

## 未治療進行期低悪性度B細胞リンパ腫に対する、「リツキシマブ（リツキサン）とCHOP療法を3週間隔で投与する治療法」と「リツキシマブとCHOP療法をG-CSFを用いて2週間隔に投与する治療法」のランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験

この文書は、現在行われている臨床研究「未治療進行期低悪性度B細胞リンパ腫に対する、「リツキシマブ（リツキサン）とCHOP療法を3週間隔で投与する治療法」と「リツキシマブとCHOP療法をG-CSFを用いて2週間隔に投与する治療法」のランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験」の内容についてお知らせするものです。

この説明書には、あなたに分かりやすく説明するため、この研究に関する内容が記載されています。もし、お分かりになりにくいことがありましたら、どうぞ遠慮なく担当医師にお尋ねください。あなたはこの研究について十分理解された上で、研究に参加されるかどうかを決めてください。

### 1. 研究の背景と目的

あなたの病気は悪性リンパ腫といい、白血球の中のリンパ球から発生した悪性腫瘍です。あなたの腫瘍の細胞を顕微鏡で詳しく調べたところ、「低悪性度B細胞」リンパ腫で、CT・骨髄検査などで病変が複数存在し、「進行期」であるといえます。

これまであなたと同じ病気と診断された患者さんに対して、各種の抗がん剤による治療法、造血幹細胞移植を用いた大量化学・放射線療法などの治療法が国内外で試みられてきましたが、これらの治療法の中で、患者さんの生存期間を延長する上で最善の治療法は明らかではありませんでした。抗CD20抗体であるリツキシマブ（リツキサン）登場以前の「低悪性度B細胞」リンパ腫の患者さんの5年生存率は60～80%、10年生存率は50～60%で、15年生存率では20%とむしろ「中・高悪性度」リンパ腫の患者さんより悪いとされていました。これは病気の進行は緩慢ですが、高率に、より悪性度の高いリンパ腫（主にびまん性大細胞型B細胞リンパ腫）に進展するためでした。

「低悪性度B細胞」リンパ腫の腫瘍細胞を抗原・抗体反応によって攻撃する新しい薬剤リツキシマブが開発され、臨床応用されました。リツキシマブは、副作用が比較的少ないため、抗がん剤の量を減量せずと並行して使用することが可能です。

「進行期低悪性度B細胞」リンパ腫の患者さんに対して、米国で行われた臨床試験の結果では、このリツキシマブと「CHOP療法」と呼ばれる4種類の薬剤を組合せた化学療法を一緒に用いることにより、40人中38人の方に腫瘍縮小効果を認めました。これは、「低悪性度B細胞」リンパ腫の代表的疾患である「濾胞性（ろほうせい）」リンパ腫の患者さんのCHOP療法による完全奏効割合36%（77人中28人）を上回る結果でした。しかし4年間という短い観察期間のため、この治療法によってあなたの病気を根治できるか、あるいは従来の治療法に比べて長生きできるか否かに関する結論は得られておらず、さらなる検討が必要でした。

そこで、あなたのような「進行期低悪性度B細胞」リンパ腫をもつ患者さんに対して、「リツキシマブとCHOP療法を3週間隔で投与する治療法」と、「リツキシマブとCHOP療法を、顆粒球コロニー刺激因子（G-CSF）を連日使用して2週間に1回投与（リツキシマブの投与間隔も短縮）する治療法」を比較し、どちらがより高い完全奏効割合と長い生存期間が得られるか、また、対象となる患者さんに安全でかつ、生命にとってよりよい効果を及ぼすかを検討することを目的として考案されたのが、本試験です。2002年9月から2007年2月まで計300人の患者さんに参加していただきました。

