『治験の課題名』の治験について

～説明文書、同意書及び同意撤回書～

（治験に参加していただく前によくお読みください）

* この冊子は、この治験にご協力いただけるかどうかを決めていただくための説明文書及び同意書です。
* 説明の内容をお読みいただき、十分にご理解いただいた上で、この治験に協力するかどうかをあなたの意思によってお決めください。
* 今回の治験に参加されるかどうかは、あなたの自由です。たとえ参加を辞退しても、そのためにあなたが不利益をこうむることは一切ありませんのでご安心ください。
* この治験への参加に同意された後や治験を開始した後でも、いつでも同意を撤回することができます。その場合も、あなたが不利益をこうむることは一切ありません。
* 何か分からないことや疑問に思うことがありましたら、どんなことでも結構ですので、ご遠慮なく担当医師や治験コーディネーター（CRC）にご質問ください。
* 治験コーディネーター（CRC）は、治験の説明やスケジュール管理など、治験中にあなたのサポートをするスタッフです。
* 同意書や同意撤回書に記載されている「代諾者」とは、患者さんに十分な同意の能力がないなどの場合に、患者さんとともに、または、患者さんに代わって同意をすることが正当だと認められる方であり、親権者、配偶者、後見人その他これらに準じる方で、両者の関係から見て患者さんの最善の利益を図り得る方を意味します。代諾者の方にも説明を必要とする場合は、同意書に署名していただいた上で参加することとなります。

＊ 必要に応じて「代筆者」の説明を記載してください。（医薬品GCPガイダンス第52条）

この治験に関する窓口

この治験について、心配なことや分からないことがありましたら、いつでもご遠慮なく治験担当医師や相談窓口へご相談ください。

病院名：地方独立行政法人　佐賀県医療センター好生館

住　所：佐賀県佐賀市嘉瀬町大字中原400番地

連絡先：（0952）24－2171（代表）

治験責任医師：　○○○○○　（診療科・職名）

治験の相談窓口

地方独立行政法人　佐賀県医療センター好生館

総合臨床研究所　臨床試験推進部

連絡先：（0952）24－2171（代表）（夜間・休日含む）

治験コーディネーター（ＣＲＣ）：

＊相談窓口は、ＳＭＯがCRC業務を担当する場合は、病院名・部署名・代表電話番号を削除し、SMOのＣＲＣの連絡先を記載してください。

《目　次》

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　＊ページ数を記入

1 治験とは………………………………………………＊

2 あなたの病気と治療について………………………＊

3 治験薬について………………………………………＊

4 この治験の目的と方法………………………………＊

5 予測される効果及び不利益…………………………＊

6 治験に参加するための条件について………………＊

7 あなたに守っていただきたいことについて………＊

8 この治験を中止する場合について…………………＊

9 同意とその撤回及び同意の取り直しについて……＊

１0 治験中の費用について………………………………＊

１１ 負担軽減費について…………………………………＊

１２ プライバシー及び個人情報の保護について………＊

１３ 健康被害が発生した場合について…………………＊

１４ この治験を審査した治験審査委員会について……＊

1. **治験とは**

新しいくすりが世の中に出て、多くの患者さんに使われるためには、国から承認を得ることが必要とされています。そのため、くすりの効果と安全性を何段階にも渡って慎重に調べます。まずは試験管での実験や動物実験によって効果と安全性が確認されます。その後、健康な方や患者さんにくすりを使っていただき、効果や安全性を詳しく調べます。くすりの開発の最終段階において、人を対象に効果や安全性を確かめる試験を「治験」、その治験で使われるくすりを「治験薬」と呼んでいます。

治験は「医薬品医療機器等法」という法律と、これに基づいて国が定めた「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（＝GCP［Good Clinical Practiceの略］）というルールに基づき実施されます。

