

した<sup>17), 18)</sup>。

②本疾患の治療の上で肝性脳症の早期診断は重要であるが、潜在性脳症の診断は難しい。そこで、潜在性脳症を評価するための定量的精神神経機能検査として汎用されている number connection test、digit symbol test による評価を行うこととし、副次的評価項目として設定した<sup>19)</sup>。

③肝硬変患者でみられる肝性脳症の重症度を把握するため、昏睡度分類(高橋、1982：犬山シンポジウム分類)による評価を行うこととし、副次的評価項目として設定した<sup>20)</sup>。

## 21.12 安全性の評価

- 1) 有害事象及び副作用
- 2) 一般臨床検査

### 【設定根拠】

試験薬の安全性の指標として、有害事象、副作用の程度及び発現率、一般臨床検査値の異常変動について検討するため設定した。

## 参考文献

- 1) 片山和宏. 肝窒素代謝と亜鉛. 治療 2005;87:68-76.
- 2) 荒川泰行. 金属と肝. 肝臓 1996;37:405-411.
- 3) Bode JC, et al. Hepatic zinc content in patients with various stages of alcoholic liver disease and in patients with chronic active and chronic persistent hepatitis. Hepatology 1988;8:1605-1609.
- 4) 鈴木壹知、他. 肝疾患と必須微量元素. 日本臨床 1996;54:85-92.
- 5) 荒川泰行、他. 消化器疾患と微量元素. 臨床消化器内科 2003;18(1):81-91.
- 6) Reding P, et al. Oral zinc supplementation improves hepatic encephalopathy. Results of a randomized controlled trial. Lancet 1984;2(8401):493-495.
- 7) Marchesini G, et al. Zinc supplementation and aminoacid-nitrogen metabolism in patients with advanced cirrhosis. Hepatology 1996;23:1084-1092.
- 8) Riggio O, et al. Short-term oral zinc supplementation does not improve chronic hepatic encephalopathy. Results of a double-blind crossover trial. Dig Dis Sci 1991;36:1204-1208.
- 9) Yoshida Y, et al. Effects of zinc deficiency/Zinc supplementation on ammonia metabolism in patients with decompensated liver cirrhosis. Acta Med Okayama 2001;55:349-355.
- 10) 片山和宏、他. 慢性肝疾患の窒素代謝における血中亜鉛の意義についての検討. 肝臓 2001;42:120-125.
- 11) Hayashi M, et al. Evaluation of the effects of combination therapy with branched-chain amino acid and zinc supplements on nitrogen metabolism in liver cirrhosis. Hepatol Res 2007;37:615-619.
- 12) Brewer GJ, et al. Oral zinc therapy for Wilson's disease. Ann Intern Med 1983;99:314-320.
- 13) Castilla-Higuero L, et al. Acute hepatitis after starting zinc therapy in a patient with presymptomatic Wilson's disease. Hepatology 2000;32:877.
- 14) Yuzbasiyan-Gurkan V, et al. V. Changes in serum levels of lipase, amylase, and alkaline phosphatase in patients with Wilson's disease. J Lab Clin Med 1989;114:520-526.
- 15) Riordan SM, et al. Treatment of hepatic encephalopathy. New Engl J Med 1997;337(7):473-479.
- 16) Katayama K. Ammonia metabolism and hepatic encephalopathy. Hepatol Res 2004;30S:S71-S78.
- 17) Nishiguchi S, et al. Effect of oral supplementation with branched-chain amino acid granules in the early stage of cirrhosis. Hepatol Res 2004;30S:S36-S41.
- 18) Tameda Y, et al. Enzymatic assay of the ratio of serum branched chain amino acid to tyrosine and its clinical significance in patients with various liver diseases. Mie Med J 1993;43(3):243-251.
- 19) Conn HO. Trailmaking and number connection test in the assessment of mental state in portal systemic encephalopathy. Am J Dig Dis 1977;22:541-550.
- 20) 高橋善弥太. 第12回犬山シンポジウム, A型肝炎・劇症肝炎, 中外医学社, 東京, 1982, p. 116.

