

患者さん控え

病院長 殿

臨床試験参加の同意書（見本）

臨床試験課題名：「初発膠芽腫に対する硼素中性子捕捉療法、X線追加照射、化学療法
法の多施設第II相臨床試験」

私は上記の試験について、説明文書による十分な説明を受けました。この試験の内容を理解し、参加することに同意します。

但し、試験参加の途中で同意を撤回することがあることを申し添えます。

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> 1.臨床試験について
<input type="checkbox"/> 2.あなたの病気と治療法について
<input type="checkbox"/> 3.この臨床試験の目的
<input type="checkbox"/> 4.この臨床試験の方法
<input type="checkbox"/> 5.試験への予定参加人数
<input type="checkbox"/> 6.試験への参加予定期間
<input type="checkbox"/> 7.試験参加によって期待される利益
<input type="checkbox"/> 8.予想される不利益および副作用
<input type="checkbox"/> 9.他の治療法について
<input type="checkbox"/> 10.個人情報の保護について | <input type="checkbox"/> 11. 臨床試験の費用について
<input type="checkbox"/> 12. 健康被害が発生した場合について
<input type="checkbox"/> 13. 同意しない場合でも不利益を受けないこと
<input type="checkbox"/> 14. 同意した後でもいつでも撤回できること
<input type="checkbox"/> 15. 試験参加の意思に影響を与える情報の伝達
<input type="checkbox"/> 16. 治療を中止する場合について
<input type="checkbox"/> 17. 試験参加期間中に守っていただきたい事項
<input type="checkbox"/> 18. この臨床試験に関する資料の閲覧
<input type="checkbox"/> 19. 試験結果の取り扱い
<input type="checkbox"/> 20. 問合せ先
<input type="checkbox"/> 21. 研究組織 |
|--|---|

同意日： 年 月 日 本人署名および捺印： _____

説明文書（ 年 月 日版）をもって _____年 月 日に
説明を行いました。

担当医師 _____科（部） _____

協力者 _____科（部） _____

病院長 殿

同意撤回書（見本）

臨床試験課題名：「初発膠芽腫に対する硼素中性子捕捉療法、X線追加照射、化学療法の多施設第II相臨床試験」

私は上記試験への参加に同意しましたが、同意を撤回します。今後の得られた検査等のデータは使用しないようお願いします。

同意撤回日： 年 月 日 本人署名： _____

担当医師確認日：

 年 月 日 確認者署名： _____