治験は薬としての効果と副作用の調査を目的としていますので、通常の治療に比べて「研究的な一面」を持っています。そのため、普段より来館や検査の回数が増えることがありますので、治験に参加していただける場合には、あらかじめ十分ご理解ください。

「治験」で収集したすべての結果は、「治験薬」を取り扱う会社から厚生労働省等に提出されます。厚生労働省等では、提出された治験に関する文書を審査して、治験が倫理的・科学的に行われたかなどを確認し、提出された結果から「治験薬」が対象とされる病気の治療に必要で、かつ安全に使用できることが証明されていることを確かめます。そして、この審査に合格すると「医薬品」として承認され、医療機関で治療に使えるようになります。

現在、一般的に使用されているくすりの多くは、「治験」を経てその結果承認されており、治験に参加いただいた多くの患者さんのご協力によるものです。

この治験から得られる情報によって、将来あなたと同じ病気の患者さんが、よりよい治療を受けることができるようになるかもしれません。

新しいくすりができるまで

新しいくすりができるまで

**非臨床試験**

：多数の化合物の中から、くすりの候補を見つけます。

**厚生労働省の審査／承認**

**第Ⅰ相**

**第Ⅱ相**

**第Ⅲ相**

**治験**

**新しい薬の誕生**

：参加された皆さまのご協力により、新しいくすりが誕生します。

：少数の患者さんに協力していただいて、効果と安全性を確かめます。
また、治療にもっとも適した使い方（服薬量など）を確かめます。

：多くの患者さんに協力していただいて、いままでに使われているくすりやプラセボ（偽薬）と比較します。また、長期間使用した場合の安全性を確かめます。

**（今回の治験はこの段階にあたります。）**

**基礎研究**

：動物実験により、くすりの候補の効果や安全性を調べます。

非臨床試験で効果と安全性が確認されたものだけが、ヒトによる「治験」

へ移行します。

**厚生労働省へ申請**

：市販後も、効果と安全性について調査を行います。

：少数の健康な成人の志願者に使用していただいて、

安全性や吸収・代謝・排泄などを確かめます。

**製造販売後調査**

1. あなたの病気と治療について
2. あなたの病気について

病気を簡略に記載

1. 本治験以外の治療方法について

できるだけ図表などを取り入れ、大きな文字で箇条書するなど、専門用語や専門データなどは極力使用せず、わかりやすい表現で記載。また、その治療の重要な利益及び危険性についても記載。

1. 治験薬について

治験薬の名称、作用機序、開発の経緯、国内での適応の取得状況、海外での使用状況等について、簡単な言葉や図を用いて表現する。また、対照薬や併用薬がある場合は、それらについても治験薬と同様に記載する。

* 必要に応じて「治験使用薬」と記載してください。
1. この治験の目的と方法
2. この治験の目的
3. 治験に参加していただく施設数・人数

日本の実施状況、可能な限り海外の状況も記載

1. 治験への参加予定期間

投与期間、追跡期間など患者さんがわかりやすいように記載してください

1. 投与方法
* 比較試験の場合は、各投与群について説明してください。
* 割付がある場合は、その確率を記載してください。
* 無作為化がある場合は、その内容及び主旨について説明してください。

（例．あなたがこの治験に参加頂いた場合、「●●＋▲▲」あるいは「●●＋■■」のいずれかの治療を受けて頂くことになります。あなたがどちらの治療になるかは、あなたご自身や担当医師、治験スタッフ、治験依頼者など誰にもわかりませんし、誰も選ぶことはできません。「無作為化割付（むさくいかわりつけ）」という方法により、●●分の▲▲の確率でいずれかの治療グループに決定されます。無作為化割付という方法は有効性や安全性などを公平に比べるために有効な方法として臨床試験で広く用いられています。なお、緊急の場合には、治験の担当医師はあなたがどの治療グループに割り当てられているかを直ちに確認することができます。）