## ノベルジン®カプセル臨床研究症例登録票

大阪府立成人病センター  
肝胆膵内科  
片山和宏 行

FAX : 06-6981-4067 TEL : 06-6972-1181

\* 以下の内容をご記入の上、大阪府立成人病センター 肝胆膵内科宛にファクシミリにて連絡いただきますようお願いいたします。

医 療 機 関 名	
診 療 科 名	
医 師 ご 記 名 ・ ご 捺 印	(印)
組 番	組 番
カ ル テ 番 号 等	No.
生 年 月	西 暦 年 月
性 別	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女
本 剤 投 与 開 始 日	20 年 月 日

..... 事務局処理欄 .....

入 手 日	20 年 月 日
所 属	肝胆膵内科
氏 名	(印)

受付日
/

**患者さま用**

**肝硬変に伴う高アンモニア血症に対する  
ノベルジンカプセル(酢酸亜鉛水和物製剤)の  
プラセボ対照二重盲検比較試験  
(医師主導型臨床研究)  
同意説明文書**

この冊子はノベルジンカプセルという最近発売されたお薬の  
医師主導型臨床研究についての説明文です。  
本文中の「あなた」とは実際にお薬を服用していただく患者さんを指します。

内容についてわからないこと、  
お尋ねになりたいことがありましたら  
いつでも遠慮なくお申し出ください。

## 目 次

### はじめに

1. 医師主導型臨床研究とは
2. この臨床研究の目的
3. 高アンモニア血症について
4. 臨床研究に使う薬(試験薬)について
5. この臨床研究の方法
6. 予測される効果および副作用について
7. 他の臨床研究への参加について
8. 臨床研究中に守っていただく事について
9. 臨床研究に関する情報の取り扱いについて
10. 臨床研究を中止する場合について
11. 健康被害に関する補償について
12. 臨床研究の費用について
13. プライバシーの保全について
14. 臨床研究に関する照会先、医療機関の相談窓口

### 注. 臨床研究に参加される方に対する説明事項

\* 本説明文書の最後に「同意書」があります。

— 臨床研究にご協力いただく患者さまへ —

はじめに

現在、この病院では医師主導型臨床研究として「肝硬変に伴う高アンモニア血症」の治療に「ノベルジンカプセル(酢酸亜鉛水和物製剤)」というお薬を使用する臨床研究を行っています。

これからお話しする医師主導型臨床研究は、「肝硬変に伴う高アンモニア血症」の治療を希望している方を対象としています。これからあなたに、この医師主導型臨床研究について説明させていただきます。説明内容を理解し、十分お考えの上でこの臨床研究に参加するか、しないかを決めてください。あなたがこの臨床研究に参加するかしないかはまったくの自由です。あなたの考えが尊重され、参加をことわっても不利益を受けることはありません。また一旦参加したあとでも、途中でやめたいと思われたらいつでもやめることができます。そのときも一切、不利な扱いを受けることはありませんのでご安心ください。

なお、担当の医師の説明や、以下の文章を読んでわかりづらい点、もっと説明してほしいことがありましたら、遠慮なくお尋ねください。

## 1. 医師主導型臨床研究とは

医師主導型臨床研究とは、医療における病気の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、病気の原因及び病態の理解並びに患者さんの生活の質の向上を目的として実施される医学系研究のことで、人を対象とするものです。

また、医師主導型臨床研究は、倫理委員会等にて倫理的、科学的、医学的妥当性の観点より十分審査され、承認を得た上で、適正に実施されます。

## 2. この臨床研究の目的

この研究は、肝硬変に伴う高アンモニア血症を対象にノベルジンカプセル(酢酸亜鉛水和物製剤)の効果があることと、安全であることを検討するための試験です。

## 3. 肝硬変に伴う高アンモニア血症について

からだの中のアンモニアは、主に腎臓から尿中に、あるいは肝臓からは尿素に解毒され血液中に排泄されます。肝硬変が進むと肝臓の細胞が壊れますので、尿素の解毒機能が低下し、血液中に多くのアンモニアが流出します。これが肝硬変に伴う高アンモニア血症で、倦怠感、意識障害、昏睡、手指のふるえなどの症状が現れます。

