作成前に

「説明文書および同意文書の作成について」をご一読ください。

実施計画書の題名記載

「○ ○ ○ ○」の治験（試験）参加についての説明文書および同意文書

**治験の場合は（試験）の記載は不要。**製造販売後臨床試験の場合は試験と記載し治験の記載は不要

はじめに

|  |
| --- |
| * + この治験（試験）へ参加するかどうかは、あなたの自由な意思で決められます。
	+ この治験（試験）の目的、方法、予測される副作用などについて担当医師から十分な説明を受け、この説明文書をよくお読みになった上で、参加するかどうか決めて下さい。
	+ 治験（試験）に参加しても途中でいつでも、いかなる理由でもやめることができます。
	+ この治験（試験）への参加を断ったり、参加後に途中で止めたりしても、その後の治療で不利益な扱いを受けることはありません。最善を尽くして他の治療が行われますのでご安心ください。
	+ あなたが、この治験（試験）に参加したことによって、副作用などの被害を受けた場合は、補償を受けることができます。その場合は、担当医師に相談してください。
	+ この治験（試験）について詳しく知りたい時、あるいは心配なことがありましたら、いつでも遠慮せず申し出てください。
 |

治験実施計画書No．

Version．

作成年月日：

新潟県立がんセンター新潟病院

目次

ページ数付与してください。

表紙、目次、同意書及び振込口座名提出用紙には**不要です**。

1. 治験について ･･････････ 1
2. 治験薬について ･･････････ 2
3. 治験の目的について ･･････････ 3
4. 治験参加により受ける心身の健康に対する利益について･････ 3
5. 他の治療方法の有無およびその内容について ･･････････ 3
6. 治験の方法について ･･････････ 4

【この治験への参加は自由意思です】

【この治験に参加していただくにあたって】

【この治験に参加していただける患者さん】

【この治験に参加していただけない患者さん】

【治験薬の使用方法について】

1. 治験に参加する予定の患者さんの人数について ･･････････ 8
2. 治験スケジュールについて ･･････････ 8

治験に参加する期間

治験薬の投与について

検査実施について

【治験薬の投与開始前】

【治療期】及び【治験薬投与中止/終了時】

【治験終了時】

【採血回数および採血量について】

1. 予測される副作用および不利益について ･･････････ 11
2. 健康被害の補償について ･･････････ 12
3. 新しく得られた情報の速やかな伝達について ･･････････ 12
4. 治験の中止について ･･････････ 12
5. 治験参加に伴う費用負担の軽減について ･･････････ 14

【お薬や検査の費用】

【治験の参加に伴う負担軽減費】

1. 人権保護、秘密の保持について ･･････････ 14
2. 患者さんに守っていただきたいことについて ･･････････ 14
3. 担当医師連絡先および相談窓口について ･･････････ 16

**１．　治験について**

抗がん剤は患者さんに書き換えてください。

新しい医薬品が厚生労働省の承認を得て、広く患者さんに使われるようになるためには、いくつかの段階を踏まなくてはなりません。（図1参照）

まず、効果がありそうな「薬の候補」について動物による試験が行われます。そこで十分に検討された後、少数の健康な成人の方に実際に使用していただき、その薬の安全性を検討します。次に実際に患者さんにご使用いただき、最終的には、その薬が病気に対して「どれだけの効果があるのか」、「どのような副作用がどのくらいの割合で起こるのか」、について確かめなければなりません。

　このように、患者さんのご協力のもとに行われる試験を「臨床試験」といい、その中でも厚生労働省に「医薬品」として認めてもらうために、申請のための資料を集めることを目的として行う臨床試験のことを「治験」といい、治験に使われるお薬の候補を「治験薬」といいます。そのため、治験には通常の治療と異なり、研究的な側面が伴いますが、参加される患者さんの人権、安全性を守りながら実施されます。

治験の流れを分かりやすいように図で示し、今回の治験がどの段階であるのかを記載。

試験により、適宜修正してください。

一般的に、新しい薬が広く患者さんに使われるようになるためには、図１に示しますように、いくつかの段階があります。今回の試験は治験薬の効果や安全性を検討する第○相の治験にあたります。