今回は、「進行期低悪性度B細胞」に対して行った治療の長期的な効果、および安全性を調べるのが目的です。

## 2. 研究の内容、方法について

リツキシマブ（リツキサン：R）は、ヒトとマウスの遺伝子組換え技術を用いて作成されたもので、B細胞の表面にあるCD20を標的とした治療薬です。

「CHOP療法」は、シクロホスファミド（エンドキサン）、塩酸ドキシソルピシン（アドリアシン）、硫酸ビンクリスチン（オンコピン）、プレドニゾンという薬剤を3週間隔に6回繰返し行うもので、これにリツキシマブを併用した治療法がR-CHOP療法です。今回はこれと、同じ治療を2週間に1回行ったものを比較し、両治療群とも約1/3の患者さんが10年間再発していないことがわかりました。

今回は、さらに長期間の治療効果、がんなどの合併症の有無について調べます。研究実施期間は、当院の臨床研究審査委員会承認日（2018年12月）から2022年2月まで、症例数9を予定しております

## 3. この研究に参加することにより予想される利益および不利益

### 【予想される利益】

この研究に参加することにより得られる利益は特にありません。この研究に同意いただけなくても、これまで通り治療を受けられます。

### 【予想される不利益】

この研究に参加することによる予想される不利益はありません。

## 4. プライバシーの保護

この臨床試験に参加されますと、個人情報と診療情報に関する記録の一部は、当院のほか、JCOGデータセンターに保管されます。当院とJCOGデータセンターとのやり取りの際には、あなたのお名前ではなくイニシャル、カルテ番号、生年月日を使用します。カルテ番号はその後に行われる調査の際、担当医が転勤した場合でも、臨床試験に参加していただいているあなたの情報を適切に管理するため、大変重要な情報となります。

当院と JCOG データセンターではこれらの情報が外部にもれたり、臨床試験の目的以外に使われないよう最大の努力をしています。この臨床試験にご参加いただける場合はこれらの個人情報の使用につきましてご了承くださいませよう、お願い申し上げます。

最終的な臨床試験の結果は学術誌や学会で公表される予定です。この場合もあなたのお名前や個人を特定できるような情報は使用いたしません。

試験が適切に行われているかを調べるために、当院の職員以外の者がカルテやその他の診療記録などを直接拝見することがあります。これらの調査や判定に関わる者には守秘義務が課せられております。

#### 5. 研究結果のお知らせ

この研究の最終的な結果は学会や学術雑誌で公表される予定ですが、結果は研究に参加いただいた患者さんの情報をまとめた形で報告されますので、あなたのお名前などの個人情報を特定できる情報が公開されることはありません。

また、この研究は、公開データベース（ClinicalTrials.gov）に登録していますので、研究の内容や進捗状況、結果について誰でもウェブで確認する事が可能です。

#### 6. 患者さんに費用負担がある場合はその内容

この研究に参加する事で生じる新たな費用負担はありません。

#### 7. 患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容

この研究に参加していただいても謝礼はありません。

#### 8. この研究に関連した健康被害が発生した場合に患者さんが受けることができる治療について

この研究では、すでに治療が終了していますので、患者さんに直接的な研究目的の侵襲性を伴う行為は行いません。そのため、この研究に起因する健康被害が発生することはないと考えております。

また、この研究では金銭的な補償はありません。

#### 9 この研究にかかる費用の拠出元

この研究は厚生科学研究費補助金と国立がん研究センターがん研究開発費からの支援を受けています。

#### 10. 知的財産権

この研究の成果によって、特許権など知的財産権が発生した場合でも、個人としてその権利をうけることはできません。

#### 11. 自由意思による参加について

この研究に参加するかしないかは、あなたの自由な意思で決めることができます。信頼している人に相談されるなどして、よくお考えの上、ご自分の意思で決めて下さい。たとえ研究への参加をお断りになっても、その後の治療などに何ら不利益を受けることはなく、治療にも差し支えることはありません。

#### 12. 同意撤回の自由について

いったんこの研究に参加することに同意した後でも、いつでも自由に研究への参加をとりやめることができます。その場合でも、あなたは何ら不利益を受けることはありません。その場合は担当医師に申し出てください。