## 4. 臨床研究に使う薬（試験薬）について

医師主導型臨床研究に使う薬（試験薬）「ノベルジンカプセル(酢酸亜鉛水和物製剤)」は、現在発売されているウィルソン病\*の治療薬「ノベルジンカプセル」と同じ薬です。主成分は酢酸亜鉛で、食物中の銅が腸において体内に吸収されるのを防ぐ作用があります。他に、肝臓では身体の中のアンモニアを解毒するための酵素として、亜鉛を含む酵素が存在するため、欧米でも肝硬変に伴う高アンモニア血症の治療に酢

酸亜鉛を使用することがありますが、日本と同じく承認されていません。今回は、その効果を研究するため、プラセボ(偽薬)を対照とする試験を実施し、ノベルジンカプセル 50mg(被験薬)、もしくはプラセボ(偽薬)を服用していただきます。例え、プラセボ(偽薬)を服用することになりましたとしても、これまでどおり最善の治療を行いますので、不利益をこうむることはありません。

ノベルジンカプセル 50mg(被験薬)とプラセボ(偽薬)の何れかを12週間服用していただいた後、希望される方には、ノベルジンカプセル 50mg(被験薬)を更に12週間服用していただきます。

\* 先天的に肝臓から銅が排泄できないために、様々な症状が出る病気

## 5. この臨床研究の方法

この臨床研究に参加していただく患者さんは、全国で約50人の予定です。

### 1) 臨床研究の方法

1回1カプセルを食前1時間以上か食後2時間以上あけ、1日3回、12週間服薬し、4週間毎に来院していただきます。

### 2) 効果判定の方法

血液中のアンモニア濃度、総分枝鎖アミノ酸/チロシン比(血液中のアミノ酸の比率)、精神神経機能検査、昏睡度等が、どの程度改善しているかによって効果を判定します。

### 3) この臨床研究に参加できる人

血液中のアンモニア濃度が高い患者さんで被験薬の投薬を受けることに同意し、



軽い昏睡(昏睡度分類Ⅱ度以下)があり、血液中のアンモニア濃度が2ヵ月の間に2回以上基準値を超え、血液中の亜鉛値が $65\mu\text{g/dL}$ より低く、年齢が20歳以上、外来通院可能な方です。

#### 4) この臨床研究に参加できない人

重い昏睡(昏睡度分類Ⅲ度以上)の方、劇症肝炎の方、この臨床研究期間中に治療が必要な悪性腫瘍の方、心臓疾患、腎臓疾患、膵臓疾患等により入院加療が必要な方、重篤な血液疾患、脳血管障害等を有する方、亜鉛製剤に対するアレルギー、過敏症の方、担当医師が本臨床研究の対象として不適格と判断した方は、参加できません。

#### 5) 「試験薬」の飲み方と臨床研究参加予定期間

試験薬(ノベルジンカプセル)を1回1カプセル、1日3回、食前1時間前か、食後2時間あけて服用します。服用期間は12週間の予定です。

(注意) 上記下線の服用時間は必ず守ってください。胃に食物が残っていると試験薬(ノベルジンカプセル)の吸収が悪くなり効果も弱くなります。胃部の不快な症状(むかむかするなど)は一時的なものであり、慣れることが多いので、我慢できるならばしばらくの間は飲み続けてください。胃部の不快な症状は朝、最初に飲むときに出ることが多いので、1日の最初の服用を朝食の2～3時間後にすると楽になることがあります。それでも良くならない時は担当医師に相談してください。

#### 6) 臨床研究スケジュール

来院日は4週毎です。来院スケジュールは次のようになります(表1)。

表1 来院スケジュール：観察(検査)項目および観察(検査)時期

	投与前		投与後			投与継続の場合			中止時
	登録前	0週	4週後	8週後	12週後	16週後	20週後	24週後	
説明と同意	○								
診察		○	○	○	○	○	○	○	○
お薬の服薬状況			○	○	○	○	○	○	○
画像検査		○							
精神神経機能検査		○	○	○	○				○
体温、血圧、脈拍		○	○	○	○	○	○	○	○
血液・尿検査		○	○	○	○	○	○	○	○