**図1　　＜新しい薬ができるまで＞**

抗がん剤は患者さんに書き換えてください。

基礎研究

薬の候補を選び、構造や性状を調べます。これに合格したら動物や細胞を使って、薬の候補の効き目や安全性を確認します。

第Ⅰ相

少数の健康な人にご協力いただき、薬の安全性を確認します。

治験（臨床試験）

第Ⅱ相

少数の患者さんにご協力いただき、薬の効き目と安全性を確認し、どのような使い方をすればよいのかを調べます。

多くの患者さんにご協力いただき、薬の効果があるのか安全かどうかの最終的な試験を行います。

**今回の試験はこの段階にあたります**

第Ⅲ相

厚生労働省へ申請

治験は、参加される方々の安全性や倫理性を守るために、国が定めた規則（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令：GCP）に従って行われています。GCPとは医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）に基づいて厚生労働省が定めた基準のことで、治験を実施する際に、治験に関与する製薬企業や病院関係者が守らなければならないルールを定めたものです。

当院では、病院内に院長が設置した医師、医師以外の委員および病院外の一般の方をメンバーに加えた治験審査委員会(＊)を設けております。本治験はこの委員会において治験に参加される方の人権の保護や安全性の確保および科学性において問題がないかどうかについて、審査をしています。そこで承認されてはじめて治験が実施されることになります。また、この治験を継続して行うことの適否についても引き続き審査を行います。

　　　　　　　(＊) 名　称 ： 新潟県立がんセンター新潟病院治験審査委員会

所在地　： 新潟市中央区川岸町２丁目１５番地３

設置者　： 新潟県立がんセンター新潟病院　院長

なお、治験審査委員会の手順書等（治験審査委員会の手順書・委員名簿及び会議の記録の概要・開催予定日）はいつでも当院のホームページで確認することができます。この手順書等をご確認になりたい場合は、当院の臨床試験支援室にお問い合わせください。

ホームページ：<http://www.niigata-cc.jp/bumon/rinsyou.html>

お問い合わせ先：新潟県立がんセンター新潟病院　臨床試験支援室

**２．　治験薬について**

・この治験薬は○○で開発され、○○会社からの依頼を受けて試験を実施しています。

・○○は・・とよばれる治験薬です。

・（作用機序）・分かりやすい言葉や図を用いて記載。

例）・この治験薬は・・により、腫瘍細胞が増えるのを抑え、・・させることがわかっています。

・本治験薬（による治療）は・・ということが期待されています。またそれは、・・

確認されていますが、・・・・・・・がまだ明らかになっていません。そこで、この治験を行うことになりました。

・（開発経緯）・過去の試験データや国内外での開発状況、販売状況、試験の状況等を記載。

例）・海外では・・・・・・、国内では・・・・・・・・の段階にあります。

・日本においては既に・・などの患者さんを対象に承認を受け使用されていますが、・・に対してはまだ承認が得られていません。

・対照薬や併用薬がある場合には、それらについても治験薬と同様に説明。

**３．　治験の目的について**

**❏記載上の注意**

・今の治験の目的とともに、治験の段階を示す。

・比較試験の場合は、各投与群についても簡単に説明。

・プラセボのある試験は下記を記載。

＊）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、見た目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使用しているかは、担当医師、治験協力者などだれにもわからないようになっています。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。

この治験の結果は、・・を・・の患者さんの治療薬として承認を得るためのデータとして使われます。

**４．　治験参加により受ける心身の健康に対する利益について**

**❏記載上の注意**

・前相の試験結果がある場合は、国内・国外の区別、症例数、原疾患、有効性の結果（奏効率、生存期間の延長等）を具体的に記載する。投与量や投与経路が今回のプロトコールと異なる場合はその旨を記載。

・今後検証する効果については過度に期待させるような表現は避ける。

**５．　他の治療方法の有無およびその内容について**

**❏記載上の注意**

・最新の情報を記載する。

・他の治療方法をあげるだけでなく、期待される効果と予想される副作用およびその発現頻度を記載する。他の治療法がない場合もその旨を記載する。

・「何もしない」という選択がある場合はそのことを記載する。

**6．　治験の方法について**

**【この治験への参加は自由意思です】**

治験に参加するかどうかはあなたの自由な意思で決めていただきたいと思います。また、一旦同意された後も、いつでも、いかなる理由でも治験への参加をやめることができます。参加されない場合でも、あるいは同意を撤回される場合でも、何ら不利益はありません。今まで通りの治療が受けられますのでご安心ください。