#### 13. 試料・情報の保管および廃棄の方法

この研究に参加している間、あなたの個人データおよび病理標本検体は、あなたの個人情報に記載されていない匿名化したデータ（コード化したデータ）として、JCOG データセンターで厳重に保管されます。

なお、JCOG データセンターでお預かりした個人情報と診療情報に関する記録は、情報の重要性を鑑みて、半永久的に保管いたします。

#### 14. 利益相反

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは、臨床研究の結果の公表が公正に行われぬのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さん利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。

本研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ています。また、当該研究経過を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会に報告等を行うことにより、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。

#### 15. 責任医師または分担医師等の氏名、職名および連絡先

- 1) 臨床研究代表者（研究グループを代表して、研究の企画・運営等を行う者でこの病院の医師とは限りません。）

所属 国立病院機構 名古屋医療センター 血液内科

氏名 永井 宏和

〒460-0001 愛知県名古屋市中区三の丸四丁目 1-1

- 2) 当院でこの研究を担当する医師および連絡先

研究責任医師： 塚本 憲史（つかもと のりふみ）

371-8511 前橋市昭和町3-39-15

群馬大学医学部附属病院 血液内科

Tel: 027-220-8172 (昼間) 027-220-8170 (夜間、休日)

臨床研究分担医師 (責任医師に従い、患者さんを担当する医師)

担当医： \_\_\_\_\_

16. 患者さんの権利に関する情報についてお聞きになりたい場合や健康被害が生じたときの相談窓口

あなたがこの研究およびあなたの権利に関してさらに情報が欲しい場合、またはあなたに健康被害が発生した場合に、あなたが連絡をとる病院の担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

職名： 群馬大学医学部附属病院 腫瘍センター長

氏名： 塚本 憲史 (つかもと のりふみ)

371-8511 前橋市昭和町3-39-15

群馬大学医学部附属病院 血液内科

Tel: 027-220-8172 (昼間) 027-220-8170 (夜間、休日)

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧 (又は入手) ならびにその方法 ※他の患者さんの個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 患者さんの個人情報についての開示およびその手続 (手数料の額も含まれます。)
- (3) 患者さんの個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 患者さんから提供された試料・情報の利用に関する通知
  - ① 試料・情報の利用目的および利用方法 (他の機関へ提供される場合はその方法も含まれます。)
  - ② 利用し、または提供する試料・情報の項目
  - ③ 利用する者の範囲
  - ④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
  - ⑤ 患者さんまたはその代理人の求めに応じて、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法

## 同意書

群馬大学医学部附属病院  
臨床研究責任医師  
血液内科 塚本憲史 殿

患者氏名 \_\_\_\_\_

臨床研究名：「未治療進行期低悪性度B細胞リンパ腫に対する抗CD20抗体療法＋化学療法[Rituximab＋standard CHOP (R・S-CHOP) vs Rituximab＋bi-weekly CHOP (R・Bi-CHOP)] のランダム化比較第II/III相試験

### 説明内容

- |                          |                           |
|--------------------------|---------------------------|
| 1. 研究の背景と目的              | 9. 研究にかかる費用の拠出元           |
| 2. 対象となる患者さんと研究方法        | 10. 知的財産権                 |
| 3. 予想される利益および不利益         | 11. 自由意思による参加について         |
| 4. 参加した患者さんのプライバシー保護     | 12. 同意撤回の自由について           |
| 5. 研究結果のお知らせ             | 13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法       |
| 6. 患者さんに費用負担がある場合はその内容   | 14. 利益相反                  |
| 7. 患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容 | 15. 責任医師または分担医師の氏名・職名・連絡先 |
| 8. この研究に関連した健康被害が発生した場合  | 16. 相談窓口                  |

### 【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書と本同意書の写しを受け取ります。

同意日：平成 年 月 日

患者さん氏名（自署） \_\_\_\_\_

### 【臨床研究責任医師または分担医師の署名欄】

私は、上記の患者さんに本研究について十分に説明した上で同意を得ました。

説明日：平成 年 月 日

説明者氏名（自署） \_\_\_\_\_

## 未治療進行期低悪性度B細胞リンパ腫に対する、「リツキシマブ（リツキサン）とCHOP療法を3週間隔で投与する治療法」と「リツキシマブとCHOP療法をG-CSFを用いて2週間隔に投与する治療法」のランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験

