

臨研様式5号

申請番号	臨1702-005
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> その他

西暦2017年02月21日

臨床研究審査結果通知書

実施医療機関の長
 岡山大学病院長 殿
 岡山大学大学院医歯薬学研究科長 殿

臨床研究審査専門委員会
 岡山大学医療系部局臨床研究審査専門委員会
 岡山市北区鹿田町二丁目5番1号
 委員長 柳井 広之

審査依頼のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします。

記

試験薬の化学名 又は識別記号	ロピバカイン		研究実施計画書番号	
			UMIN登録番号	UMIN000024632
研究課題名	ロボット援助腹腔鏡下前立腺摘出術における術野局所麻酔浸潤下の腹横筋膜面ブロックが鎮痛効果に与える影響			
審査事項 (審査資料)	<input checked="" type="checkbox"/> 研究の実施の適否 (臨床研究依頼書 (西暦 2016年12月27日 付臨研様式1号写)) <input type="checkbox"/> 研究の継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 (重篤な有害事象に関する報告書 (西暦 年 月 日 付臨研様式9-1、9-2号写)) <input type="checkbox"/> 安全性情報等 (安全性情報等に関する報告書 (西暦 年 月 日 付臨研様式10号写)) <input type="checkbox"/> 臨床研究に関する変更 (臨床研究に関する変更申請書 (西暦 年 月 日 付臨研様式7号写)) <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための臨床研究実施計画書からの逸脱 (緊急の危険を回避するための臨床研究実施計画書からの逸脱に関する報告書 (西暦 年 月 日 付臨研様式6号写)) <input type="checkbox"/> 継続審査 (臨床研究実施状況報告書 (西暦 年 月 日 付臨研様式8号写)) <input type="checkbox"/> その他 ()			
審査区分	<input checked="" type="checkbox"/>	委員会審査 (審査日 : 西暦 2017年02月21日)		
	<input type="checkbox"/>	迅速審査 (審査終了日 : 西暦 年 月 日)		
審査結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 条件付承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 保留 (継続審査) <input type="checkbox"/> 停止 <input type="checkbox"/> 中止			
「承認」以外の 場合の理由等				
備考				

診療科長 森松 博史 殿
 研究責任者 谷西 秀紀 殿

西暦 2017年02月21日

依頼のあった臨床研究に関する審査事項について上記のとおり決定しましたので通知いたします。

実施医療機関の長
 岡山大学病院長
 岡山大学大学院医歯薬学研究科長

臨床研究審査専門委員会委員出欠リスト

氏名	職業、資格及び所属	委員区分	出欠	備考
遠藤 文香	医師／小児神経科	①	○	内規第5条第1号
山本 寛齊	医師／呼吸器外科	①	×	内規第5条第1号
岸本 晃治	歯科医師／口腔外科（病態系）	①	○	内規第5条第1号
加藤 博也	医師／消化器内科	①	○	内規第5条第2号
鎌田 泰彦	医師／周産母子センター	①	○	内規第5条第2号
大塚 文男	医師／検査部	①	×	内規第5条第3号
柳井 広之	医師／病理部	①	○	内規第5条第4号
北村 佳久	薬剤師／薬剤部	①	○	内規第5条第5号
三村 瞳	看護師／看護部	①	×	内規第5条第6号
西堀 正洋	医師／大学院医歯薬学総合研究科	①	×	内規第5条第7号
岡 久雄	大学院保健学研究科	①	※－	内規第5条第8号
桐田 泰三	研究推進産学官連携機構	①	×	内規第5条第8号
近藤 真紀子	看護師／大学院保健学研究科	①	○	内規第5条第9号
津田 敏秀	医師／大学院環境生命科学研究科	①	○	内規第5条第10号
吉岡 文夫	元岡山大学大学院社会文化科学研究科	②, ④	○	内規第5条第11号
坂口 幸司	弁護士／坂口法律事務所	③	○	内規第5条第11号
亀川 勝典	医事課	④	○	内規第5条第12号
芳井 増稔	看護師／元福山市立市民病院	④	○	内規第5条第13号
古野 勝志	薬剤師／元医療法人長光会長島病院	②, ④	○	内規第5条第13号
犬飼 茂子	教員／元岡山市立京山中学校長	③, ④	○	内規第5条第13号
阪本 文雄	山陽新聞社会事業団	③, ④	×	内規第5条第13号

注) 委員区分については以下の区分により番号で記載する。
 ①医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
 ②倫理学・法学の専門家等、人文・社会科学の有識者
 ③研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることができる者
 ④臨床研究審査専門委員会の設置者の所属機関に所属しない者
 また、出欠については以下の区分により記号で記載する。
 ○（出席し、かつ当該試験に関与しない委員）
 ー（出席したが、当該試験に関与するため審議及び採決に不参加の委員）
 ×（欠席した委員）
 ※（本臨床研究審査専門委員会内規にて医療機器に関する審議事項がない場合は、成立要件に含まないため不参加（欠席）の委員）
 ※－（出席したが、本臨床研究審査専門委員会内規で医療機器審査のみ審議および採決に参加の為、医薬品審議及び採決に不参加の委員）

本臨床研究審査専門委員会は、本委員会の標準業務手順書に従って組織され、活動していることを確認し、保証いたします。

臨研様式 4 号

申請番号	臨1702-005
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> その他

西暦2016年12月27日

研究分担者・研究協力者リスト

(新規 変更)

実施医療機関の長
岡山大学病院長 殿
岡山大学大学院医歯薬学研究科長 殿

臨床研究責任者 谷西 秀紀
診療科名 麻酔科蘇生科
診療科長 森松 博史

下記の研究において、下に示す者を研究分担者・研究協力者として業務を分担したく提出いたします。

試験薬の化学名 又は識別記号	ロピバカイン	研究実施計画書番号	
		UMIN登録番号	UMIN000024632
研究課題名	ロボット援助腹腔鏡下前立腺摘出術における術野局所麻酔浸潤下の腹横筋膜面ブロックが鎮痛効果に与える影響		

研究分担者の氏名、所属又は職名及び分担業務の内容

氏名	所属又は職名	分担業務の内容	利益相反の有無
松崎 孝	集中治療部 助教	臨床研究業務全般	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無
森松 博史	麻酔・蘇生学 教授	臨床研究業務全般	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無
佐々木 俊弘	麻酔・蘇生学 助教	臨床研究業務全般	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無

研究協力者の氏名、所属又は職名及び分担業務の内容

氏名	所属又は職名	分担業務の内容

西暦 2017年02月21日

上記の研究において、研究分担者及び研究協力者のリストを了承いたします。

実施研究機関の長
岡山大学病院長
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科長