**【この治験に参加していただくにあたって】**

この治験に参加していただくには、いくつかの条件を設けております。この治験に参加することにご同意いただけましたら、今のあなたのおからだの状態がこの治験に参加していただけるかどうか定められた検査をさせていただきます。

その際、治験参加への同意をいただく前に実施した検査で代用できる場合は、あなたの了解を得たのち、その検査結果を治験のデータとして使わせていただくこともあります。

選択基準・除外基準のタイトルは、強調するために１６ポイントでお願いします。

**【この治験に参加していただける患者さん】**

1. ・・・・患者さん。
2. ・・・・・。
3. ・・・・・。

【**この治験に参加していただけない患者さん**】

１．　・・・・・患者さん。

２．　・・・・・。

1. ・・・・・。

　　ここにあげた以外にもいくつかの条件を設けております。治験の参加に同意された後でも、検査や診察の結果、担当医師の判断により、治験に参加できない場合もありますので、その際はご了承ください。

**【治験薬の使用方法について】**

例）

・この治験は、○○日間（○○週間）を1サイクルと呼び、・・するスケジュールで注射（服用）します。

**❏記載上の注意**

・概要を簡単に説明してください。比較試験等は図式化をお願いします。

・プラセボや二重盲検がある場合はその説明と、必要性を記載する。

例）

説明

参加に

同意

治療開始

治療終了/中止

事前検査

以降，健康状態を調査させていただくことがあります。

後観察期間

治験期間

治験薬投与期間期間

例）

**事前検査**

**同　意**

**後観察期間**

この試験にご参加いただけることになった場合、・・の確率で・・のどちらか1つの治療を受けていただくことになります。

なお、あなたに併用療法と順次療法のどちらが選択されるかは「登録センター」で偏りのないように決められ、ご自分で選ぶことはできません。

**7．　治験に参加する予定の患者さんの人数について**

グローバル試験の場合は

主な参加国を記載

　参加予定人数を記載。

例）

　・全国○○施設の医療機関で○○人の患者さんを対象に行われる予定です。

**8．　治験スケジュールについて**

**（１）　治験に参加する期間**

**❏記載上の注意**

　　・追跡調査などで延長する場合は、その旨を記載する。

例）

この治験の参加期間は、この治験への同意をいただいた日から、治験が終了／中止と判断され、安全性を確認する日までとなります。

この治験にご参加いただける場合の最短の参加期間は、・・までとなりますが、お薬の効果が認められている場合は、あなたが治験をやめたいと申し出るまで、もしくは担当医師が中止を判断するまで・・週間ずつ延長されます。最大では、・・まで治療を継続させていただきます。

**（２）治験薬の投与について**

**❏記載上の注意**

・投与量、投与方法、投与時間、投与期間、回数など具体的に記載。

・前投薬などの支持療法も記載。

・比較試験の場合は、各投与群について説明。

・無作為化がある場合は、その内容および主旨について説明。

・投与方法がわかりやすいように、図式化してください。

・治験薬が内服薬の場合、服用方法だけでなく「食べ物との相互作用」「飲み忘れた時の対応」をできるだけ詳細に分かりやすく記載（項目15への記載でも可）。

　例）

○週

治験薬を○週ごとに繰り返します

○週

○週

○週

○週

○週

治験薬○○の点滴

治験薬○○の点滴

**（３）検査の実施について**

**❏記載上の注意**

・検査および診察項目一覧表を記載（表が大きい場合は見開きを利用して表と注釈を記載）。

　・検査については、項目をすべて記載し、わかりにくい検査についてはその目的（安全性、有効性等）を明記する。（何のために何を調べるのか）。

・ゲノム・遺伝子解析を実施する場合は、解析対象遺伝子の範囲等をわかりやすく説明する。

・侵襲を伴う検査の場合は、予測される危険性を明記。

　・表は、見開きで見られるように工夫。

例）

以下のスケジュールで示す診察や検査を行い、治験薬を引き続き服用することが可能であるか確認しながら、治療を進めます。治験薬の服用を中止または終了したときも、診察・検査が行われます。詳細はスケジュール表をご確認ください。