注) ○：来院時に実施する項目またはお尋ねすることです。

診察：以下のことを診察時に担当医師が観察・確認します。

肝症状、昏睡度、体の変化・具合（有害事象）

血液・尿検査：試験薬の有効性・安全性を確認します。

検査項目は下記のとおりです。

血液検査	血液学的検査：白血球、赤血球、ヘモグロビン、血小板、ヘマトクリット
	血液生化学検査：アンモニア、ALT、AST、Al-P、 $\gamma$ -GTP、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、リパーゼ、アミラーゼ、総コレステロール、HDL-コレステロール、トリグリセリド、BUN、クレアチニン、亜鉛、鉄、ナトリウム、カリウム、クロール
尿検査	亜鉛、クレアチニン、蛋白、糖、ウロビリノーゲン

## 6. 予測される効果および副作用について

### 1) 予測される効果

体の中には多くの酵素があり、肝臓でアンモニアを解毒する酵素には、亜鉛を含

むものが多く作用しております。ノベルジンカプセルを服用することで、酢酸亜鉛の主成分である亜鉛が体内に吸収されることにより、これらの酵素が活性化され、肝硬変に伴う高アンモニア血症による症状の改善が期待されます。

またこの試験に参加していただくことにより、この試験薬の効果や安全性が認められれば、全国の同じ病気の方々の治療に貢献することになります。

## 2) 予想される副作用

この試験薬による主要な副作用は、胃腸障害(胃不快感、悪心)です。服用時間を食事の間にすること等により、かなりの人は胃腸障害が消失しています。

国内でのウィルソン病を対象とした治験で現れた副作用(承認時)は37例中34例(91.9%)に認められました。自覚症状では、胃不快感6例(16.2%)、悪心2例(5.4%)、嘔吐1例(2.7%)、腹痛1例(2.7%)、下痢1例(2.7%)、口内炎1例(2.7%)、肝腫大1例(2.7%)、膀胱炎1例(2.7%)、麦粒腫1例(2.7%)、頭痛1例(2.7%)が認められました。

臨床検査で主なものは、リパーゼ増加28例(75.7%)、アミラーゼ増加20例(54.1%)、血清鉄低下17例(45.9%)、総コレステロール減少4例(10.8%)、尿潜血陽性4例(10.8%)、ALT(GPT)増加3例(8.1%)、白血球数減少3例(8.1%)、尿中蛋白陽性2例(5.4%)、アルブミン減少2例(5.4%)等でした。リパーゼ、アミラーゼという酵素の増加が多く見られましたが、病的なものではないと報告されています。

今回、あなたに投与されるノベルジンカプセル(酢酸亜鉛水和物製剤)の用量は、ウィルソン病で認可されている用量と同じです。

## 7. 他の臨床研究への参加について

あなたがこの臨床研究に参加している間は、あなたの安全を確保するためにも他の

試験や臨床研究に参加することはできません。これが守られない場合は、この臨床研究の参加者として不適当と判断し、臨床研究の途中であっても臨床研究を中止することとなりますので、ご了承ください。

## 8. 臨床研究中に守っていただく事について

担当医師や看護師から説明された事項を守れないと、あなたに臨床研究に参加していただいても、病気の状態を正しく評価できなくなります。担当医師から説明されたことを守り、スケジュールに従って来院するようお願いいたします。（来院日程は別途調整させていただきます）。

特に次の事項は必ず守ってください。

- 1) 担当医師の指示どおりに試験薬を服用してください。万一服用を忘れてしまった場合は、気付いた時点でいつも通りの服薬を続けるようにして下さい。（忘れた分を追加して服用しないでください）。
- 2) 来院する時は、残っている試験薬は「捨てないで」必ず担当医師に全て返却して下さい。
- 3) 朝食はいつもどおり食べてください。
- 4) この臨床研究に参加を同意された日から、この試験薬（ノベルジンカプセル）以外の薬剤を服用される時は、あらかじめ担当医師に必ずご相談ください。  
また、試験薬以外の薬を飲んだ場合は、来院時にその薬剤名・用量・回数などを担当医師に必ず伝えてください。他の診療科や病院を受診される際は、担当医師にも受診したことをお知らせください。
- 5) 以下の薬剤は臨床研究中は原則として、用法・用量を変更しないことになっています。ご注意ください。

- (1) 経口用二糖類製剤（ラクツロース製剤、ラクチトール製剤）
- (2) 難吸収性抗生剤：硫酸カナマイシン、硫酸ポリミキシンBなど
- 6) 以下の薬剤は臨床研究中には服用を禁止されています。ご注意ください。

