

研究内容の概要

※ 該当する部分を■にして下さい。■その他の場合は（ ）内に内容を記載して下さい。

<input type="checkbox"/> 介入研究（医薬品・医療機器を使用する） <input type="checkbox"/> 介入研究（医薬品・医療機器を使用しない） <input checked="" type="checkbox"/> 観察研究 <input type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究 <input type="checkbox"/> その他（ ）	
研究課題名	<input type="checkbox"/> ロボット援助腹腔鏡補助下前立腺摘出術中の鎮痛薬使用と副作用の関連性
責任者所属・氏名	所 属：岡山大学大学院 医歯薬学総合研究科 麻酔・蘇生学分野 責 任 者 名：谷西 秀紀
使用する医薬品 医療機器等	<input type="checkbox"/> 使用あり <input checked="" type="checkbox"/> 使用なし 名称： 本研究対象疾患に対する薬事承認 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> その他（ ） 保険適応 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> その他（ ）
侵襲の有無	<input type="checkbox"/> 侵襲あり <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲あり <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲なし 侵襲あり（軽微な侵襲を含む）と判断した理由を記載して下さい。 （ ）
介入の有無	<input type="checkbox"/> 介入あり <input checked="" type="checkbox"/> 介入なし ありと判断した理由を記載して下さい。 （ ）
1) 研究内容 <input checked="" type="checkbox"/> 岡大単独研究 <input type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 岡大主管 <input type="checkbox"/> 他施設主管に共同研究機関として参加する(主管施設：) <input type="checkbox"/> 岡大は試料・情報を提供するのみで、共同研究機関には入らない。	
2) 研究について（研究の意義・目的、方法、企業からの資金を用いるか・将来を含めて特許権及び経済的利益を生み出すか等について簡明にご記載下さい）〔400字程度〕 <p style="margin-left: 40px;">2017年から2018年にかけて行った研究「ロボット援助腹腔鏡補助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」（臨 1702-005, UMIN000024632）について、論文投稿の過程で術中麻薬使用と術後合併症との関連につき検証が必要となった。本研究は臨 1702-005 に登録した患者の術中麻薬投与量（レミフェンタニル）と周術期麻薬関連合併症（嘔気嘔吐・呼吸抑制、術後 24 時間）につき追加で既存データ収集を行うものである。本研究で得られたデータは臨 1702-005 の補足データとしてのみ使用する。</p>	
3) 試料・情報について <input type="checkbox"/> 試料を用いる、 <input checked="" type="checkbox"/> 試料を用いない 試料を用いる場合 <input type="checkbox"/> 試料の採取は、研究対象者自身の疾病の診断・治療に必要な検査等を実施する際に付随的に行うのではなく、本研究を実施するためだけに行う。 <input type="checkbox"/> 試料の採取は、研究対象者自身の疾病の診断・治療に必要な検査等を実施する際に、研究に使用する量を増量して行う。 <input type="checkbox"/> 既存試料を用いる。 既存試料を用いる場合 使用する試料の種類： <input type="checkbox"/> 血液 <input type="checkbox"/> 骨髄 <input type="checkbox"/> 組織 <input type="checkbox"/> その他（ ） 研究対象者の同意の有無 <input type="checkbox"/> 同意あり(同意を得た時の説明書等を添付) <input type="checkbox"/> 同意なし（ <input type="checkbox"/> 研究承認後新たに同意を得る <input type="checkbox"/> 新たに同意を得る予定はない）	

新たに同意を得ない理由：

情報公開を行い、個別の同意に代える。

その他（

）

■ 情報を用いる、 情報を用いない

情報を用いる場合

既存情報以外も用いる、 既存情報のみ用いる

試料を組織・細胞・遺伝子バンク等へ登録する、 登録しない

試料を組織・細胞・遺伝子バンク等へ登録する場合

登録する試料の種類： 診療情報等から抽出したデータ等 アンケート等

血液 骨髄 組織 その他（

）

登録施設名及び所在地：

4) 対象疾患及び研究対象者

対象疾患名：（ 前立腺癌 ）

患者 健常者 その他（

）

5) 個人情報分担管理者

設置しない

設置する

所属：

職名：

連絡先：

氏名：

*ヒトゲノム・遺伝子解析研究では必要ですが、その他の研究では任意です。

*分担者の所属、職名、氏名、連絡先（住所等）を記載して下さい。

6) 研究フロー図

臨 1702-005 に登録した患者の麻酔記録から remifentanil 使用量を抽出

術後回復室記録、カルテから術後 24 時間以内の麻薬関連合併症（嘔気・嘔吐、呼吸抑制）の有無とその対策法（使用薬剤）を抽出