この文書は、現在行われている臨床研究「未治療進行期低悪性度B細胞リンパ腫に対する、「リツキシマブ（リツキサン）とCHOP療法を3週間隔で投与する治療法」と「リツキシマブとCHOP療法をG-CSFを用いて2週間隔に投与する治療法」のランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験」の内容についてお知らせするものです。

この説明書には、あなたに分かりやすく説明するため、この研究に関する内容が記載されています。もし、お分かりになりにくいことがありましたら、どうぞ遠慮なく担当医師にお尋ねください。あなたはこの研究について十分理解された上で、研究に参加されるかどうかを決めてください。

### 1. 研究の背景と目的

あなたの病気は悪性リンパ腫といい、白血球の中のリンパ球から発生した悪性腫瘍です。あなたの腫瘍の細胞を顕微鏡で詳しく調べたところ、「低悪性度B細胞」リンパ腫で、CT・骨髄検査などで病変が複数存在し、「進行期」であるといえます。

これまであなたと同じ病気と診断された患者さんに対して、各種の抗がん剤による治療法、造血幹細胞移植を用いた大量化学・放射線療法などの治療法が国内外で試みられてきましたが、これらの治療法の中で、患者さんの生存期間を延長する上で最善の治療法は明らかではありませんでした。抗CD20抗体であるリツキシマブ（リツキサン）登場以前の「低悪性度B細胞」リンパ腫の患者さんの5年生存率は60～80%、10年生存率は50～60%で、15年生存率では20%とむしろ「中・高悪性度」リンパ腫の患者さんより悪いとされていました。これは病気の進行は緩慢ですが、高率に、より悪性度の高いリンパ腫（主にびまん性大細胞型B細胞リンパ腫）に進展するためでした。

「低悪性度B細胞」リンパ腫の腫瘍細胞を抗原・抗体反応によって攻撃する新しい薬剤リツキシマブが開発され、臨床応用されました。リツキシマブは、副作用が比較的少ないため、抗がん剤の量を減量せずと並行して使用することが可能です。

「進行期低悪性度B細胞」リンパ腫の患者さんに対して、米国で行われた臨床試験の結果では、このリツキシマブと「CHOP療法」と呼ばれる4種類の薬剤を組合せた化学療法と一緒に用いることにより、40人中38人の方に腫瘍縮小効果を認めました。これは、「低悪性度B細胞」リンパ腫の代表的疾患である「濾胞性（ろほうせい）」リンパ腫の患者さんのCHOP療法による完全奏効割合36%（77人中28人）を上回る結果でした。しかし4年間という短い観察期間のため、この治療法によってあなたの病気を根治できるか、あるいは従来の治療法に比べて長生きできるか否かに関する結論は得られておらず、さらなる検討が必要でした。

そこで、あなたのような「進行期低悪性度B細胞」リンパ腫をもつ患者さんに対して、「リツキシマブとCHOP療法を3週間隔で投与する治療法」と、「リツキシマブとCHOP療法を、顆粒球コロニー刺激因子（G-CSF）を連日使用して2週間に1回投与（リツキシマブの投与間隔も短縮）する治療法」を比較し、どちらがより高い完全奏効割合と長い生存期間が得られるか、また、対象となる患者さんに安全でかつ、生命にとってよりよい効果を及ぼすかを検討することを目的として考案されたのが、本試験です。2002年9月から2007年2月まで計300人の患者さんに参加していただきました。

