

【研究費に関すること】⑫

この研究に必要な費用(診療とは違う諸費用)は、厚生労働科学研究費補助金、医療技術実用化総合研究事業:臨床試験推進研究「科学的根拠に基づく胎児治療法の臨床応用に関する研究(左合班)」より支出します。その他の利害に関連する組織や研究者との関わりはありません。

【知的所有権に関すること】⑩

この研究の結果として特許権等が生じる可能性があります。その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究遂行者などに属し、あなたには属しません。また、その特許権等に関して経済的利益が生じる可能性があります。あなたはこれらについても権利はありません。

【倫理的配慮】⑨⑬

この臨床試験は倫理委員会等で研究計画書の内容及び実施の適否等について、科学的及び倫理的な側面が審議され承認されています。また、研究計画の変更、実施方法の変更が生じる場合には適宜審査を受け、安全性と人権に最大の配慮をいたします。

【個人情報の保護に関すること】⑨

この治療の成果は、医療の進歩に関わる重要な情報になりますので、学会や論文で公表される事があります。その際には、匿名化により個人の特定は出来ないようになっています。⑪ しかし、研究の進行段階で診療録の調査などが必要な際には、しかるべき手順のもとこれを公開する事があります。この際にも個人情報が他の目的のために、漏洩されることはありません。⑬

国立循環器病センター臨床試験事務局においては、その個人情報を管理保存する必要性が生じます。これは研究責任者のもとで厳重に管理され、これらの情報の外部流出、目的外使用の防止に努めます。

【データの処理に関すること】

匿名化された電子データの統計学的、数学的解析は、国立循環器病センターにおいて行われます

平成 年 月 日

(説明者)

所 属 _____

氏 名 _____

(署名または記名・押印)

研究責任者:国立循環器病センター⑭

吹田市藤白台5-7-1 TEL(06)6833-5012

周産期治療部長 池田 智明(内線8148)⑥

問い合わせ先:

1.研究全体について

「胎児頻脈性不整脈の胎児治療に関する臨床研究」

国立循環器病センター内事務局 ⑭

吹田市藤白台5-7-1

TEL(06)6833-5012)上田恵子 内線8270 ⑥

(夜間休日:(06)6833-5015)

email: tajitx@hsp.ncvc.go.jp

2.各協力研究施設へのお問い合わせについては、以下に
お問い合わせください

施設名 _____

責任者名 _____

住所 _____

電話 _____

「胎児頻脈性不整脈に対する経胎盤的抗不整脈薬投与に関する臨床試験」
研究協力に関する同意書

国立循環器病センター 病院長 殿

私は、当該研究の目的、内容、安全性及び危険性等について、説明文書に基づき説明しました。

平成 年 月 日

(説明者)

所 属

氏 名 _____

(署名または記名・押印)

(実施者)説明者と同様の場合は記載の必要なし

所 属

氏 名 _____

(署名または記名・押印)

私(_____)は、「胎児頻脈性不整脈に対する経胎盤的抗不整脈薬投与に関する臨床試験」(研究代表者 池田智明)に関して、その目的、内容、利益及び不利益を含む下記の事項について担当者から説明文書を用いて説明を受け、理解しました。

また、同意した後であっても、いつでも同意を撤回できること、そのことによって何ら不利益を生じないこと、疑問があればいつでも質問できることについても説明を受け納得しました。

つきましては、私自身の自由意思により研究への協力に同意します。

- ・ 研究への協力の任意性と撤回の自由
- ・ 胎児治療の特殊性の理解
- ・ 研究目的及び内容
- ・ 研究計画書等の開示
- ・ 予測される危険性及びその対応
- ・ 研究協力者にもたらされる利益及び不利益
- ・ 費用負担に関する事
- ・ 知的所有権に関する事
- ・ 倫理的配慮
- ・ 個人情報保護に関する事
- ・ データの処理に関する事

平成 年 月 日

研究協力者氏名 _____

(署名または記名・押印)

住 所 _____

電話番号 () _____

「胎児頻脈性不整脈に対する経胎盤的抗不整脈薬投与に関する
臨床試験」研究協力に関する同意変更・撤回書

国立循環器病センター 病院長 殿

私は、貴センター「胎児頻脈性不整脈に対する経胎盤的抗不整脈薬投与に関する臨床試験」(研究代表者 池田智明)に関して協力する事を同意しておりましたが、この度、前回の同意に関して下記のとおり変更しますので、対象となる治療および、試料の取り扱いと、それに付随する情報を適切に処理していただきますようお願い致します。

- 当該研究への参加同意を撤回します。
- 当該研究中の試料及び情報は全て破棄、削除してください。
- 当該研究終了後の試料及び情報は破棄、削除してください。

平成 年 月 日

研究協力者氏名 _____
(署名または記名・押印)

住 所 _____

電話番号 () _____

(以下は国立循環器病センターが記入します。治療中止後、あるいは試料等の廃棄が完了後本用紙のうつしをお送り致します。) 上記のごとく(_____)様(ID番号_____)から申し出がありましたので、当該研究のために収集した資料の廃棄及びそれに付随する全ての情報の削除の手続きをお願いします。

研究計画責任者: (署名または記名・押印)

同意の説明を行った医師: (署名または記名・押印)

上記の治療が中止されました事を確認しました。

平成 年 月 日

治療責任者: (署名または記名・押印)

上記の個人情報が無効化されましたことを確認しました。

平成 年 月 日

個人情報管理者: (署名または記名・押印)

上記の検体が破棄された事を確認しました。

平成 年 月 日

検体責任者: (署名または記名・押印)

上記の情報が削除された事を確認しました。

平成 年 月 日

解析責任者: (署名または記名・押印)

_____)様の治療の中止、あるいは試料の廃棄およびそれに付随する情報の削除、無効化の手続きが全て完了した事を確認しました。

平成 年 月 日

研究責任者: (署名または記名・押印)