スケジュール表

●または○で示してください

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 前観察期 | 治療期 | 後観察期 |
| 来院１ | 来院２ | 来院３ | 来院４ | 来院５ | 来院６ | 来院８ |
| ―４週 | ０週目 | 2週目 | 4週目 | 6週目 | 8週目 | １２週目（または中止時） |
| 受診日の許容範囲 | ±７日 | ０ | ±3日 | ±3日 | ±3日 | ±3日 | ±７日 |
| 治験薬服用 |  | ● | ● | ● | ● |  |  |
| 同意取得 | ● |  |  |  |  |  |  |
| 診察 | ● | ● | ● | ● | ● | ● |  |
| 血圧（坐・臥） | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| 脈拍 | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| 体重 | ● | ● |  | ● |  | ● | ● |
| 血液検査ａ | ● | ● |  | ● |  | ● | ● |
| 尿検査ｂ | ● | ● |  | ● |  | ● | ● |
| 胸部レントゲン | ● |  |  |  |  | ● |  |
| 心電図 | ● |  |  |  |  | ● |  |
| アンケート調査 |  |  |  |  |  |  | ● |

＜臨床検査＞

　ａ　血液検査：白血球数、赤血球数、ヘモグロビン量、ヘマトクリット値、血小板数、フィブリノゲン、総タンパク、アルブミン、AST（GOT）、ALT（GPT）、アルカリフォスファターゼ（ALP）、γ-GTP、総ビリルビン（T-Bil）、総コレステロール、尿素窒素、クレアチニン、Na、K、Cl

　ｂ　尿検査　：尿糖、尿タンパク、尿潜血

**【治験薬の投与開始前】**

**【治療期】**

**【治験薬投与の中止・終了時】**

**【採血回数および採血量について】**

**9．　予測される副作用および不利益について**

**❏記載上の注意**

　・原則として全ての副作用を記載する。一部しか記載しない場合は掲載基準を明確にする。

・副作用の羅列ではなく可能な限り表形式で、表のタイトルはどのデータかわかる様に記載

　　例）海外（または国内）○○名の△△を対象とした第○相臨床試験で報告された副作用

・可能な限り、この治験と対象疾患および治験薬が類似しているものを記載。

・どこでどんな方を対象に行った臨床試験であるか必ず記載。

・副作用名はわかりやすい表現で記載。難しい場合は、注釈をつけて説明。

・副作用の発現頻度はパーセンテージで表示（母数も記載）Grade3-5のSAEの頻度も合わせて表示。

・治験薬に特徴的な有害事象は詳しく説明。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。

・「重篤」の基準についても注釈をつけて説明。

・因果関係が否定できない頻度は低くても重篤な副作用は頻度が少なくても全て記載する。特に致死的な転帰の結果は具体的に記載。

　　　　　例）○○の○○試験において、重篤な有害事象は○例中○例、○で○例が死亡された

　　・すでに市販されている場合は、添付文書記載の副作用はすべて記載。

　　・注意すべき初期症状や発現時期がわかっている場合は記載。

　　・表記した以外の副作用が起こりうる可能性も明らかにし、体調に変化があった場合には、

連絡するようにと記載。

　　・避妊を要する場合は、その方法や期間をわかりやすく男性、女性に各々注意事項を記載。

　　　例）この治験ではあなたの健康状態に最大限の注意を払わせていただきますが、以下に示すような・・による副作用や治験に伴う不利益があります。もしこの治験に参加することによって健康被害が生じた場合には、最善の治療をさせていただきます。いつもと違う状態や気がかりなことがあった場合には、すぐに担当医師に申し出てください。

