

患者さんへ

「咽喉頭癌に対する経口的ロボット支援手術の 安全性・有効性に関する多施設臨床試験」

についてのご説明



京都大学医学部附属病院

耳鼻咽喉科・頭頸部外科

1. はじめに

これは、臨床試験について説明する文書です。本書の説明をよくお読みになって、臨床試験に参加されるかどうかを、自由な意思で決めて下さい。この説明文書でわからないことや心配なことがありましたら、遠慮なくこの試験の説明をする医師もしくは担当医師(この試験を実施する医師)におたずね下さい。

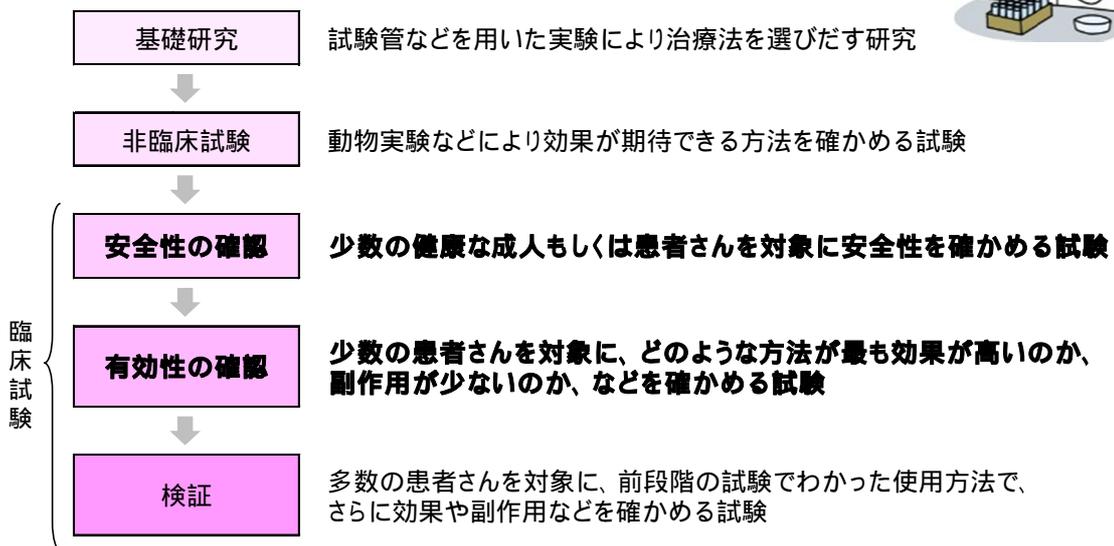
2. 臨床試験とは？

「新しい治療法」が一般的な治療法として認められるようになるまでには、いくつかの段階を踏む必要があります。基礎研究や非臨床試験を行い、「新しい治療法」に効き目があり安全であることを確かめたあと、人を対象とした臨床試験へと進んでいきます。そのため、臨床試験は通常の治療と比べて研究的な面があります。

