

# 同意書

神戸大学医学部附属病院長 殿  
先端医療センター長 殿

## 臨床試験参加の同意書②

臨床試験課題名：

難治性骨折（偽関節）患者を対象とした自家末梢血CD34 陽性細胞移植による骨・血管再生療法に関する第Ⅰ・Ⅱ相試験

私は以下項目について、説明文書による十分な説明を受けました。この臨床試験の内容を理解しましたので、臨床試験に参加し、偽関節手術ならびに CD34 陽性細胞の移植を受けることに同意します。

ただし、試験参加の途中で同意を撤回することがあることを申し添えます。

- |  |   |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> 臨床試験について                      | <input type="checkbox"/> 健康被害が発生した場合          |
| <input type="checkbox"/> この臨床試験の必要性                    | <input type="checkbox"/> 試験参加の意思に影響を与える情報の伝達  |
| <input type="checkbox"/> この臨床試験の目的                     | <input type="checkbox"/> プロトコル治療の中止について       |
| <input type="checkbox"/> この臨床試験の方法                     | <input type="checkbox"/> 自由意思による参加について        |
| <input type="checkbox"/> 試験への予定参加人数                    | <input type="checkbox"/> 同意の撤回について            |
| <input type="checkbox"/> 予想される効果と副作用                   | <input type="checkbox"/> 試験期間中あなたに守っていただきたい事項 |
| <input type="checkbox"/> 他の治療法                         | <input type="checkbox"/> 試験結果の取り扱い            |
| <input type="checkbox"/> 個人情報の保護                       | <input type="checkbox"/> 研究成果の公表              |
| <input type="checkbox"/> 研究期間中及び終了後の試料及び資料等の取扱いの方針について | <input type="checkbox"/> 研究計画書等の開示について        |
| <input type="checkbox"/> 臨床試験の費用                       | <input type="checkbox"/> 研究結果の開示について          |
|  | <input type="checkbox"/> 連絡先・相談窓口             |

同意日： \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日 本人署名： \_\_\_\_\_

説明日： \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

担当医師： \_\_\_\_\_科（部） 署名： \_\_\_\_\_

説明日： \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

協力者： \_\_\_\_\_科（部） 署名： \_\_\_\_\_

同意に関する必要事項を記入後、患者さまに説明文書と共に同意書（正）をお渡しし、同意書（写）を各医療機関保管用、各医療機関診療録貼付用とする。