例）

**【国内で行われた臨床試験の副作用について】**

**【海外で行われた臨床試験の副作用について】**

**【○○で行われた臨床試験の重篤な副作用について】**

**【亡くなられた患者さんについて】**

・「記載された有害事象は、全て起きるとは限りません。同時におきるとは限りません。

　　　　記載されていない有害事象が起きる時もあります。」の文言を入れてください。

**１０．　健康被害の補償について**

**❏記載上の注意**

・健康被害が生じた場合には、適切な治療と補償がうけられることを記載する。補償の対象範囲（対象は有害事象か副作用か等）や期間を明確にする。

・「健康被害があなたの故意または重大な過失によって生じた場合は補償の対象となりません」との記載を必ず付け加える。

**１１．　新しく得られた情報の速やかな伝達について**

**❏記載上の注意**

あなたがこの治験に参加されている間に、治験の内容に何か変更が生じた場合や、この治験を続けられるかどうかの意思に影響を与えるような情報を新たに入手した場合は、速やかにお知らせいたします。その場合には、この治験への参加を続けるかどうかについて、再度あなたの意思を確認させていただきます。

**１２．　治験の中止について**

この治験への参加に同意をいただいた後でも、以下の理由により治験への参加継続を中止する場合があります。

・あなたがこの治験への参加をやめたいと申し出た場合

・治験参加に同意を頂いた後でも、治験参加が適当でないと判断された場合は参加できない場合

・病気の悪化や副作用により継続が不可能と判断した場合

・その他、担当医師がこの治験の中止が必要であると判断した場合

・治験薬を開発している製薬会社がこの治験を中止した場合

これらのいかなる場合により治験への参加を中止した後でも、あなたは何の不利益を受けることなく、その時点で考えられる最良の治療を受けることができます。

中止時には、安全性の確認のため検査を行わせていただきます。また、副作用により治験を中止した場合は、副作用が回復するまでお体の状態を調べさせていただきますので、ご協力をお願いします。また、あなたが治験への参加をやめたいと思われた場合でも、あなたの安全性の確認のため、投与中止後の診察および検査は受けていただきますようお願いします。

同意撤回後の安全性のデータ不要の場合は不要

なお、途中で治験を中止した場合でも、そこまでの記録は今後の研究に役立つ貴重なデータとして、使用させていただきますのでご了承願います。

同意撤回を申し出た場合、今後の対応についてあなたの意思を確認させていただきます。

**１３．　治験参加に伴う費用負担の軽減について**

**【医療費について】**

❏記載上の注意

　・治験のための入院が発生する場合は、入院費についてどこまで負担するのかを明確にする。

　・患者さんが負担する費用についても具体的に示す。（例えば、診察費用、差額ベッド代、食事代等）

　・以下の文言は必ず記載してください。

「なお、高額療養費現物給付制度を適用されている方は、依頼者の負担額により適用が受け

られなくなる場合がありますので、あらかじめご相談ください。」

**【治験の参加に伴う負担軽減費について】**

あなたがこの治験に参加される場合は，治験参加に伴う交通費などの負担を軽減するため、治験参加の来院ごと（入院する場合は退院1回ごと）に負担軽減費として、7,000円を受け取ることができます。具体的には、治験参加のためにあなたが来院した回数に7,000円を乗じた金額を、治験終了後または１年を経過するごとに、あなたの指定した金融機関口座に振り込まれます。
　受け取りを希望される場合は、同意書の「希望します」をお選びください。この支払いをお受けになるかどうかは、あなたの自由な意思で決めることができます。

2022.04の個人情報保護法の改正に伴い、外国への個人データ提供等の説明が必要な場合は追記をお願いします

**１４．　人権保護、秘密の保持について**

この治験を通じて得られたデータは、厚生労働省への提出資料として使用させていただきます。このため、この治験を依頼している製薬会社の担当者、厚生労働省とその関連機関の職員が、あなたの診療に関する記録を閲覧することがあります。この治験に関係する記録であれば、治験にご参加されていた期間のものだけでなく、治験へのご参加に同意いただく前の記録や治験終了後の経過に関する記録、また、他の診療科の記録なども閲覧し、治験のデータとして使用することがあります。

また、必要に応じてCTやMRIなどの画像、心電図検査などの検査記録を複写して匿名化した上で製薬会社に提出し、第三者機関の医師が確認する場合があります。

あなたがこの冊子の最後のページに付いている同意文書に署名することにより，あなたから得られたこの治験に関する医学的情報を，これらの関係者が直接確認することにも同意したことになります。また，担当医師以外のあなたの主治医やかかりつけの病院に対して，あなたの治験に関する医学的情報を提供する場合があることに同意することになります。