* プラセボを含む場合には、その内容及び主旨について説明する。特に「当該試験においてプラセボ群を設けることの意義」について被験者が理解できるよう、わかりやすい説明を記載してください。

（例．抗がん剤とプラセボ比較の場合：プラセボとは、薬の有効成分が含まれていない偽薬のことで、外見は治験薬と区別がつかないようにしてあります。そのため、あなたがどちらの治験薬を服用しているかは、あなたご自身や担当医師、治験スタッフ、治験依頼者など誰にもわかりません。これは治験に対する心理的な先入観を排除し、体に現れた効果や副作用が本当に治験薬●●●によるものかどうかを確認するためのものです。現時点でのあなたの病気に対しては、「①がんに対する直接的な抗がん療法を行うこと」と「②がんに対する直接的な抗がん療法を行わないこと」のどちらかがより良いかを示すデータがありません。したがって、今回は治験薬●●●とそのプラセボを使用することによって「①治験薬●●●によって抗がん療法を行うこと」「②プラセボを使用することによって直接的な抗がん療法を行わないこと」のどちらがより良いかの確認を行います。なお、①、②のいずれの場合でも「支持療法」といって「がん」によって引き起こされる疼痛や苦痛を緩和する治療は行っていきます。）

* 投与方法が複雑な場合は図示してください。
1. スケジュール
* スケジュール表は、分類毎にまとめるなどして細かすぎず、誰でもわかりやすいように記載してください。
* 実施日のマークは、「●」を使用してください。「X（エックス）」は使用しないでください。
1. 検査の内容・項目の説明
* 採血がある場合は、１回の採血量及び総採血量を記載してください（約○○mL）。
* 血液、尿、その他の検体の提出が必要な場合は、その旨を明確に記載してください。
* 妊娠検査がある場合は、尿検査、血液検査のいずれかがわかるように記載してください。
* ＰＫ採血を頻回に行う場合は、そのスケジュールを表などでわかりやすく説明してください。
* 生存調査を実施する場合は、その頻度と期間等についても説明してください。
* 付随研究としてゲノム・遺伝子解析を行う場合は、別に項目を設けて、その目的、使用する検体、想定される解析対象遺伝子の範囲等をわかりやすく説明してください。また、提供が治験参加への必須条件でない場合は、その旨記載し、同意書中で選択できるようにしてください。説明文書・同意書を治験本体とは別に作成しても良いです。
1. 治験に参加していただいている間に使用制限のある薬及び制限のある治療法
* 使用制限のある薬や治療法がある場合に記載してください。
1. 予測される効果及び不利益

＜予測される効果＞

* 治験薬によってもたらされる効果を記載してください。
* 被験者にとって予想される利益がない場合にはその旨記載して下さい。

＜予測される不利益＞

* 有害事象の表示方法は原則として表形式とし、可能であれば医療用医薬品の添付文書のように、副作用名を種類別や発生頻度別、重症度別など、見やすくカテゴリー分けしてください。
* 表題として対象疾患を記載してください。
* 副作用名については被験者に判りやすい表現を用いて記載してください。また、難しい医療用語には注釈をつけるなどの工夫をしてください。
* 有害事象には注釈を付けてください。
* 頻度は低くても重篤なものや死亡例についての情報も表外に別項目として記載してください（表現に注意）。
* 治験薬による副作用以外のこと（検査をする回数が増え、時間的に拘束されることなど）も記載してください。
* 特に、治験薬に特徴的な有害事象は詳しく説明してください。予防薬の投与が予め規定されている場合は、その旨を記載してください。
* 比較試験の場合は投与群毎に不利益を説明してください。特にプラセボを投与するなど効果が期待出来ない投与群がある場合には、その不利益をはっきりと記載してください。

（例．プラセボ群の場合：

プラセボの場合でも、有効成分が入っていない薬を決められたスケジュールで服用していただかなくてはなりません。診察や検査も治験薬を服用していただく方と同様に頻回にお願いすることになります。）