今回は、「進行期低悪性度B細胞」に対して行った治療の長期的な効果、および安全性を調べるのが目的です。

## 2. 研究の内容、方法について

リツキシマブ（リツキサン：R）は、ヒトとマウスの遺伝子組換え技術を用いて作成されたもので、B細胞の表面にあるCD20を標的とした治療薬です。

「CHOP療法」は、シクロホスファミド（エンドキサン）、塩酸ドキシソルピシン（アドリアシン）、硫酸ビンクリスチン（オンコピン）、プレドニゾンという薬剤を3週間隔に6回繰返し行うもので、これにリツキシマブを併用した治療法がR-CHOP療法です。今回はこれと、同じ治療を2週間に1回行ったものを比較し、両治療群とも約1/3の患者さんが10年間再発していないことがわかりました。

今回は、さらに長期間の治療効果、がんなどの合併症の有無について調べます。研究実施期間は、当院の臨床研究審査委員会承認日（2018年12月）から2022年2月まで、症例数9を予定しております

## 3. この研究に参加することにより予想される利益および不利益

### 【予想される利益】

この研究に参加することにより得られる利益は特にありません。この研究に同意いただけなくても、これまで通り治療を受けられます。

### 【予想される不利益】

この研究に参加することによる予想される不利益はありません。

## 4. プライバシーの保護

この臨床試験に参加されますと、個人情報と診療情報に関する記録の一部は、当院のほか、JCOGデータセンターに保管されます。当院とJCOGデータセンターとのやり取りの際には、あなたのお名前ではなくイニシャル、カルテ番号、生年月日を使用します。カルテ番号はその後に行われる調査の際、担当医が転勤した場合でも、臨床試験に参加していただいているあなたの情報を適切に管理するため、大変重要な情報となります。



当院と JCOG データセンターではこれらの情報が外部にもれたり、臨床試験の目的以外に使われないよう最大の努力をしています。この臨床試験にご参加いただける場合はこれらの個人情報の使用につきましてご了承くださいませよう、お願い申し上げます。

最終的な臨床試験の結果は学術誌や学会で公表される予定です。この場合もあなたのお名前や個人を特定できるような情報は使用いたしません。

試験が適切に行われているかを調べるために、当院の職員以外の者がカルテやその他の診療記録などを直接拝見することがあります。これらの調査や判定に関わる者には守秘義務が課せられております。

#### 5. 研究結果のお知らせ

この研究の最終的な結果は学会や学術雑誌で公表される予定ですが、結果は研究に参加いただいた患者さんの情報をまとめた形で報告されますので、あなたのお名前などの個人情報を特定できる情報が公開されることはありません。

また、この研究は、公開データベース（ClinicalTrials.gov）に登録していますので、研究の内容や進捗状況、結果について誰でもウェブで確認する事が可能です。

#### 6. 患者さんに費用負担がある場合はその内容

この研究に参加する事で生じる新たな費用負担はありません。

#### 7. 患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容

この研究に参加していただいても謝礼はありません。

#### 8. この研究に関連した健康被害が発生した場合に患者さんが受けることができる治療について

この研究では、すでに治療が終了していますので、患者さんに直接的な研究目的の侵襲性を伴う行為は行いません。そのため、この研究に起因する健康被害が発生することはないと考えております。

また、この研究では金銭的な補償はありません。

#### 9 この研究にかかる費用の拠出元

この研究は厚生科学研究費補助金と国立がん研究センターがん研究開発費からの支援を受けています。

#### 10. 知的財産権

この研究の成果によって、特許権など知的財産権が発生した場合でも、個人としてその権利をうけることはできません。

#### 11. 自由意思による参加について

この研究に参加するかしないかは、あなたの自由な意思で決めることができます。信頼している人に相談されるなどして、よくお考えの上、ご自分の意思で決めて下さい。たとえ研究への参加をお断りになっても、その後の治療などに何ら不利益を受けることはなく、治療にも差し支えることはありません。

#### 12. 同意撤回の自由について

いったんこの研究に参加することに同意した後でも、いつでも自由に研究への参加をとりやめることができます。その場合でも、あなたは何ら不利益を受けることはありません。その場合は担当医師に申し出てください。