現在使われている一般的な治療は、これまでに多くの患者さんのご理解とご協力のもとにおこなわれた、さまざまな臨床試験の成果から生みだされています。

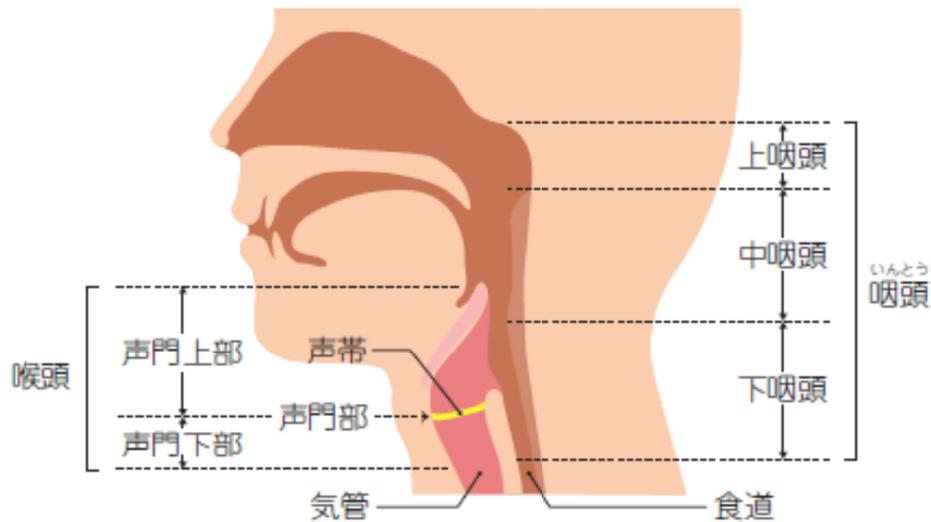


< 新しい治療法が認められるまでの一般的な流れ >



* 今回の臨床試験は「安全性と有効性の確認」の段階にあたります。

3. 咽喉頭がんについて



人間の「のど」は、^{いんとう こうとう}咽頭と喉頭からできています。このうち鼻の奥から食道までの部分を咽頭と呼び、上咽頭、中咽頭、下咽頭に分かれています。咽頭は、空気の通り道になったり、食べ物を食道に運んだり、声を出す機能を助けて上手く言葉を発声する(構音)ための重要な働きをしています。

喉頭には声のもとになる音を作る声帯があり、声帯を閉じて振動させることで音を出す役割をしています。また食べ物を飲み込む時は、^{がい}喉頭蓋というフタを閉めて、間違っ^{ごえん}て食べ物が気管に入ってしまうこと(誤嚥)を防いでいます。

咽頭や喉頭にできる悪性腫瘍を咽喉頭がんといい、進行すると声がかすれたり、飲み込むときに違和感や痛みなどの症状が出ます。

咽喉頭がんの患者数は、近年増加傾向にあり、他のがんを併発していたり、治療しても再発するケースも多く報告されていることから、安全で効果の高い治療法の開発に期待が高まっています。

4. 咽喉頭がんに対する治療法

咽喉頭がんの治療では、放射線治療、抗がん剤治療(化学療法)、手術(外科治療)を組み合わせて行いますが、どの治療法を中心とするかは、がんのできている部位や広がり、リンパ節や別の臓器への転移の有無などによって異なります。

1) 放射線治療、化学放射線治療

のどは飲み込みや声と深く関わっています。近年はのどを温存するために放射線治療あるいは化学療法を併用した化学放射線治療が多くの施設で行われています。しかし放射線治療には副作用があり、時には深刻な副作用が起こります。放射線治療により唾液を作る唾液腺がダメージを受けたり、のどの組織がダメージを受けて動きが悪くなるので、治療でがんが治っても、口の中がカラカラに乾いたり、食べ物がうまく飲み込めなくなったりして、口から食べることができなくなることがあります。咽喉頭がんや喉頭がんなどを含む頭頸部^{とうけいぶ}がん^{がん}に放射線治療を行った患者さんの 9～39%が長年にわたり、口から食べることができなくなり、治療が終わっても胃瘻^{いろう}(お腹に孔をあけ胃内に管を通し、食物や水分などを流入し、直接胃に栄養を入れる)を必要とするという報告もあります。

また、治療開始後早くから起こる可能性のある副作用として、発声しにくい、声がれ、唾液が出にくい、味がわからない、食べものを飲み込むときに痛いなどの症状がでたり、照射部の皮膚が日焼けのように赤くなるなどが報告されています。

2) 手術療法

手術療法は、大きく分けると、皮膚の切開はせず口から内視鏡や手術器具を挿入してがんを切除する手術(内視鏡手術)と頸部(くび)を外から(皮膚から)切開してがんを切除する手術(頸部外切開術)があります。

従来より頸部外切開術が行われていましたが、侵襲(手術の結果として、痛み・熱・出血など患者さんのおからだに影響がおよぶこと)が大きく術後の嚥下機能(食^{えんげ}べ物などを飲み込む機能)が低下することも多いという問題がありました。その後、腫瘍を顕微鏡下にレーザーで切除する内視鏡手術が始められ、がんの根治率のみならず嚥下機能においても良好な成績が報告されました。しかし、顕微鏡下の内視鏡手術では、一度に直視できる視野が狭い、器具の可動域が狭いため大きな病変の切除が技術的に困難などの問題点があり、手術の対象が限られていました。

