

同 意 書

広島総合病院 病院長 殿

このたび私は病気の治療法について説明を受け、「HER2 陰性・CLDN18.2 陽性の切除不能進行再発胃または食道胃接合部癌に対する CapeOX＋ゾルベツキシマブ療法を参照群とする SOX＋ゾルベツキシマブ療法の有効性を検討するランダム化非比較第Ⅱ相臨床試験（JACCRO GC-12（C-SOLVE 試験））」に参加するにあたり、担当医師より以下の項目につきまして十分に説明を受け、また説明文書を熟読した上で了承しましたので、その実施について同意します。

説明内容：

- | | |
|--------------------------------------|--|
| 1. はじめに | 15. この臨床試験の治療を中止する場合について |
| 2. あなたの病気と治療法について | 16. 新しい重要な情報が得られた場合について |
| 3. 標準的な治療法について | 17. この臨床試験に関する資料の閲覧・入手について |
| 4. 臨床試験について | 18. この臨床試験の情報公開について |
| 5. この臨床試験の目的について | 19. 試料・情報の保管および廃棄の方法について |
| 6. この臨床試験で使用するお薬について | 20. データの利用と研究成果の公表について |
| 7. この臨床試験に参加される患者さんの人数について | 21. データの二次利用について |
| 8. この臨床試験の方法について | 22. あなたの人権保護について |
| 9. 期待される効果について | 23. 利益相反について |
| 10. 予測される副作用について | 24. 知的財産について |
| 11. 費用の負担について | 25. この臨床試験への参加に同意された場合に守っていただきたいことについて |
| 12. 健康被害に対する治療と補償について | 26. 質問（苦情および問合せ）の対応 |
| 13. この臨床試験参加への同意拒否ならびに同意撤回に関する自由について | 27. この試験の実施体制について |
| 14. この臨床試験に参加されない場合の治療法について | |

患者さんご本人署名： _____

署名年月日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

私は、今回の治療について上記の項目を説明し、同意が得られた事を認めます。

研究責任医師あるいは研究分担医師

署名または記名捺印： _____

署名年月日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

同 意 書

広島総合病院 病院長 殿

このたび私は病気の治療法について説明を受け、「HER2 陰性・CLDN18.2 陽性の切除不能進行再発胃または食道胃接合部癌に対する CapeOX+ソルベツキシマブ療法を参照群とする SOX+ソルベツキシマブ療法の有効性を検討するランダム化非比較第Ⅱ相臨床試験 (JACCRO GC-12 (C-SOLVE 試験))」に参加するにあたり、担当医師より以下の項目につきまして十分に説明を受け、また説明文書を熟読した上で了承しましたので、その実施について同意します。

説明内容：

- | | |
|--------------------------------------|--|
| 1. はじめに | 15. この臨床試験の治療を中止する場合について |
| 2. あなたの病気と治療法について | 16. 新しい重要な情報が得られた場合について |
| 3. 標準的な治療法について | 17. この臨床試験に関する資料の閲覧・入手について |
| 4. 臨床試験について | 18. この臨床試験の情報公開について |
| 5. この臨床試験の目的について | 19. 試料・情報の保管および廃棄の方法について |
| 6. この臨床試験で使用するお薬について | 20. データの利用と研究成果の公表について |
| 7. この臨床試験に参加される患者さんの人数について | 21. データの二次利用について |
| 8. この臨床試験の方法について | 22. あなたの人権保護について |
| 9. 期待される効果について | 23. 利益相反について |
| 10. 予測される副作用について | 24. 知的財産について |
| 11. 費用の負担について | 25. この臨床試験への参加に同意された場合に守っていただきたいことについて |
| 12. 健康被害に対する治療と補償について | 26. 質問（苦情および問合せ）の対応 |
| 13. この臨床試験参加への同意拒否ならびに同意撤回に関する自由について | 27. この試験の実施体制について |
| 14. この臨床試験に参加されない場合の治療法について | |

患者さんご本人署名： _____

署名年月日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

私は、今回の治療について上記の項目を説明し、同意が得られた事を認めます。

研究責任医師あるいは研究分担医師

署名または記名捺印： _____

署名年月日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

同意撤回書

このたび私は「HER2 陰性・CLDN18.2 陽性の切除不能進行再発胃または食道胃接合部癌に対する CapeOX+ゾルベツキシマブ療法を参照群とする SOX+ゾルベツキシマブ療法の有効性を検討するランダム化非比較第Ⅱ相臨床試験 (JACCRO GC-12 (C-SOLVE 試験))」について、説明文書による十分な説明を受け自分の意思によって参加することに同意しましたが、このたび同意を撤回いたします。

患者さんご本人署名： _____

署名年月日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

同意撤回の意思を確認いたしました。

研究責任医師あるいは研究分担医師

署名または記名捺印： _____

署名年月日： _____ 年 _____ 月 _____ 日