1. 治験に参加するための条件について

この治験に参加していただくためには、以下の条件の全てにあてはまっていることが必要です。

* ＜以下、選択基準を箇条書きしてください。＞

次のいずれかにあてはまる場合には、この治験に参加いただけません。

* ＜以下、除外基準を箇条書きしてください。＞
1. あなたに守っていただきたいことについて

治験薬の効果や副作用を正しく評価し、安全に治験を受けていただくため、治験に参加していただいている間は次のことをお守りください。

* あなたの安全と健康状態を確認するため、決められた来館日を守り、決められた検査は必ず受けてください。もしご都合が悪くなり来館できない場合には必ず担当医師、又は治験コーディネーター（CRC）までご連絡ください。
* いつもと体調が違うと感じられた場合は、いつでも遠慮なく担当医師、又は治験コーディネーター（CRC）までご連絡ください。
* 処方された治験薬は、治験が終了するまで担当医師の指示通りに服用してください。
* 内服薬治験の場合、飲み忘れなどにより余った治験薬（服用済みの空シート、空ボトルも含む）は捨てずに、次の来館時に担当医師、又は治験コーディネーター（CRC）へお渡しください。また、飲み忘れた場合は、必ず来館日に担当医師、又は治験コーディネーター（CRC）へお伝えください。
* 治験に参加していただいている間に、他の医療機関や当館の他の診療科で診察を受けられる場合には、事前に担当医師、又は治験コーディネーター（CRC）までお知らせください。あなたがこの治験に参加されていることを他の診療科や他の医療機関の医師や薬剤師にお知らせするために、治験参加カードをお渡しします。このカードには、治験に参加していただく期間やいっしょに飲んではいけない薬などが書いてあります。いつでもこのカードを携帯し、他の診療科や他の医療機関を受診する際には、医師や薬剤師に提示してください。
* 治験に参加していただいている間、薬局などで市販されている薬や、他の医療機関や当館の他の診療科で処方される薬のうち、一部の薬はお使いいただけないことがあります。もしこれらの薬を使ってしまうと治験の途中であっても治験を中止することがありますので、薬を使用する前には、必ず担当医師、又は治験コーディネーター（CRC）までお知らせください。
* 妊婦、胎児への影響も確立されていないため、治験中は必ず避妊が必要です。治験期間中は適切な方法での避妊をお願いします。避妊法には不妊手術や薬物療法、コンドーム（男性用又は女性用）を用いる方法などがあります。具体的な避妊方法に関しては担当医師と治験に参加する前にご相談ください。また、治験によっては、内服開始前に　妊娠検査（※　尿検査、血液検査の何れなのか記載する）を行い妊娠の有無を確認することがあります。

＜避妊方法に関して、個別の規定がある場合等は当該規定を記載してください。＞

* 住所や電話番号など連絡先が変更になる場合は、必ず担当医師、又は治験コーディネーター（CRC）までお知らせください。
* ＜その他、上記以外で治験ごとに必要な事項を箇条書きしてください。＞
1. この治験を中止する場合について

