

※代諾者が必要な場合は、それらの欄も設ける。

※同意説明文書の項目と同意書の番号および説明事項が対応しているか必ず確認すること。

同意書（雛型）

順天堂大学医学部附属順天堂医院 院長 殿

研究課題名：

JLL 大腸用ステント“JENTLLY（ジェントリー）”多施設共同前向き安全性観察研究

<説明事項>

- 1.はじめに
- 2.あなたの病気と治療法について
- 3.この研究の目的
- 4.この研究の方法
- 5.この研究の予定参加期間
- 6.この研究の予定参加人数について
- 7.この研究への参加により予想される利益と起こるかもしれない不利益
- 8.この研究に参加しない場合の他の治療方法
- 9.この研究中に、あなたの健康に被害が生じた場合について
- 10.この研究への参加は、患者さんの自由意思によるものです
- 11.この研究に関する情報は、随時ご連絡します
- 12.この研究を中止させていただく場合があります
- 13.個人情報等の取扱いについて
- 14.この研究に参加された場合、あなたのカルテなどが研究中あるいは研究終了後に調査されること
があります
- 15.この研究への参加に同意された場合は、次の点を守ってください
- 16.あなたの費用負担について
- 17.利益相反について
- 18.この研究の実施体制について
- 19.いつでも相談窓口にご相談ください

【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、上記の事項について十分な説明を受け、同意説明文書を受け取り、内容等を十分理解いたしましたので、本研究に参加することに同意します。

同意日：西暦 年 月 日 患者氏名： _____（自署）

代諾者氏名(続柄)： _____（自署）

【説明者の署名欄】

私は、上記患者さんに、この臨床研究について十分に説明いたしました。

説明日：西暦 年 月 日 所属： _____

氏名： _____（自署）