これらの欠点を克服し、今までの内視鏡手術の利点をさらに向上させる手法として、手術支援ロボットを用いる経口的ロボット支援手術が開発されました。

<それぞれの治療法の長所と短所>

	ロボット手術	放射線治療・ 化学放射線治療	外切開手術	内視鏡手術
手術操作	侵襲が少なく、繊細で 正確な操作が可能	-	侵襲が大きい	腫瘍の大きさや部位により 適応になる症例が限られる
治療経験	近年開発された。 咽喉頭がんに対する 適応は未承認	確立されている	確立されている	(一部の領域で) 確立されている
出血	少ない	ない	多い	少ない
治療後の痛み	軽い	強い	強い	軽い
入院期間	短い	長い	長い	短い
嚥下機能	温存	低下	低下	温存
発声機能	温存	温存	低下	温存
胃瘻 (栄養チューブ)	少ない	可能性あり	可能性あり	少ない

5. 経口的ロボット支援手術について

経口的ロボット支援手術は、アメリカで 2009 年に FDA(アメリカ食品医薬品局)から承認を得た後、安全で有効な治療法として世界的に広まっています。日本でも泌尿器科などの病気に対しては手術支援ロボットを用いた手術が普及してきており、その安全性が確認されています。しかし、咽喉頭がんに対する経口的ロボット支援手術は、欧米からの報告では手術の安全性・有効性が確認されているものの、日本では咽喉頭がんに対する適応は未承認であり、試験的な使用が始まったばかりなので、日本人の患者さんにおいても安全で有効な治療法なのかどうかを確認する必要があります。

今回の臨床試験では、米国インテューティブ・サージカル社が製造した「ダヴィンチサージカルシステム」という機械を用いて手術を行います。

この機械は図 1 のように 3 つの部分からなっています。



図 1

は患者さんの口の中で鉗子類(ハサミなど)を動かすロボット、はそのロボットの「手」の動きを医師が操作する場所、は手術の映像を映し出すモニターです。医師がに座って手を動かすことで、ロボットの「手」はその動きを正確に再現します。ロボットの「手」には人間の手のように、いくつかの関節があるので、医師の手の動きを正確かつ繊細に再現することができます。(図 2)

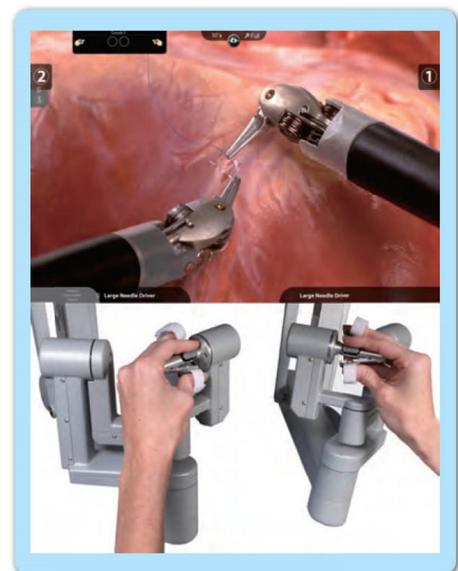


図 2

この「手」を口の中に挿入することで、今までは口からとることが困難だった腫瘍を安全に摘出することができます。(図 3)

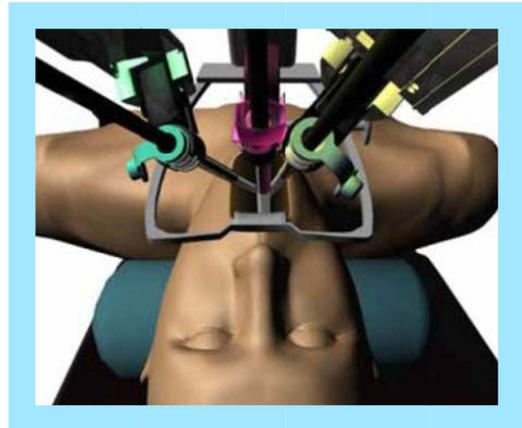


図 3

重要なことは、ロボットは医師の手の動きを正確に再現するだけで、ロボットが自動で手術をするわけではない、ということです。

また、医師が手術をするときに見る画面は 3次元像(いわゆる 3D 画面)であり、手術を

している医師は術野の奥行きを正確に読み取ることができるため、より安全に手術を行うことが可能です。

今回の臨床試験では、手術用ロボットシステムのトレーニングを受け、使用許可の認定を取得した担当医師が手術を行います。

6. 臨床試験の目的

この臨床試験は、早期の咽喉頭がんの患者さんを対象に、ロボット手術システムを用いた経口的ロボット支援腫瘍切除術の有効性および安全性について調べることを目的としています。あわせて、予定通りに腫瘍を切除できた手術の件数、術後入院日数など患者さんの QOL*に関わることも調べます。