どのような場合でも、当院から治験を依頼している製薬会社に提出される時点で、個人を特定できないようにしていますので、あなたのプライバシーは保護されますので、ご安心下さい。

**１５．　患者さんに守っていただきたいことについて**

赤字部分については

項目8(2)への記載でも可

**❏記載上の注意**

・治験薬が内服薬の場合、飲み忘れ時の対応方法について記載。

・治験薬が内服薬の場合、食べ物との相互作用があれば記載。

・逸脱防止のための注意事項について記載。

・決められた受診日には必ず診察・検査などを受けること、来院予定日に来院できない場合は

必ず連絡することを記載。

・普段服用している薬がある場合は、参加される前に必ず伝えることを記載。

・治験中は「治験参加カード」を携帯し他科や他院で治療を受ける場合は提示するよう記載。

・治験中に他科や他院で治療を受けられる場合や新たに薬を使用される場合は、事前に連絡するように記載。

・他科や他院で治療を受けている場合は、受診先の担当医にも治験に参加したことをお知らせすること、薬や病状について問い合わせをする場合があることを記載。そのためのレターを発行し交付することを記載。

**１６．　担当医師連絡先および相談窓口について**

この治験のこと、この治験を辞退する場合も含めあなたの権利に関すること、また治験期間中および終了後にお身体に異常を感じられた場合など、何かわからないことや心配事がございましたら、いつでも遠慮なく治験責任医師または担当医師までお問い合わせください。

治験責任医師： 　 　　（　　　　　　科）

担当医師： 　 　 　 　（　　　　　　科）

　　　　　　　　　連絡先：新潟県立がんセンター新潟病院

Tel （０２５）２６６－５１１１

また、担当医師以外の窓口として臨床試験支援室があります。何かございましたら、下記の連絡先まで遠慮なくおたずねください。

　 　　　　　相談窓口

　　　連絡先：新潟県立がんセンター新潟病院　臨床試験支援室

　　　　　　Tel （０２５）２６６－５１１１　内線2125

○○の説明文書・同意文書

ICFの種類

治験実施計画書Ｎｏ.

版数をお書きください

○○○○○○○-新潟県立がんセンター新潟病院

ミシン目を入れる

第○版　作成日：○○○○年○○月○○日

（カルテ保管用）

以上この治験の内容と治験薬について十分ご理解いただいたうえで、治験に参加することに同意されましたら、下記の同意書に署名し、日付を記入してください。その後に、説明文書とともに写しをお渡しいたします。

確認日等追記可能

|  |
| --- |
|  （説明日） （説明者） 　　　　　年　　　　月　　　日 　　　　氏名　　　　　　　　　　　　　　　　　 （治験協力者が補足的な説明を行った場合のみ、以下の欄に記入する）（説明日） （説明者） 　　　　　年　　　　月　　　日 　　　　氏名　　　　　　　　　　　　　　　　　 |
| **同　意　書**　　　　新潟県立がんセンター新潟病院長　様○○○○の治験に参加するにあたり、担当医師より前記の内容について十分説明を受け、理解したうえで、自由意思により本治験に参加することに同意いたします。また、説明文書とともに同意書の写しを受け取りました。 （本人）　　氏名（自署）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　同意年月日：　　　　年　　　　月　　　　日ゲノム・遺伝子解析を実施する場合は、実施に関しての同意の有無を追加　例）ゲノム解析を実施することに同意します。（希望します　・希望しません）治験参加に伴う交通費等の負担を軽減するための経費についてどちらかを○で囲んでください。（　　希望します　・　希望しません　　） |

「希望します」を選択された場合は、最終頁の振り込み口座名提出用紙のご記入をお願いします。

○○の説明文書・同意文書

ICFの種類、治験実施計画書Ｎｏ.、版数をお書きください

ICFの種類、

治験実施計画書Ｎｏ.

