

広島総合病院 病院長 殿

同 意 書

私は、「トリプルネガティブ乳癌患者に対するアテゾリズマブの前向き観察研究」（JBCRG-C08）研究の内容について、担当医師から、説明文書にもとづき十分な説明を受けました。以下の項目についてその説明および説明文書の内容をよく理解した上で、この臨床研究に参加することを私の自由意志によって同意いたします。その証として以下に署名し、本説明文書と同意文書の写しを受け取ります。

記

- | | |
|---------------------------|-------------------------------|
| 1. 臨床研究への参加について | 12. 薬代、検査代について |
| 2. 臨床研究に参加できる方 | 13. 健康被害が発生した場合 |
| 3. 臨床研究の意義・目的 | 14. 臨床研究に関する安全性情報の速やかな伝達について |
| 4. 臨床研究の方法、研究期間について | 15. 臨床研究に係る資金源・利害の衝突・関連組織 |
| 5. 臨床研究の対象者として選定された理由について | 16. 守っていただきたい事項 |
| 6. 臨床研究への不参加や参加の中止について | 17. 倫理審査委員会について |
| 7. 予期される副作用 | 18. 特許権等について |
| 8. 予期される利益および不利益 | 19. 臨床研究に関する情報公開の方法について |
| 9. 個人情報の保護について | 20. 研究担当医師、研究責任医師の氏名、職名および連絡先 |
| 10. 情報の保管および廃棄の方法について | 21. 臨床研究に関する組織と相談窓口 |
| 11. データの二次利用について | |

いずれかの口に✓（チェックマーク）をお付けください：

➤ 症状記録アプリ「Welby マイカルテ ONC」の利用状況や入力データの提供について

☐ 同意します

☐ 同意しません

以上

【本人記載欄】

署名：_____

同意日：（西暦）_____年_____月_____日

【研究者記載欄】

説明した研究者の署名：_____

説明日：（西暦）_____年_____月_____日

同意確認日：（西暦）_____年_____月_____日（確認者名：_____）

広島総合病院 病院長 殿

同 意 撤 回 書

私は臨床研究「JBCRG-C08」への協力を同意し、参加しましたが、下記の通りその同意を撤回します。

記

本臨床研究への協力の同意撤回にあたり（以下、該当する項目にチェック）

☐ 今後は、本研究への参加を望みませんので、今後の私の臨床研究で得られたデータは、本研究に使用しないでください。なお、これまでに提供した私の臨床研究で得られたデータを引き続き、使用していただくことは問題ありません。

☐ 今後は、本研究への参加を望みませんので、今後の私の臨床研究で得られたデータは、本研究に使用しないでください。また、これまでに提供した私の臨床研究で得られたデータもすべて削除いただき、本研究に使用されないことを望みます。

《アプリに関する同意撤回のみの場合》

☐ 今後は、本研究への参加は継続を希望しますが、アプリのデータ利用は望みませんので、私のアプリに関するデータは、本研究に使用しないでください。なお、これまでに提供した私のアプリに関するデータを引き続き、使用いただくことは問題ありません。

☐ 今後は、本研究への参加は継続を希望しますが、アプリのデータ利用は望みませんので、私のアプリに関するデータは、本研究に使用しないでください。また、これまでに提供した私のアプリに関するデータもすべて削除いただき、本研究に使用されないことを望みます。

以上

【本人記載欄】

署 名 : _____

署名日 : (西暦) _____ 年 _____ 月 _____ 日

【研究者記載欄】

受領者 署名 : _____

確認日 : (西暦) _____ 年 _____ 月 _____ 日