また、この試験の結果を咽喉頭がんの適応を国に認めてもらうための資料として申請することがあります。

*QOL (Quality of Life)

『生活の質』と訳され、ひとりひとりの人生の内容の質や社会的にみた生活の質のことを指し、人間らしく、満足して生活しているかを評価する概念



7. 臨床試験の方法について

臨床試験への参加基準

<参加できる方> (以下のすべてに当てはまる方が参加できます)

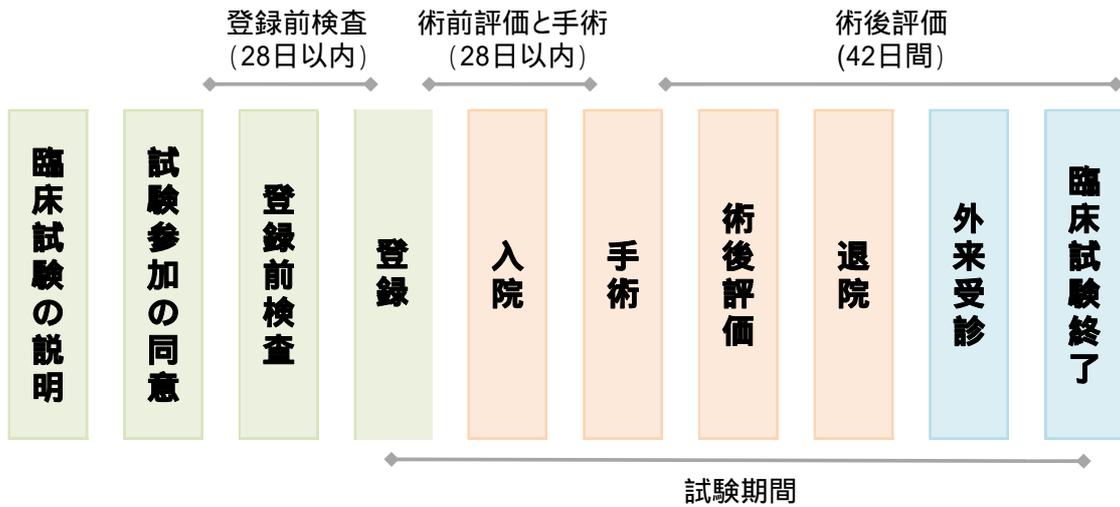
- 1) 中咽頭がん、下咽頭がん、喉頭がんのいずれかで単発性の方
- 2) リンパ節*や他の臓器にがんが転移していない方
*頸部リンパ節に転移がある場合でも、登録前にリンパ節郭清(リンパ節切除)し、がんがリンパ節内にとどまっている場合は試験参加可能ですが、リンパ節外浸潤(がんがリンパ節から外の組織にはみ出た状態)が確認された場合は、本試験にご同意いただいた場合でも、他の治療に切り替えることがあります。
- 3) 登録時の年齢が 20 歳以上 85 歳未満の方
- 4) 全身状態が良好で、登録前の血液検査結果で一定の基準を満たしている方
- 5) この臨床試験への参加について、本人が文書で同意できる方

<参加できない方> (以下のどれか1つでも当てはまる方は参加できません)

- 1) 開口障害など経口的手術が困難と予想される方
- 2) 同時に他のがんがある方、3年以内にがんの診断を受けた方(すでに治療が終わっていて、転移・再発のないがんなどは参加できる場合もありますので、医師にご相談下さい)
- 3) 頸部への放射線治療を受けたことがある方
- 4) 以下のいずれか1つでも合併している方
 - ・ 重篤な心疾患、呼吸器疾患
 - ・ コントロール不良の糖尿病
- 5) 妊娠中または妊娠している可能性がある女性、授乳中の女性