版数をお書きください

○○○○○○○-新潟県立がんセンター新潟病院

ミシン目を入れる

第○版　作成日：○○○○年○○月○○日

（事務局保管用）

以上この治験の内容と治験薬について十分ご理解いただいたうえで、治験に参加することに同意されましたら、下記の同意書に署名し、日付を記入してください。その後に、説明文書とともに写しをお渡しいたします。

確認日等追記可能

|  |
| --- |
|  （説明日） （説明者） 　　　　　年　　　　月　　　日 　　　　氏名　　　　　　　　　　　　　　　　　 （治験協力者が補足的な説明を行った場合のみ、以下の欄に記入する）（説明日） （説明者） 　　　　　年　　　　月　　　日 　　　　氏名　　　　　　　　　　　　　　　　　 |
| **同　意　書**　　　　新潟県立がんセンター新潟病院長　様○○○○の治験に参加するにあたり、担当医師より前記の内容について十分説明を受け、理解したうえで、自由意思により本治験に参加することに同意いたします。また、説明文書とともに同意書の写しを受け取りました。 （本人）　　氏名（自署）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　同意年月日：　　　　年　　　　月　　　　日ゲノム・遺伝子解析を実施する場合は、実施に関しての同意の有無を追加　例）ゲノム解析を実施することに同意します。（希望します　・希望しません）治験参加に伴う交通費等の負担を軽減するための経費についてどちらかを○で囲んでください。（　　希望します　・　希望しません　　） |

「希望します」を選択された場合は、最終頁の振り込み口座名提出用紙のご記入をお願いします。

○○の説明文書・同意文書

ICFの種類、治験実施計画書Ｎｏ.、版数をお書きください

ICFの種類

治験実施計画書Ｎｏ.

版数をお書きください

○○○○○○○-新潟県立がんセンター新潟病院

ミシン目を入れる

第○版　作成日：○○○○年○○月○○日

（患者さん保管用）

以上この治験の内容と治験薬について十分ご理解いただいたうえで、治験に参加することに同意されましたら、下記の同意書に署名し、日付を記入してください。その後に、説明文書とともに写しをお渡しいたします。

確認日等追記可能

|  |
| --- |
|  （説明日） （説明者） 　　　　　年　　　　月　　　日 　　　　氏名　　　　　　　　　　　　　　　　　 （治験協力者が補足的な説明を行った場合のみ、以下の欄に記入する）（説明日） （説明者） 　　　　　年　　　　月　　　日 　　　　氏名　　　　　　　　　　　　　　　　　 |
| **同　意　書**　　　　新潟県立がんセンター新潟病院長　様○○○○の治験に参加するにあたり、担当医師より前記の内容について十分説明を受け、理解したうえで、自由意思により本治験に参加することに同意いたします。また、説明文書とともに同意書の写しを受け取りました。 （本人）　　氏名（自署）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　同意年月日：　　　　年　　　　月　　　　日ゲノム・遺伝子解析を実施する場合は、実施に関しての同意の有無を追加　例）ゲノム解析を実施することに同意します。（希望します　・希望しません）治験参加に伴う交通費等の負担を軽減するための経費についてどちらかを○で囲んでください。（　　希望します　・　希望しません　　） |

「希望します」を選択された場合は、最終頁の振り込み口座名提出用紙のご記入をお願いします。　　　　　　　　　　　　　　　　（　依頼者　○○○○○○○○○○会社　）

様式（協）1

患者さんのお名前

　　　　　　　　　　　　　　様

ミシン目を入れる

新潟県立がんセンター新潟病院長

振り込み口座名の提出について

（治験参加に伴う交通費等の負担を軽減するための経費振り込み用）

治験実施計画書番号　：　　　○○○○○

希望振込み口座名をご記入ください。

|  |  |
| --- | --- |
| 金融機関名 | 銀行　・　信金　信組　・　農協 |
| （　支店　） |
| (フリガナ)口座名義 |  |
| 種類 | 普通　　・　　当座　　・　　総合 |
| 口座番号 |  |
| \*ゆうちょ銀行の場合 | 記号　　　　　　　　　　番号 |
| ご本人のご住所及び電話番号 | 〒ＴＥＬ　　　　－　　　　　－ |

注意）税務上、本人(本人が未成年者等の理由で代諾者が適当な場合は同意書を記載した代諾者)

以外の口座への振込みは認められません。

ご記入後は、治験協力者にお渡しください。

お問い合わせ先：臨床試験支援室

電話番号　０２５（２６６）５１１１

内線２１２５