次の場合には直ちに治験を中止いたします。ただし、それまでに得られたあなたのデータは薬を開発している会社に報告されます。

* 治験の影響で他の病気が悪くなったり、健康上好ましくない状況になってしまったなどの理由により、担当医師が治験を継続することが困難と判断した場合
* 治験に参加するための条件にあっていないことが判明した場合
* 治験中に使用してはいけない薬を使用したことが明らかになった場合
* あなたが治験をやめたいと希望された場合
* 治験依頼者、厚生労働省などの国内外の規制当局または治験審査委員会が治験の中止を決定した場合
* その他、担当医師が治験を中止する必要があると判断した場合
* ＜その他、上記以外で治験ごとに必要な事項を箇条書きしてください。＞
1. 同意とその撤回及び同意の取り直しについて
* この治験に参加されるかどうかは、あなたの自由な意思で決めることができます。参加いただけない場合でも、これまでと同じように適切な治療を行うなど、あなたが不利益をこうむることは一切ありません。
* 同意いただいた後や治験が始まってからでも、いつでもあなたが希望された場合には、治験をやめることができます。この場合もあなたが不利益をこうむることは一切ありません。なお、治験の途中でおやめになる場合には、その後のあなたの健康状態を確認するため、診察や検査を受けていただきますようお願いします。
* 治験に参加していただいている間に、新たに治験薬の副作用が判明するなどの重要な情報が得られた場合には、担当医師が速やかにお伝えいたします。その際、この治験を継続するかどうか、あらためてあなたの意思を確認します。
1. 治験中の費用について

この治験に参加していただいている間の治験薬の費用や当館での検査代（血液や尿の検査など）の一部については、この薬を開発している会社『治験依頼者名』がお支払いします。ただし、初診料や再診料、『疾患名』以外の治療を行ったときの費用、あなたが他の医療機関にかかっている場合の費用などは、通常の保険診療として行われるため、加入している健康保険の規定に従った自己負担分をお支払いいただくことになります。詳しくは担当治験コーディネーター（CRC）より説明させて頂きます。

＜入院が必要になる場合、患者負担となる費用は何かを明記して下さい。＞＜独自の利益相反規定がある場合はその内容を記載してください。＞

1. 負担軽減費について

治験の参加にあたっては、来館されるごとに（入院の場合は，治験参加のために入院が必要な場合で、入退院をあわせて１回と考えます。）負担軽減費として7000円をお支払い致します。

具体的には、あなたが１ヶ月間に治験参加のために来館した回数（入院の場合は，あなたが治験参加のために入退院した回数）に、7000円をかけた金額が負担軽減費として支払われることになります。原則として１ヶ月分まとめて、翌月末に、あなたの銀行口座に振り込みます。

また、あなたのご希望の振込先銀行名や口座番号などについては、後日あらためて治験コーディネーター（CRC）が記載用紙をお渡しします。ご記入の上、治験コーディネーター（CRC）に直接お渡し下さい。電話で振込先銀行名や口座番号等をお尋ねすることは一切ありません。

なお、あなたの何らかの事由により、この負担軽減費を辞退することもできます。

＜当館への来館・入院以外で別途被験者に支払われる費用がある場合はその内容を記載してください。＞

＜負担軽減費は治験の内容にもよりますが、最高で10,000円とします。＞

1. プライバシー及び個人情報の保護について
* 治験がきちんと行われているか、または行われたかどうかを確認するため、薬を開発している会社の治験関係者や当館の治験審査委員会（詳細は１４．をご参照ください）の委員、厚生労働省などの国内外の規制当局の担当者などがこの治験に関するあなたのカルテや検査の記録などを閲覧、又は、複写することがあります。なお、感染症の発生や災害の発生時など、カルテなどの記録を医療機関内で閲覧することが難しい場合は、薬を開発している会社の治験関係者等が、あなたの医療に関する記録を医療機関の外で閲覧する可能性があります。これらの関係者には守秘義務が課せられていますので、あなたのお名前、ご住所などプライバシーにかかわる情報が外部に開示されることはありませんのでご安心ください。
* この治験の結果は、医学論文や厚生労働省へ提出された資料、厚生労働省の臨床研究等提出・公開システムjRCT（Japan Registry of Clinical Trials）のウェブサイトなどにより開示されることがあります。ただし、当館から薬を開発している会社に報告するあなたのデータには、個人情報やプライバシーにかかわることは一切はいっていませんので、この治験の結果に関する資料にあなたの個人情報やプライバシーにかかわることが掲載されることはありません。

