**同　意　書**

横浜新緑総合病院　院長　殿

臨床研究名：HANAROSTENT NaturfitTM 大腸用ステント多施設共同前向き安全性

観察研究

1　　　はじめに

2　　　観察研究について

3　　　観察研究への参加について

4　　　あなたの病状について

5　　　研究の目的

6　　　研究の方法

7　　　期待される利益と予想される不利益

8　　　研究に参加しない場合の他の治療法

9　　　研究参加への同意および同意撤回

10　　研究参加を中止する場合があります

11　　個人情報の保護、データの二次利用

12　　研究に対する倫理審査について

13　　補償について

14　　利益相反（りえきそうはん）について

15　　研究組織について

16　　研究の相談・連絡窓口、事務局連絡先

私は、本臨床研究について以上の項目を説明しました。

　説明日：（西暦）　　20　　　年　　　月　　　日

説明医師氏名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　（自署）

　　同席者氏名：

私はこの臨床研究に参加するにあたり、研究の内容について担当医師より十分な説明を

受けました。研究の内容を理解しましたので、参加することに同意します。

同意日：（西暦）　　20　　　年　　　月　　　日

氏名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（自署）

（代諾者による同意の場合）

同意日：（西暦）　　20　　　年　　　月　　　日

代諾者：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（自署）続柄

同意撤回書

横浜新緑総合病院　院長　殿

臨床研究名：HANAROSTENT NaturfitTM 大腸用ステント多施設共同前向き安全性

観察研究

【患者さんの署名欄】

私は上記研究に参加することに同意しておりましたが、この度、自らの意思により前回の同意を撤回することにいたします。

撤回日：西暦　　　　　年　　月　　日 患者ID ：

患者氏名： （自署）

【対応者の署名欄】

私は、上記研究参加者が、研究の参加を撤回したことを確認しました。

確認日：西暦　　　　　年　　月　　日 所属：

氏名： （自署）