

臨床研究参加についての同意説明文書補遺及び同意書

研究課題名：アルツハイマー病総合診断体系実用化プロジェクト・全国共同臨床研究（J-ADNI 全国臨床研究）

臨床研究代表者：東京大学大学院神経病理学分野教授 岩坪威（厚生省長寿科学総合研究事業、新エネルギー・産業技術総合開発機構 橋渡し促進技術開発）

臨床研究責任医師：神経内科 池田佳生、核医学科 対馬義人

あなたには、「アルツハイマー病総合診断体系実用化プロジェクト・全国共同臨床研究（J-ADNI 全国臨床研究）」という臨床試験に参加していただいています。

今回「同意説明文書」の補足についてご説明いたします。内容を十分ご理解いただいた上で、臨床試験に引き続きご参加いただけるかどうかをお考えください。もしこの臨床試験を続けたくない場合には、担当医師までお知らせください。

なお、同意されない場合でも、今後の治療上あなたに何ら不都合、不利益は生じませんのでご安心ください。ご質問がございましたら、いつでも遠慮なくご相談ください。

参加した患者さんのプライバシー保護について

1. 臨床試験に参加された場合、この臨床試験が適正に行われているかどうかを確認するために、臨床試験の関係者（モニタリング担当者や監査担当者）、厚生労働省や臨床試験審査委員会、外部委員会などの担当者が、あなたのカルテや検査結果などを閲覧することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務（秘密を漏らしてはならない義務）が課せられていますので、あなたの名前などの個人情報にかかわる情報は守られます。

この臨床試験の参加を継続することに同意していただければ幸いです、下記にご署名をお願いいたします。

【本人署名欄】 署名日： 2014 年 月 日
氏名（自筆署名） _____

【確認した臨床研究責任医師等の署名欄】
署名日： 2014 年 月 日
氏名（自筆署名） _____