亜鉛製剤：硫酸亜鉛、ポラプレジンク（プロマック）など

- 7) 来院日は必ず守るようにしてください。なお、どうしても来院できない場合は、遠慮せずにすみやかに担当医師にお伝えください。
- 8) この試験薬（ノベルジンカプセル）を飲んで体調がいつもと違うなと感じたら、すぐに担当医師に連絡してください。
- 9) その他、特に日常生活での制限を与えるようなことはありません。  
不明な点がある場合は担当医師にお尋ねください。

## 9. 臨床研究に関する情報の取り扱いについて

臨床研究が進むにつれて、多くの情報（副作用など）が集まりますが、重要な情報やあなたの参考になることは、すみやかに担当医師からその内容を説明させていただきます。その際わからないことがありましたら遠慮せずにお尋ねください。新しい情報をお知らせし、この臨床研究を続けるかどうかをもう一度あなたに確認させていただきます。この時点で臨床研究への参加を取りやめた場合でも、その後にあなたが不利益を受けることはありません。

## 10. 臨床研究を中止する場合について

あなたの安全を確保するため、以下の項目に該当する場合には、試験薬（ノベルジンカプセル）の服用を中止していただきますのでご了承ください。

- ・あなたが臨床研究の参加をやめたいと、中止を申し出た場合。

- ・あなたが担当医師の指示どおりに服薬できなかつたり、来院できなくなった場合。
- ・臨床検査値（血液検査や尿検査など）の異常および副作用や医療上好ましくない出来事のために、担当医師が臨床研究を中止する必要があると判断した場合。
- ・担当医師が、あなたの健康上、これ以上臨床研究を続けることは好ましくないと判断した場合。
- ・臨床研究中に禁止されている他の治療が行われた場合。
- ・この試験薬（ノベルジンカプセル）があなたに不利益をもたらすかもしれないという情報が得られた時も、臨床研究をやめることがあります。

なお、試験薬（ノベルジンカプセル）を一度でも服用した後にこの臨床研究を中止した場合は、臨床研究中止時の検査（表1）を受けて頂き、あなたに対する薬の安全性を確認させていただきます。そこで何か問題があった場合には、追跡調査を実施しますので、担当医師の指示に従ってください。臨床研究の参加を中止した後も、担当医師が責任をもって、あなたの治療を行います。

## 11. 健康被害に関する補償について

あなたが、この臨床研究に参加するにあたり、担当医師は健康被害の治療に要する費用その他の損失補填等の対応のために保険その他の措置を講じています。あなたの身体に、何か異常を感じた場合には、直ちに担当医師に申し出てください。もしも、副作用が見られた時には、直ちに最善を尽くして治療にあたります。また、必要に応じて専門医師による診断、治療も行います。

ただし、この臨床研究に参加いただく前からある症状が原因で生じた健康被害については、補償されません。またあなたが医師の指示を守らないことにより起きた健康被害については、補償の対象にならない場合があります。

## 1 2. 臨床研究の費用について

この試験薬を服用して頂いている期間は、試験薬(ノベルジンカプセル)にかかる費用は、担当医師が負担します。このため、試験薬を服用して頂いている期間は、あなたが普段の診療後に支払っている費用とかわりはありません。

## 1 3. プライバシーの保全について

患者さんの人権が守られますよう十分に配慮しますのでご安心下さい。

また、この臨床研究で得られた結果や臨床研究前の検査結果の一部が、医学関係の学会や雑誌に報告される事がありますが、どのような場合にもこの臨床研究を評価する目的にだけ使用され、プライバシーは保持されます。

## 1 4. 臨床研究に関する照会先、医療機関の相談窓口

この臨床研究に参加されることはあなたの自発的な意思に基づくものですから、あなたの意思を大切にして臨床研究は行われます。説明の中でこの臨床研究に関する分からない言葉や質問、疑問がある場合や、もう一度尋ねたいことなどがありましたら、下記の連絡先にお気軽にご質問、ご相談下さい。

