

臨研様式5号

| | |
|------|--|
| 申請番号 | 臨2003-005 |
| 区分 | <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input checked="" type="checkbox"/> その他 |

西暦2020年03月24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総合研究科長 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 | 研究実施計画書番号 | |
| | UMIN登録番号 | UMIN000039461 |
| 研究課題名 | 肺切除術において分離肺換気が必要とする全身麻酔中の制限酸素療法の効果に関する研究：単盲検パイロットランダム化比較試験 | |
| 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 2020年01月28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 2020年03月24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 | | |

診療科長等殿
 研究責任者 森松 博史 殿

西暦 2020年03月24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総合研究科長

臨研様式 4 号

| | |
|------|--|
| 申請番号 | 臨2003-005 |
| 区分 | <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input checked="" type="checkbox"/> その他 |

西暦2020年01月28日

研究者等リスト

(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総合研究科長 殿

研究責任者 森松 博史
診療科等名 麻酔科蘇生科
診療科長等名 森松 博史

下記の研究において、下に示す者を研究者等として業務を実施したく提出いたします。

| | | |
|-------------------|--|---------------|
| 試験薬の化学名 又は識別記号 | 研究実施計画書番号 | |
| | UMIN登録番号 | UMIN000039461 |
| 研究課題名 | 肺切除術において分離肺換気が必要とする全身麻酔中の制限酸素療法の効果に関する研究：単盲検パイロットランダム化比較試験 | |

研究責任者の氏名、所属又は職名及び実施業務の内容

| 氏名 | 所属又は職名 | 業務の内容 | 利益相反の有無 |
|-------|--------------|----------|--|
| 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 |

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 |
|--------|---------------------|----------|--|
| 鈴木 聡 | 集中治療部 助教 | 臨床研究業務全般 | <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 |
| 日笠 友起子 | 集中治療部 医員 | 臨床研究業務全般 | <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 |
| 山之井 智子 | 周術期管理センター 医員(1号) | 臨床研究業務全般 | <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 |
| 清水 達彦 | 集中治療部 医員 | 臨床研究業務全般 | <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 |
| 大岩 雅彦 | 麻酔科蘇生科 医員 | 臨床研究業務全般 | <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 |
| 佐倉 考信 | 集中治療部 医員(1号) | 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 | | |
|--------|----------------|-------------------------------------|--------------------------|--|
| | | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 三原 悠子 | 麻酔科蘇生科 技術職員 | 臨床研究補助業務全般 | <input type="checkbox"/> | |
| 清水 真理子 | 麻酔・蘇生学 技術職員 | 臨床研究補助業務全般 | <input type="checkbox"/> | |

西暦 2020年03月24日

上記の研究において、研究者等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