#### 13. 試料・情報の保管および廃棄の方法

この研究に参加している間、あなたの個人データおよび病理標本検体は、あなたの個人情報に記載されていない匿名化したデータ（コード化したデータ）として、JCOG データセンターで厳重に保管されます。

なお、JCOG データセンターでお預かりした個人情報と診療情報に関する記録は、情報の重要性を鑑みて、半永久的に保管いたします。

#### 14. 利益相反

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは、臨床研究の結果の公表が公正に行われぬのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さん利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。

本研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ています。また、当該研究経過を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会に報告等を行うことにより、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。

#### 15. 責任医師または分担医師等の氏名、職名および連絡先

- 1) 臨床研究代表者（研究グループを代表して、研究の企画・運営等を行う者でこの病院の医師とは限りません。）

所属 国立病院機構 名古屋医療センター 血液内科

氏名 永井 宏和

〒460-0001 愛知県名古屋市中区三の丸四丁目 1-1

- 2) 当院でこの研究を担当する医師および連絡先

研究責任医師： 塚本 憲史（つかもと のりふみ）

371-8511 前橋市昭和町3-39-15

群馬大学医学部附属病院 血液内科

Tel: 027-220-8172 (昼間) 027-220-8170 (夜間、休日)

臨床研究分担医師 (責任医師に従い、患者さんを担当する医師)

担当医： \_\_\_\_\_

16. 患者さんの権利に関する情報についてお聞きになりたい場合や健康被害が生じたときの相談窓口

あなたがこの研究およびあなたの権利に関してさらに情報が欲しい場合、またはあなたに健康被害が発生した場合に、あなたが連絡をとる病院の担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

職名： 群馬大学医学部附属病院 腫瘍センター長

氏名： 塚本 憲史 (つかもと のりふみ)

371-8511 前橋市昭和町3-39-15

群馬大学医学部附属病院 血液内科

Tel: 027-220-8172 (昼間) 027-220-8170 (夜間、休日)

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧 (又は入手) ならびにその方法 ※他の患者さんの個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 患者さんの個人情報についての開示およびその手続 (手数料の額も含まれます。)
- (3) 患者さんの個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 患者さんから提供された試料・情報の利用に関する通知
  - ① 試料・情報の利用目的および利用方法 (他の機関へ提供される場合はその方法も含まれます。)
  - ② 利用し、または提供する試料・情報の項目
  - ③ 利用する者の範囲
  - ④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
  - ⑤ 患者さんまたはその代理人の求めに応じて、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法

## 同意書

群馬大学医学部附属病院  
臨床研究責任医師  
血液内科 塚本憲史 殿

患者氏名 \_\_\_\_\_

臨床研究名：「未治療進行期低悪性度B細胞リンパ腫に対する抗CD20抗体療法＋化学療法[Rituximab＋standard CHOP (R・S-CHOP) vs Rituximab＋bi-weekly CHOP (R・Bi-CHOP)] のランダム化比較第II/III相試験

### 説明内容

- |                          |                           |
|--------------------------|---------------------------|
| 1. 研究の背景と目的              | 9. 研究にかかる費用の拠出元           |
| 2. 対象となる患者さんと研究方法        | 10. 知的財産権                 |
| 3. 予想される利益および不利益         | 11. 自由意思による参加について         |
| 4. 参加した患者さんのプライバシー保護     | 12. 同意撤回の自由について           |
| 5. 研究結果のお知らせ             | 13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法       |
| 6. 患者さんに費用負担がある場合はその内容   | 14. 利益相反                  |
| 7. 患者さんに金銭等が支払われる場合はその内容 | 15. 責任医師または分担医師の氏名・職名・連絡先 |
| 8. この研究に関連した健康被害が発生した場合  | 16. 相談窓口                  |

### 【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書と本同意書の写しを受け取ります。

同意日：平成 年 月 日

患者さん氏名（自署） \_\_\_\_\_

### 【臨床研究責任医師または分担医師の署名欄】

私は、上記の患者さんに本研究について十分に説明した上で同意を得ました。

説明日：平成 年 月 日

説明者氏名（自署） \_\_\_\_\_