なお、あなたがこの治験に参加するため、同意書に署名されますと、これらの閲覧や開示についてもご承諾いただいたことになりますので、あらかじめご了承ください。

＜必要に応じて、「外国にある第三者への個人データの提供」について記載してください。記載内容は、日本製薬団体連合会の「製薬企業における個人情報の適正な取扱いのためのガイドライン」等を参考にしてください。＞

＜SMO支援の治験において、治験協力者でない品質管理部門やエリアの管理者等が品質管理活動等の目的でカルテ等を閲覧する可能性がある場合は、その旨記載してください。。＞

1. 健康被害が発生した場合について
* この治験に参加してあなたの健康に何らかの被害（傷害や病気など）が起きた場合には、すぐに担当医師までお知らせください（連絡先はこの説明文書の表紙裏に記載してあります）。速やかに適切な治療を行います。
* この場合、薬を開発している会社の規定により、健康被害の内容に応じた補償を受けることができる場合があります。ただし、あなたが担当医師の指示に従わなかった場合や、あなたの過失又は故意によって健康被害が生じた場合、健康被害がこの治験と関係ないことが明らかになった場合には、補償を受けられなかったり、補償を制限されたりすることがあります。詳しくは資料「●●●●（別途資料がある場合）」をご覧ください。
1. この治験を審査した治験審査委員会について
* 治験を行う際には、法律で厚生労働省が定めた治験の基準（「医薬品の臨床試験の実施の基準[GCP]」といいます）に従わなければならないことになっています。この基準では、薬を開発している会社が医療機関に治験を依頼する際には、館長は、その治験を受けるかどうか決める前に、治験審査委員会という組織の意見を聞くことになっています。
* 治験審査委員会とは、館長から依頼された治験について、参加される患者さんの人権や安全性などに問題ないかを科学的・倫理的観点などから調査や審議するところです。医学・歯学・薬学その他医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する人やこれらの専門以外の人、医療機関と利害関係のない人の５名以上から構成されるように治験の基準で決まっています。
* 治験審査委員会に関する手順書等については、当館のホームページ（https://www.koseikan.jp）に公表しています。

治験審査委員会の名称：

地方独立行政法人　佐賀県医療センター好生館　治験審査委員会

住　所：佐賀県佐賀市嘉瀬町大字中原400番地

設置者：地方独立行政法人　佐賀県医療センター好生館　館長

※　名称、住所、設置者は同じページになるようにしてください。

ご不明な点は、お気軽に担当医師や治験コーディネーター（CRC）にお問い合わせ下さい。

（診療録用）

同意書

地方独立行政法人　佐賀県医療センター好生館　館長 殿

｢課題名｣

私はこの治験に関して、その目的・内容・利益及び不利益を含む下記の事項について担当者から説明文書を用いて説明を受け、理解しました。

また、同意した後であっても、いつでも同意を撤回できること、そのことによって何ら不利益を生じないこと、疑問があればいつでも質問できることについても説明を受け、理解しました。

つきましては、私自身の自由意思により治験への参加に協力・同意します。

患者氏名：　　　　　　　　　　　　　　　　同意日：西暦　　　　年　　　月　　日

代諾者署名：（続柄：　　　 　）

　　　　　　　　　　　　　　　　 　同意日：西暦　 　　　年　　　月　　日

\*患者さんが18歳未満の場合、親又は代諾者の同意が必要です。

立会人署名：（続柄：　　　 　）

　　　　　　　　　　　　　　　　説明確認日：西暦　　　　年　　　月　　日

　　　　　　　　　　　　　　　　同意確認日：西暦　　　　年　　　月　　日

私は、この治験の目的・内容・副作用及び個人情報の保護などについて、説明文書に基づき説明しました。

説明医師

氏名（自筆署名）：　　　　　　　　　　　　　　説明日：西暦　　　　年　　月　　日

補足説明者　治験コーディネーター（CRC）

氏名（自筆署名）：　　　　　　　　　　　　　　説明日：西暦　　　　年　　月　　日

（患者さん用）

同意書

地方独立行政法人　佐賀県医療センター好生館　館長 殿

｢課題名｣

私はこの治験に関して、その目的・内容・利益及び不利益を含む下記の事項について担当者から説明文書を用いて説明を受け、理解しました。

また、同意した後であっても、いつでも同意を撤回できること、そのことによって何ら不利益を生じないこと、疑問があればいつでも質問できることについても説明を受け、理解しました。

