

## 臨床試験・研究の申請区分（佐賀大案）

|                         | 治験及び<br>市販後臨床試験 | 市販後調査   | 自主研究          |                |     | 高度な倫理判断を<br>必要とする研究<br>(生体材料使用) |              | ヒトゲノム | 遺伝子<br>解析研究 |
|-------------------------|-----------------|---------|---------------|----------------|-----|---------------------------------|--------------|-------|-------------|
|                         | GCP対応           | GCMSP対応 | 治験以外の<br>臨床試験 | 薬物療法以外の<br>治療法 | その他 | 診断法                             | 病態解析<br>疫学調査 |       |             |
| 市販後<br>a<br>b<br>c<br>d | 臨床試験審査委員会       |         | 臨床研究倫理審査委員会   |                |     | 医学部倫理委員会                        |              |       |             |
|                         |                 |         |               |                |     |                                 |              |       |             |

### 安全性のレベル

|     |                        |
|-----|------------------------|
| 市販後 | 既に国内で市販されているもの         |
| a   | 安全性データあり               |
| b   | 過去より、院内製剤等として使用されてきたもの |
| c   | 文献等で臨床使用の報告のあるもの       |
| d   | ヒトへの適応のデータのないもの        |