

同意書

JA 広島総合病院 病院長 様

私は、「コントロール不良な高血圧を合併する慢性腎臓病（CKD）患者に対するアンジオテンシン受容体拮抗薬（ARB）とエサキセレノン併用の有効性を評価する第Ⅱ相試験」の研究に参加するに当たり、研究責任医師または研究分担医師から、下記のことについて十分に説明を受けて納得しましたので、自由意思によりこの研究に参加することに同意します。なお、説明文書及び同意書を受領しました。

1. はじめに
2. あなたの病気と治療について
3. 研究の名称、目的及び意義
4. 研究の方法について
5. 研究への参加予定期間
6. 研究への参加予定人数
7. 研究に参加することにより予期される利益及び不利益
8. 研究参加後に中止する可能性があることについて
9. 研究への参加に同意しても、随時同意を撤回できること
10. 研究に参加しない場合の治療法について
11. 研究終了後の対応について
12. 研究の実施による健康被害が生じた場合の補償と治療について
13. 新しい重要な情報が得られた場合
14. 研究内容の情報公開の方法
15. 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手または閲覧
16. 研究対象者の個人情報の保護について
17. 試料などの保管及び破棄の方法
18. 研究の資金源および利益相反について
19. 研究に参加中の費用負担について
20. 研究に参加されている間のお願い
21. 研究結果の帰属について
22. 将来の研究のために用いる可能性
23. 審査意見業務を行った認定臨床研究審査委員会の名称
24. 研究責任医師の連絡先と問合せ窓口
25. 研究に関する苦情と相談窓口について

（研究責任医師）職名： 氏名： _____

（説明担当医師）職名：医師 連絡先（TEL）： - - _____

説明日 西暦 年 月 日 署名 _____

（本人）同意日 西暦 年 月 日 署名 _____

同意撤回書

JA 広島総合病院 病院長 様

私は、「コントロール不良な高血圧を合併する慢性腎臓病（CKD）患者に対するアンジオテンシン受容体拮抗薬（ARB）とエサキセレノン併用の有効性を評価する第Ⅱ相試験」の研究についての参加に同意いたしましたが、都合により同意を撤回いたします。

また、 同意撤回前に収集された情報について、利用してもかまいません。

同意撤回前に収集された情報について、利用しないでください。
(いずれかに✓を入れてください)

(本人) 同意撤回日 西暦 年 月 日

署名

私は、この同意の撤回について、確認いたしました。

(研究責任医師) 職名： 氏名：

(確認者) 職名： 連絡先 (TEL)： - -

同意撤回確認日 西暦 年 月 日 署名