この他にもいくつかの基準がありますので、参加できるかどうかは検査や診察の結果により医師が判断します。詳しくはこの試験の説明をした医師または担当医師におたずねください。

臨床試験のながれ



< 登録前検査 >

試験参加の同意後、参加基準を満たしているかどうかを規定の検査と診察で確認します。ただし、事前に検査を受けられている場合には、同意前の検査結果を代用することがあります。また、患者さんの状態によっては、医師の判断で追加の検査を受けていただくこともあります。検査や診察の結果、本試験への参加が適していることが確認できれば、臨床試験への登録が可能です。

< 術前評価 >

手術前 28 日以内に、外来または入院にて術前検査を受けていただきます。登録前検査の時期と重複している場合は、省略できる検査もあります。

< 手術 >

手術は仰向けの状態で、全身麻酔をかけて行います。患者さんの口から手術支援ロボットの「手」、内視鏡を挿入し、医師が 3D の内視鏡映像のモニターを見ながらロボットの「手」を操作し、がんを切除します。

手術自体にかかる時間は 3～4 時間です。

<術後評価>

年齢や切除部位・範囲によって異なりますが、手術翌日～14 日目頃に水を飲むことができるかを確かめてから、食事を開始します。

傷の状態や体調に問題がなければ、術後 5～14 日目頃に退院し、術後 42 日目に外来で検査と診察を受けていただき、臨床試験は終了となります。

<後治療>

手術時に切除した組織の検査結果により、術後 42～90 日後から放射線治療または化学放射線治療を追加して実施する場合があります。

スケジュール表

	同意取得時	登録時	手術前	術後観察期間			試験中止時
				手術日	退院時	外来	
				0日	5～14日	42日	
試験説明・同意							
身長・体重測定							
血液検査 ^{*1}							
頸部CT検査							
頸部エコー検査							
PET検査							
上部消化管内視鏡検査							
喉頭内視鏡検査							
嚥下機能評価							
会話機能評価							
QOLアンケート							
診察・自覚症状の聴き取り							
併用薬情報の聴き取り							
中止時情報の聴き取り							

*1 血液検査項目

白血球、赤血球、ヘモグロビン、ヘマトクリット値、血小板数、好中球数、リンパ球数、好酸球数、好塩基球数、単球数、AST、ALT、GTP、アルブミン、総ビリルビン、クレアチニン、総タンパク、ナトリウム、カリウム、CRP

この他に、担当医師が必要と判断した場合には、追加で採血などの検査を実施することがあります。

検査について

臨床試験参加中は、規定日に以下の項目を評価します。

- 身体所見：身長・体重測定
- 血液検査：絶食等の必要はありません。
- 頸部造影 CT、頸部エコー：がんの広がり方、リンパ節転移の有無などを調べます。CT は通常、造影剤を投与して撮影を行います。造影剤に対するアレルギーの既往がある方は、造影剤を使用せずに撮影を行います。
- 上部消化管内視鏡検査：食道がん、胃がんなどを合併することが多いため、先端に小型カメラのついた器具（内視鏡）を鼻または口から挿入し、他にもがんができていないかを調べます。
- 喉頭内視鏡検査：鼻から内視鏡を挿入し、喉頭の内部を直接観察します。
- ポジトロン断層法（PET）検査：がん細胞に目印をつける特殊な検査薬を点滴し、専用の装置で体を撮影することで、全身のがんを見つけることができます。
- アンケート：嚥下や会話の状態、味覚異常の有無、口内乾燥の有無、その他日常生活に関する質問票にお答えいただきます。



併用治療に関する注意

患者さんの安全を守り、経口的ロボット支援手術の効果と安全性を正しく評価するために、試験参加中に実施できない治療法（併用禁止療法）、服用に注意が必要

な薬(併用注意薬)があります。登録時に実施されている療法、服用中のお薬をお知らせ下さい。また試験開始後に新たに始められる場合は、担当医師にお問い合わせください。

< 併用禁止療法 >

- 化学療法(抗がん剤および抗体等)
- 手術療法
- 放射線療法 / 化学放射線療法
- 未承認薬: 海外では使用を認められているが、日本では薬事法上承認されていない医薬品