つきましては、私自身の自由意思により治験への協力に参加・同意します。

患者氏名：　　　　　　　　　　　　　　　　同意日：西暦　　　　年　　　月　　日

代諾者署名：（続柄：　　　 　）

　　　　　　　　　　　　　　 　　同意日：西暦　　　　　年　　　月　　日

\*患者さんが18歳未満の場合、親又は代諾者の同意が必要です。

立会人署名：（続柄：　　　 　）

　　　　　　　　　　　　　 　　説明確認日：西暦　　　　年　　　月　　日

　　　　　　　　　　　　　 　　同意確認日：西暦　　　　年　　　月　　日

私は、この治験の目的・内容・副作用及び個人情報の保護などについて、説明文書に基づき説明しました。

説明医師

氏名（自筆署名）：　　　　　　　　　　　　　　説明日：西暦　　　　年　　月　　日

補足説明者　治験コーディネーター（CRC）

氏名（自筆署名）：　　　　　　　　　　　　　　説明日：西暦　　　　年　　月　　日

（診療録用）

**同意撤回書**

地方独立行政法人　佐賀県医療センター好生館　館長 殿

　「課題名」

私は、この治験への参加にあたり、説明文書の記載事項について説明を受け、同意しましたが、同意の是非について再度検討した結果、同意を撤回いたします。

私は、下記にチェックした項目について、自らの意思により参加しないことを希望します。

同意撤回日以降、参加を希望しない項目にチェックしてください（複数選択可能）。

□　治験薬使用（治験薬が終了している場合は、チェック不要）

□　治験薬終了後の追跡調査来館のすべての観察/検査実施

□　治験薬終了後の健康状態の確認のための直接連絡

患者氏名：　　　　　　　　　　　　　　　　 　同意撤回日：西暦　　　年　　月　　日

代諾者署名：（続柄：　　　 　）

　　　　　　　　　　　　　　　　　　同意撤回日：西暦　　　 年　　　月　　日

立会人署名：（続柄：　　　 　）

　　　　　 　　　　　　　　　　　　　確認日：西暦　　　 　年　　　月　　日

治験担当医師

氏名（自筆署名）：　　　　　　　　　　　　　　同意撤回確認日：西暦 　 年　　月　 日

（患者さん用）

**同意撤回書**

地方独立行政法人　佐賀県医療センター好生館　館長 殿

　「課題名」

私は、この治験への参加にあたり、説明文書の記載事項について説明を受け、同意しましたが、同意の是非について再度検討した結果、同意を撤回いたします。

私は、下記にチェックした項目について、自らの意思により参加しないことを希望します。

同意撤回日以降、参加を希望しない項目にチェックしてください（複数選択可能）。

□　治験薬使用（治験薬が終了している場合は、チェック不要）

□　治験薬終了後の追跡調査来館のすべての観察/検査実施

□　治験薬終了後の健康状態の確認のための直接連絡

患者氏名：　　　　　　　　　　　　　　　　 　同意撤回日：西暦　　　年　　月　　日

代諾者署名：（続柄：　　　 　）

　　　　　　　　　　　　　　　　　　同意撤回日：西暦　　　 年　　　月　　日

立会人署名：（続柄：　　　 　）

　　　　　 　　　　　　　　　　　　　確認日：西暦　　　 　年　　　月　　日

治験担当医師

氏名（自筆署名）：　　　　　　　　　　　　　　同意撤回確認日：西暦 　 年　　月　 日