浜市東部病院	16	204
中津病院	1	20
福岡総合病院	1	20
熊本病院	1	15
今治病院	1	1
水戸済生会総合病院	1	1

2015年度中（1年間）に終了した 医療機器 治験実績

合計平均	初回契約 例数 A	同意取得 例数 B	実施例数 C	同意取得率 B/A	実施率 A/C
	68	57	55	84%	81%

※同意取得率、実施率共に、「初回契約症例数」を基準とし、追加症例は計算に含めていません

診療科	初回契約 例数	同意取得 例数	実施 例数	同意率	実施率
横浜市東部病院	16	204	87	113%	82%
中津病院	1	20	46	84%	84%
福岡総合病院	1	20	36	102%	68%
熊本病院	1	15	47	90%	90%
今治病院	1	1	36	134%	124%
水戸済生会総合病院	1	1	21	114%	75%

共同治験の実績① 継続中の治験一覧

共同治験（中央IRB一括審議）として継続中のプロトコル一覧（平成28年5月1日現在）

実施中 プロトコル	26
延べ 参加病院数	39
初回契約 症例数合計	223

No.	疾病	フェーズ	IRB承認月	参加 病院数	初回 契約例数
1	末梢動脈疾患	Ⅲ	2013年1月	4	36
2	糖尿病性腎症	Ⅲ	2013年7月	2	8
3	関節リウマチ	Ⅲ	2013年12月	2	12
4	前立腺がん	Ⅲ	2013年12月	2	12
5	潰瘍性大腸炎	Ⅱ	2014年3月	1	2
6	血小板減少症を伴う慢性肝疾患	Ⅲ	2014年6月	1	2
7	2型糖尿病	Ⅳ	2014年6月	1	5
8	肝細胞がん	Ⅲ	2014年8月	1	3
9	門脈血栓症	Ⅲ	2014年10月	1	3
10	前立腺がん	Ⅱ	2014年11月	1	1
11	非小細胞肺癌に伴うがん悪液質	Ⅲ	2014年12月	1	3
12	ビュルガー病	Ⅲ	2014年12月	2	2
13	糖尿病性神経障害に伴う疼痛	Ⅳ	2015年4月	1	4
14	2型糖尿病	Ⅲ	2015年5月	1	4
15	がん疼痛	Ⅱ/Ⅲ	2015年7月	2	12
16	子宮筋腫	Ⅱ	2015年8月	1	6
17	シェーグレン症候群に伴うドライアイ患者	Ⅲ	2015年9月	1	4
18	シェーグレン症候群に伴うドライアイ患者	Ⅲ	2015年9月	1	4
19	2型糖尿病	Ⅲ	2015年11月	2	16
20	糖尿病性腎臓病（腎疾患）	Ⅲ	2015年12月	4	31
21	糖尿病性腎臓病（心血管系）	Ⅲ	2015年12月	4	36
22	レビー小体型認知症	Ⅲ	2016年2月	1	4
23	前立腺がん	Ⅲ	2016年2月	1	2
24	急性心不全	Ⅲ	2016年3月	1	4
25	慢性腰痛	Ⅲ	2016年4月	1	8
26	子宮内膜症	Ⅲ	2016年5月	1	5

共同治験の実績② 終了または中止となった治験一覧

○終了治験

No.	疾病	相	IRB承認月	参加 病院数	初回契 約例数	同意 例数	実施 例数	同意 取得率	実施率	治験終了
1	帯状疱疹後神経痛	Ⅲ	2012年9月	1	4	2	2	50%	50%	2013年12月
2	慢性閉塞性肺疾患	Ⅳ	2012年10月	4	72	45	32	63%	44%	2015年1月
3	統合失調症	Ⅲ	2012年12月	1	2	1	1	50%	50%	2014年3月
4	統合失調症	Ⅲ	2012年12月	1	1	0	0	0%	0%	2014年3月
5	院内肺炎	Ⅲ	2013年8月	2	10	1	1	10%	10%	2014年3月
6	潰瘍性大腸炎	Ⅲ	2013年10月	1	10	8	7	80%	70%	2016年1月
7	慢性閉塞性肺疾患	Ⅲ	2013年11月	2	12	15	11	125%	92%	2014年11月
8	市中肺炎	Ⅱ	2013年11月	1	6	1	1	17%	17%	2014年11月
9	慢性腎不全	Ⅱ	2013年11月	1	1	1	1	100%	100%	2014年4月
10	化学療法施行予定悪性腫瘍	Ⅲ	2013年12月	2	10	5	5	50%	50%	2014年12月
11	2型糖尿病	Ⅳ	2014年4月	1	6	4	2	67%	33%	2015年12月
12	急性虚血脳梗塞・一過性脳虚血発作	Ⅲ	2014年5月	1	10	9	9	90%	90%	2016年3月
13	TG高値を示す脂質異常症	Ⅲ	2014年5月	1	3	5	2	167%	67%	2015年11月
14	アルツハイマー型認知症	Ⅳ	2014年12月	2	8	8	4	100%	50%	2015年7月
15	がん疼痛	Ⅲ	2015年1月	2	8	7	6	88%	75%	2015年10月

※同意取得率、実施率共に、「初回契約症例数」を基準とし、追加症例は計算に含めていません

○開発中止治験

No.	疾病	相	IRB承認月	参加 病院数	初回契 約例数	同意 例数	実施 例数	同意 取得率	実施率	治験終了
1	2型糖尿病	Ⅲ	2012年9月	1	10	9	9	90%	90%	2014年7月
2	アルツハイマー型認知症を伴う行動障害	Ⅲ	2014年6月	1	4	1	0	25%	0%	2016年1月
3	主要心血管イベント	Ⅲ	2015年4月	1	5	0	0	0%	0%	2015年4月
4	主要心血管イベント	Ⅲ	2015年4月	1	3	0	0	0%	0%	2015年4月