< 併用注意薬 >

以下の薬剤は、手術時の出血のリスクを上昇させるため、手術前後で休薬していただく場合があります。

- 抗凝固剤、抗血小板剤: 血を固まりにくくする薬
- 血管拡張薬: 血管を拡張させる薬。狭心症、心筋梗塞、脳梗塞、高血圧などの治療・予防に使用する。
- 脳循環・代謝改善薬: 脳の血流を良くしたり、エネルギー代謝を改善する薬

< 支持療法 >

手術に関連して、以下のような処置を行う場合があります。

- 気管切開術: 気道浮腫が予想された場合には安全のため気管切開を行います。
- ステロイド投与: 軽度の気道浮腫が予想された場合には、ステロイド投与を行うことがあります。

- 経腸栄養:手術による創(手術時に切開したところ)部保護・創傷治癒促進のため絶飲食が望ましいと判断した場合、術後胃管(鼻から胃にチューブを挿入し、栄養を補給する)または胃瘻による経腸栄養を行うことがあります。
- 嚥下機能評価・嚥下訓練:切除範囲が大きい場合や、高齢者など嚥下機能が低下している場合は誤嚥性肺炎を来すリスクがあるため、必要に応じて嚥下評価機能・嚥下訓練を行います。

8. 臨床試験への参加予定期間と参加予定人数

臨床試験全体の実施期間は 2016 年 6 月までを計画しており、全国で 20 名の患者さんに参加していただく予定です。



それぞれの患者さんの参加期間は、術前評価(28 日以内)と術後 42 日間の観察期間の最大 2.5 ヶ月となります。

9. 臨床試験の予想される利益および起こる可能性のある危険

< 予想される利益 >

経口的ロボット支援手術は、経口的内視鏡手術と比べ、良好な手術視野が得られ、狭い空間での操作が可能となることより、確実に、かつ完全に腫瘍を切除することが可能であると期待されています。また、完全に腫瘍を切除できた場合、追加の(化学)放射線治療を回避できるという利益が期待されます。

< 起こる可能性のある不利益・危険 >

本試験に参加した場合、経口的内視鏡手術と比べ、手術時間が長くなる可能性があります。また、以下のような事象が発生したり、術中出血によりロボット支援手術を中止し、他の経口手術や頸部外切開術への変更を余儀なくされる可能性があります。

・手術中に予期される事象：

出血、口角損傷、口唇裂傷、気道浮腫、^{し が}歯牙損傷

・手術後に予期される事象：

出血、^{えんげ}嚥下障害(食べ物などをうまく飲み込むことができない)、咽頭や喉頭の浮腫(むくみ、腫れる症候)、出血の^{ごえん}誤嚥による窒息、出血による咽頭浮腫・喉頭浮腫による窒息、両側反回神経麻痺(術後やけがなどで声帯を動かす筋肉の動きを支配する神経が麻痺し、声がかすれたり、出なくなったりする)、舌神経麻痺(舌のしびれ)、舌運動障害(構音障害)、開口障害、創感染、皮下気腫(肺や気管からもれた空気が皮下組織にたまり、^{じゅうかくのうよう}痛みがでる)、^{うみ}縦隔膿瘍(左右の肺にはさまれた領域に膿がたまる)

担当医師は、上記のような症状が起きていないか細心の注意を払いながら、安全に試験を進めていきます。気になる症状がみられた場合は、どんなことでもすぐにお伝えください。

10. 臨床試験への参加と辞退について

この試験を説明した医師もしくは担当医師から受けた臨床試験の説明を十分理解した上で、参加するかどうかを自由な意思で決めてください。参加を断ってもよいですし、同意された後で参加を取りやめることもできます。参加を辞退されたとしても不利益を受けることはなく、これまで通り、最善の治療をおこないますので、遠慮することなくお申し出ください。



試験の途中で参加を取りやめた場合は、健康状態を確認するために必要な検査を受けていただくことがあります。また、途中で中止した場合も、それまでの検査結果などを使用させていただきますが、それらを使用してほしくない場合は、その旨を

