

患者控え

同 意 書

広島総合病院 病院長 殿

このたび私は以下の説明を受け、『「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）」におけるバイオマーカー研究（JACCRO GC-12AR）』に参加するにあたり、担当の医師より十分に説明を受け、また説明文書を熟読したうえ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 | 13. 解析結果の開示について |
| 2. 臨床研究について | 14. この臨床研究終了後の検体等の取扱の方針について |
| 3. この臨床研究の目的について | 15. 研究成果の公表について |
| 4. 遺伝子について | 16. データの二次利用について |
| 5. この臨床研究で調べる主な検査について | 17. 研究資金について |
| 6. この臨床研究の方法について | 18. 研究から生じる知的財産権の帰属について |
| 7. 研究参加者にもたらされる利益および不利益について | 19. 利益相反について |
| 8. 研究協力の任意性と同意撤回の自由について | 20. 健康被害に対する治療と補償の有無について |
| 9. 費用負担について | 21. カウンセリングの体制について |
| 10. 個人情報の保護について | 22. 質問の自由および相談窓口について |
| 11. あなたの人権保護について | 23. この臨床研究の実施体制について |
| 12. この臨床研究の情報開示について | |

将来的なデータと試料の二次利用について

☐ 同意する

☐ 同意しない

患者さんご本人署名：_____

署名年月日：_____年____月____日

私は、今回の臨床研究について上記事項を説明し、同意が得られたことを認めます。

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

このたび私は以下の説明を受け、『「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））」におけるバイオマーカー研究（JACCRO GC-12AR）』に参加するにあたり、担当の医師より十分に説明を受け、また説明文書を熟読したうえ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 | 13. 解析結果の開示について |
| 2. 臨床研究について | 14. この臨床研究終了後の検体等の取扱の方針について |
| 3. この臨床研究の目的について | 15. 研究成果の公表について |
| 4. 遺伝子について | 16. データの二次利用について |
| 5. この臨床研究で調べる主な検査について | 17. 研究資金について |
| 6. この臨床研究の方法について | 18. 研究から生じる知的財産権の帰属について |
| 7. 研究参加者にもたらされる利益および不利益について | 19. 利益相反について |
| 8. 研究協力の任意性と同意撤回の自由について | 20. 健康被害に対する治療と補償の有無について |
| 9. 費用負担について | 21. カウンセリングの体制について |
| 10. 個人情報の保護について | 22. 質問の自由および相談窓口について |
| 11. あなたの人権保護について | 23. この臨床研究の実施体制について |
| 12. この臨床研究の情報開示について | |

将来的なデータと試料の二次利用について

☐ 同意する☐ 同意しない

患者さんご本人署名：_____

署名年月日：_____年____月____日

私は、今回の臨床研究について上記事項を説明し、同意が得られたことを認めます。

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+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)）」におけるバイオマーカー研究(JACCRO GC-12AR)』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