

同 意 書

東邦大学医療センター大橋病院長 殿

私は、東邦大学医療センター大橋病院において実施される臨床研究『Stage II/III および CROSS 1/2 の閉塞性大腸癌に対する Bridge to Surgery (BTS)大腸ステントの長期予後に関する多施設共同無作為化臨床試験』について担当医師より説明文書により(1)の内容について説明を受け、内容を理解しました。ついては、私の自由意志に基づいて(2)の条件で、この研究に参加協力することに同意します。

(1)この臨床研究について説明を受け理解した項目(□に✓を付けて下さい。)

- 1.はじめに
- 2.本研究の目的と必要性・意義
- 3.本研究の方法
- 4.本研究の予定参加期間
- 5.本研究の予定参加施設と人数
- 6.本研究への参加により予期される効果と、起こるかもしれない副作用について
- 7.本研究に参加しない場合の、他の治療方法
- 8.本研究中に、あなたの健康に被害が生じた場合について
- 9.本研究への参加協力の自由と中止の自由について
- 10.情報の連絡とあなたのプライバシーの保護について(モニタリングおよび監査における情報の閲覧)
- 11.本研究を中止させていただく場合があること
- 12.本研究に参加された場合、あなたのカルテなどが試験中あるいは試験終了後に調査されることがあること
- 13.本研究への参加に同意された場合に守っていただくこと
- 14.あなたの費用負担について
- 15.知的財産権と利益相反について
- 16.担当医師
- 17.連絡および相談窓口について

(2)同意する範囲(次の1)または2)のどちらかに○を付けて下さい)

- 1)本研究が終了したとき、速やかに試料等を廃棄して下さい。
- 2)本研究終了後も保存され将来新たな研究に使用されることに同意します。

(参加協力者) (同意日)  
氏名(署名): \_\_\_\_\_ 20 年 月 日

文書による説明を行った日: 20 年 月 日  
説明文書をお渡しした日: 20 年 月 日  
同意を確認した日: 20 年 月 日  
同意書の写しをお渡しした日: 20 年 月 日

説明を行った責任医師

所属: 東邦大学医療センター大橋病院 \_\_\_\_\_ 科  
氏名: \_\_\_\_\_ 印 連絡先 \_\_\_\_\_

患者 ID : —	—	研究責任者 (印)	運営責任者または 研究管理責任者 (印)
--------------	---	-----------	-------------------------

同意撤回書

東邦大学医療センター大橋病院長 殿

私は、東邦大学医療センター大橋病院において実施される臨床研究『Stage II / III および CROSS 1/2 の閉塞性大腸癌に対する Bridge to Surgery (BTS)大腸ステントの長期予後に関する多施設共同無作為化臨床試験』に協力することについての同意を撤回したいので、お知らせいたします。

(参加協力者) (同意撤回日)  
 氏名(署名): \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ 年 \_\_\_\_ 月 \_\_\_\_ 日

同意の撤回を確認した日: 20 \_\_\_\_ 年 \_\_\_\_ 月 \_\_\_\_ 日

同意撤回書の写しをお渡しした日: 20 \_\_\_\_ 年 \_\_\_\_ 月 \_\_\_\_ 日

同意の撤回を確認した責任医師

所属: 東邦大学医療センター大橋病院 \_\_\_\_\_ 科

氏名: \_\_\_\_\_ 印 連絡先 \_\_\_\_\_

患者 ID:           —           —	研究責任者   印	運営責任者または 研究管理責任者   (印)
--------------------------------	-----------	---------------------------