お伝えください。

また、臨床試験の参加中に、試験継続の意思決定に関わるような新しい情報が得られたときには、すみやかにお知らせします。その際、継続して試験に参加されるかどうかを改めておたずねしますので、ご自身でご判断ください。

11. 臨床試験の中止について

次のような事項が認められた場合は担当医師の判断で試験を中止しますので、ご了承ください。

- 1) 手術時の出血量が 500ml に達した場合
- 2) 試験医療機器の不具合が発生し、手術の継続が困難となった場合
- 3) 循環器・呼吸器・神経系に重篤な麻酔合併症が生じた場合
- 4) 研究責任者や担当医師が試験治療の継続が困難と判断した場合
- 5) 患者さんご自身が中止の申し入れをされた場合
- 6) 重大な試験実施計画書違反が明らかになった場合
- 7) 研究責任者や担当医師が手術を実施できないと判断した場合

12. プライバシーの保護について

臨床試験の結果は、医学雑誌などに発表されることがありますが、その際に患者さんのお名前やご住所などの個人情報が明らかになることはありません。また、医療関係者は患者さんの秘密を守ることを法律により義務付けられていますし、当院のきまりに基づき個人情報保護法に沿って皆様の情報を取り扱いますので、プライバシーが外部に漏れることもありません。



臨床試験の内容を確認するために、試験の関係者*がカルテなどの資料を確認することがありますが、すべての関係者には守秘義務があり、患者さんのプライバ

シーは保護されます。同意文書に署名いただくことで、関係者がカルテ等の内容を
確認することについてもご承諾いただいたものとして取り扱います。

* 試験の関係者：病院職員、研究者、試験が問題なく行われているかを確認する人（モニタ
リング担当者）、倫理審査委員会や厚生労働省の担当者など

13. データの二次利用について

この臨床試験のために集められたデータ・試料を、この研究とは別の目的の研究
で利用することがあります。現時点では、計画・予測されていないものの、将来非常
に重要な検討が必要となる場合です。こうしたデータ・試料の二次利用に関しては、
可能な限り患者さんにあらためてご説明の上、ご同意いただくこととしますが、ご説
明できない場合には、該当する指針（厚生労働省や文部科学省が定める指針）に
基づき研究の情報の公開等を行います。この際も「二次利用」データ・試料に個人
を特定できる情報を含むことはありません。

14. 臨床試験の審査委員会について

京都大学医学部附属病院で行われる全ての臨床試験は、試
験に参加される患者さんの権利と安全を守るために、「京都大
学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院」医の倫理
委員会」で検討され、その意見をもとに病院長が実施を許可し
ています。



また今回の試験は、厚生労働省へ計画書を提出し、許可を得て、「先進医療」と
いう制度のもとで実施されます。

15. 試験資料の開示について

患者さんのご希望により、試験の計画や研究方法に関する資料を閲覧すること

ができます。ご希望がありましたら担当医師にお申し出ください。

16. 費用について

臨床試験参加中にかかる費用のうち、経口的ロボット支援手術にかかる費用は研究費で負担致します。その他、診察費、入院費、試験治療以外の投薬と注射、リンパ節郭清、検査などは健康保険(保険外併用療養)を適用するため、一般診療と同様の自己負担分(1~3割)を患者さんにお支払いいただきます。

なお、本試験では交通費等に対する負担軽減費のお支払いはありません。

17. ^{りえきそうはん}利益相反について

この試験は、厚生労働省などからの補助金を用いて実施されます。本試験の研究責任者と、本試験で用いる手術用ロボットシステムを販売する会社との間には、研究成果に影響を与えるような利害関係はありません。(この利害関係には、金銭および個人の利害関係を含みます。)この点について、研究責任者は「京都大学大学院医学研究科利益相反マネジメントポリシー」にしたがって適切に管理し、京都大学内の「利益相反委員会」の審査と承認を受けています。

18. 健康被害が発生した場合の治療と補償について

臨床試験はこれまでの研究に基づいて科学的に計画され慎重に行われますが、健康被害が生じた場合は、京都大学医学部附属病院において速やかに適切な医療を提供します。その際の医療費はご自身の健康保険を適用し、自己負担分をお支払いいただくこととなります。もしこの試験治療が原因で重大な健康被害が生じた場合には、補償が受けられます。ただし、事実と違う報告をしたり、患者さん自身の重大な過失または故意によりその被害が発生した場合は、補償金が減額された

