

【患者様保管用】

東海大学医学部附属病院 病院長 殿

当院整形外科の「自家骨髄間葉系幹細胞により活性化された椎間板髄核細胞を用いた椎間板再生」の臨床研究について、患者様に同意文書に基づき下記の項目について十分に説明をし、参加するか否かを判断するのに必要な材料を設け、質問に対し適切にお答えしました。

(説明をした項目)

- ① 臨床研究とは
- ② 臨床研究の目的 用語（椎間板、髄核、骨髄間葉系幹細胞など）の説明
- ③ 臨床研究に参加していただく対象患者様とその人数及び臨床研究期間
- ④ 臨床研究の方法
- ⑤ 予想される合併症、副作用
- ⑥ 臨床研究への参加の自由と参加の取りやめについて
- ⑦ 臨床研究が中止される場合
- ⑧ この臨床研究中の新しい情報について
- ⑨ 患者さんの人権・プライバシーの保護について
- ⑩ いただいた細胞の保存と今後の利用に関して
- ⑪ 研究から生じる知的財産権の所属
- ⑫ 臨床研究に関しての健康被害が発生した場合の治療及び補償について
- ⑬ 費用の負担に関して
- ⑭ この臨床研究を担当する医師の氏名・連絡先
- ⑮ 患者様の権利などに関する質問窓口

説明日 年 月 日

説明医師

同席者（同席者職種）

同意書

私は上記臨床研究について、同意説明文書に基づいて説明を受け、その内容を十分に理解し、納得しました。その結果、私の自由意志に基づき上記臨床研究に参加することに同意します。

同意日 年 月 日

患者/被験者氏名（自筆署名）

（本人）

同席者氏名（自筆署名）

（本人との続柄）

【臨床研究事務局保管用】

東海大学医学部附属病院 病院長 殿

当院整形外科の「自家骨髄間葉系幹細胞により活性化された椎間板髄核細胞を用いた椎間板再生研究」の臨床研究について、患者様に同意文書に基づき下記の項目について十分に説明をし、参加するか否かを判断するのに必要な材料を設け、質問に対し適切にお答えしました。

〈説明をした項目〉

- ① 臨床研究とは
- ② 臨床研究の目的 用語（椎間板、髄核、骨髄間葉系幹細胞など）の説明
- ③ 臨床研究に参加していただく対象患者様とその人数及び臨床研究期間
- ④ 臨床研究の方法
- ⑤ 予想される合併症、副作用
- ⑥ 臨床研究への参加の自由と参加の取りやめについて
- ⑦ 臨床研究が中止される場合
- ⑧ この臨床研究中の新しい情報について
- ⑨ 患者さんの人権・プライバシーの保護について
- ⑩ いただいた細胞の保存と今後の利用に関して
- ⑪ 研究から生じる知的財産権の所属
- ⑫ 臨床研究に関しての健康被害が発生した場合の治療及び補償について
- ⑬ 費用の負担に関して
- ⑭ この臨床研究を担当する医師の氏名・連絡先
- ⑮ 患者様の権利などに関する質問窓口

説明日 年 月 日

説明医師

同席者（同席者職種）

同意書

私は上記臨床研究について、同意説明文書に基づいて説明を受け、その内容を十分に理解し、納得しました。その結果、私の自由意志に基づき上記臨床研究に参加することに同意します。

同意日 年 月 日

患者/被験者氏名（自筆署名）

（本人）

同席者氏名（自筆署名）

（本人との続柄）