なお、この臨床研究により何らかの問題が生じた場合には、至急、担当医師までご連絡をお願いします。

### 1. 医療機関の名称、住所、電話番号

病院名：岩手医科大学附属病院

住所：岩手県盛岡市内丸19-1

連絡先：019-651-5111（代表）

2. 臨床研究責任医師の氏名、所属、連絡先

(所属) 消化器・肝臓内科 (職名) 部長 (氏名) 鈴木 一幸

(連絡先) ●

3. 臨床研究分担医師の氏名、所属、連絡先

(所属) 消化器・肝臓内科 (職名) ● (氏名) ●

(連絡先) ●

4. 臨床研究コーディネータの氏名、所属、連絡先

(所属) 臨床研究事務局 (職名) ● (氏名) ●

(連絡先) ●

5. 臨床研究相談窓口

(連絡先) ●



## 注. 臨床研究に参加される方に対する説明事項

この説明文書には、「臨床研究に関する倫理指針」に規定されている以下の事項が含まれております。本臨床研究の参加にあたって、下記の事項を十分に理解してから、同意書に署名するようにして下さい。

- 1) 当該臨床研究への参加は任意であること
- 2) 当該臨床研究への参加に同意しないことをもって不利益な対応を受けないこと
- 3) 被験者又は代諾者等は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく撤回することができること
- 4) 被験者として選定された理由
- 5) 当該臨床研究の意義、目的、方法及び期間
- 6) 研究者等の氏名及び職名
- 7) 予測される当該臨床研究の結果、当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う心身に対する不快な状態、当該臨床研究終了後の対応
- 8) 個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について倫理審査委員会で審査した上で、当該臨床研究の結果を他の機関へ提供する可能性があること
- 9) 被験者を特定できないように対処した上で、当該臨床研究の成果が公表される可能性があること
- 10) 当該臨床研究に関する問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報
- 11) 当該臨床研究に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための保険等必要な措置の有無等十分な説明の上、インフォームド・コンセントを受けるよう留意すること

【カルテ保存用】

## 同 意 書

岩手医科大学附属病院長 殿

研究課題名：肝硬変に伴う高アンモニア血症に対するノベルジンカプセル(酢酸亜鉛水和物製剤)のプラセボ対照二重盲検比較試験(医師主導型臨床研究)

私は、この医師主導型臨床研究に参加するにあたり、この文書による説明を受け、十分に理解しましたので、自らの自由意思によりこの臨床研究への参加に同意します。またその証として以下に署名し、説明文書と同意文書の写しを受け取ります。

<本人署名欄>

同意日	西暦200 年 月 日
患者氏名	

<担当医師署名欄>

説明日	西暦200 年 月 日
担当医師名	(所属： )

<臨床研究協力者署名欄>

説明日	西暦200 年 月 日
臨床研究協力者名	(所属： )

【施設保存用】

## 同 意 書

岩手医科大学附属病院長 殿

研究課題名：肝硬変に伴う高アンモニア血症に対するノベルジンカプセル(酢酸亜鉛水和物製剤)のプラセボ対照二重盲検比較試験(医師主導型臨床研究)

私は、この医師主導型臨床研究に参加するにあたり、この文書による説明を受け、十分に理解しましたので、自らの自由意思によりこの臨床研究への参加に同意します。またその証として以下に署名し、説明文書と同意文書の写しを受け取ります。

<本人署名欄>

同意日	西暦200 年 月 日
患者氏名	

<担当医師署名欄>

説明日	西暦200 年 月 日
担当医師名	(所属： )

<臨床研究協力者署名欄>

説明日	西暦200 年 月 日
臨床研究協力者名	(所属： )

【患者さま用】

## 同 意 書

岩手医科大学附属病院長 殿

研究課題名：肝硬変に伴う高アンモニア血症に対するノベルジンカプセル(酢酸亜鉛水和物製剤)のプラセボ対照二重盲検比較試験(医師主導型臨床研究)

私は、この医師主導型臨床研究に参加するにあたり、この文書による説明を受け、十分に理解しましたので、自らの自由意思によりこの臨床研究への参加に同意します。またその証として以下に署名し、説明文書と同意文書の写しを受け取ります。

<本人署名欄>

同意日	西暦200 年 月 日
患者氏名	

<担当医師署名欄>

説明日	西暦200 年 月 日
担当医師名	(所属： )

<臨床研究協力者署名欄>

説明日	西暦200 年 月 日
臨床研究協力者名	(所属： )