り受けられないことがあります。補償の詳しい内容については別紙「補償制度の説明文書」をご覧ください。なお、特に重篤な有害事象が発生した場合は、**当院の「臨床研究における重篤な有害事象発生時の報告・対応マニュアル」**にしたがって適切に対応いたします。

19. 守っていただきたいこと

臨床試験参加中は次の点を守っていただくようお願いいたします。

- 1) 臨床試験参加中はスケジュール通りの来院をお願いします。ご都合がわるくなった場合は日程を調整しますので、なるべく早めにお知らせください。
- 2) スケジュールに規定されている診察や検査は、病気の状態や試験治療の効果を正しく評価するうえで重要です。担当医師の指示通りに、診察や検査にご協力ください。
- 3) 新たに薬を使い始める場合、服用中の薬を変更する場合、他の病院を受診される場合は、事前に担当医師にご相談ください。
- 4) 当院以外の病院に通院されている方は、この試験に参加されることをその病院にお知らせする必要がありますので、担当医師にお伝えください。

上記の内容を守って頂けない場合は、担当医師から試験の中止をお願いすることがあります。

20. 臨床試験終了後の結果の取り扱い

本試験に関わる記録は、試験終了または中止後 3 年間、研究責任者が適切に保管します。臨床試験の結果によって生まれる特許などの知的財産に関する権利は、京都大学のものとなります。

21. 臨床試験に関する研究組織

この臨床試験は厚生労働省からの助成を受けており、京都大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科が主体となって行います。

< 主任研究者 >

京都大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 伊藤壽一

< 副主任研究者/研究責任者 >

京都大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 楯谷一郎

22. お問い合わせ先

この臨床試験について、心配なことや、わからないこと、何か異常を感じられた時は、いつでもご遠慮なく担当医師、もしくは相談窓口にご相談ください。

< 担当医師 >

京都大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

電話 075-751-XXXX (平日 9:00 ~ 17:00)

< 夜間・休日連絡先 >

京都大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科(病棟)

電話 075-751-XXXX (24 時間対応)

< 相談窓口 >

京都大学医学部附属病院 臨床研究総合センター 早期臨床試験部

臨床研究コーディネーター* 担当

電話 075-751-XXXX (平日 9:00 ~ 17:00)

* 臨床研究コーディネーター (Clinical Research Coordinator :CRC) とは？

臨床研究に参加している患者さんの安全を第一に考え、臨床試験がスムーズに行えるようにサポートするスタッフ(看護師、薬剤師、臨床検査技師等)です。臨床試験に関してわからないこと、心配なこと、不安に思われていることなどがありましたら、遠慮なくご相談ください。



京都大学医学部附属病院 病院長殿

臨床試験参加に関する同意文書

臨床試験名：咽喉頭癌に対する経口的ロボット支援手術の安全性・有効性に関する多施設臨床試験

本試験に参加するにあたり、説明文書により十分な説明を受け、理解しました。
下記の点を確認した上で、自分の意思で本試験に参加することに同意します。

- | | |
|----------------------|-------------------------|
| (1) 試験への参加は任意であること | (10) 試験計画に関する資料を閲覧できること |
| (2) 他の治療法について | (11) 試験にかかる費用負担について |
| (3) 使用する機器 | (12) 研究の資金源と利益相反 |
| (4) 試験の目的・方法・期間 | (13) 健康被害に対する補償 |
| (5) 参加の基準 | (14) 患者さんに守っていただきたいこと |
| (6) 予想される利益・不利益 | (15) 記録の保存 |
| (7) 試験への参加と辞退の自由について | (16) 特許権等の帰属先 |
| (8) プライバシーの保護について | (17) 研究者の氏名・職名 |
| (9) 試験に係る調査審議について | (18) 相談窓口の連絡先 |

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。
また、説明文書と署名した試験参加に関する同意文書の写しを受け取りました。

同意日：西暦 年 月 日 本人署名：

説明文書をもって説明を行いました。

説明日：西暦 年 月 日

担当医師署名： 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

協力者が補足説明を行なった場合

説明日：西暦 年 月 日

協力者署名：