

SMOOTHIE 試験 ver5.1 作成日：2025 年 2 月 26 日

研究機関保存用

同 意 文 書

臨床研究課題名：「パクリタキセル溶出性デバイスを使用した大腿膝窩動脈病変に対する血行再建症例における抗血小板薬単剤療法と二剤併用療法の有効性の検討
の多施設共同・非盲検・無作為化・非劣性試験」

JA 広島総合病院 院長殿 研究責任医師殿

- | | |
|---|---|
| ☐ 1 はじめに | ☐ 11 研究を中止する場合について |
| ☐ 2 研究参加の任意性と撤回の自由 | ☐ 12 この研究に関する情報の提供について |
| ☐ 3 臨床研究について | ☐ 13 この研究で得られた情報の取り扱いについて |
| ☐ 4 あなたの病気と治療法について | ☐ 14 費用負担について |
| ☐ 5 研究の目的 | ☐ 15 資金源および利益相反について |
| ☐ 6 研究の方法 | ☐ 16 知的財産権について |
| ☐ 7 予想される利益と不利益 | ☐ 17 健康被害が発生した場合の対応と補償について |
| ☐ 8 他の治療法について | ☐ 18 モニタリング・監査について |
| ☐ 9 併用薬・併用療法について | ☐ 19 研究機関、研究責任医師について |
| ☐ 10 守っていただきたいこと | ☐ 20 お問い合わせ先 |

【研究参加者の署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、上記の内容について十分な説明を受け、質問する機会を得ました。研究の内容を理解した上で、この研究に参加することに同意します。

同意日： 年 月 日

研究参加者氏名： _____（自署）

【担当医師・研究協力者の署名欄】

私は、上記の患者さんにこの臨床研究について十分に説明しました。

説明日： 年 月 日

説明者氏名： _____（自署）

患者さん用

同意文書

臨床研究課題名：「パクリタキセル溶出性デバイスを使用した大腿膝窩動脈病変に対する血行再建症例における抗血小板薬単剤療法と二剤併用療法の有効性の検討
の多施設共同・非盲検・無作為化・非劣性試験」

JA 広島総合病院 院長殿 研究責任医師殿

- | | |
|---|---|
| ☐ 1 はじめに | ☐ 11 研究を中止する場合について |
| ☐ 2 研究参加の任意性と撤回の自由 | ☐ 12 この研究に関する情報の提供について |
| ☐ 3 臨床研究について | ☐ 13 この研究で得られた情報の取り扱いについて |
| ☐ 4 あなたの病気と治療法について | ☐ 14 費用負担について |
| ☐ 5 研究の目的 | ☐ 15 資金源および利益相反について |
| ☐ 6 研究の方法 | ☐ 16 知的財産権について |
| ☐ 7 予想される利益と不利益 | ☐ 17 健康被害が発生した場合の対応と補償について |
| ☐ 8 他の治療法について | ☐ 18 モニタリング・監査について |
| ☐ 9 併用薬・併用療法について | ☐ 19 研究機関、研究責任医師について |
| ☐ 10 守っていただきたいこと | ☐ 20 お問い合わせ先 |

【研究参加者の署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、上記の内容について十分な説明を受け、質問する機会を得ました。研究の内容を理解した上で、この研究に参加することに同意します。

同意日： 年 月 日

研究参加者氏名： _____（自署）

【担当医師・研究協力者の署名欄】

私は、上記の患者さんにこの臨床研究について十分に説明しました。

説明日： 年 月 日

説明者氏名： _____（自署）

同 意 撤 回 書

JA 広島総合病院 院長殿 研究責任医師殿

研究課題名：「パクリタキセル溶出用デバイスを使用した大腿膝窩動脈病変に対する血行再
建症例における抗血小板薬単剤療法と二剤併用療法の有効性の検討の多施設
共同・非盲検・無作為化・非劣性試験 (SMOOTHIE 試験)」

私は、上記研究について、担当医師より説明を受け、研究に参加することについて同意を
いたしましたが、これを撤回いたします。

【ご本人の署名欄】

同意撤回年月日： 20 年 月 日

署 名： _____

【研究責任医師または研究分担医師の署名欄】

私は、上記申し出に伴い、同意を撤回されたことを確認いたしました。

撤回確認年月日： 20 年 月 日 署 名： _____

(患者様控)

同 意 撤 回 書

JA 広島総合病院 院長殿 研究責任医師殿

研究課題名：「パクリタキセル溶出用デバイスを使用した大腿膝窩動脈病変に対する血行再
建症例における抗血小板単剤療法と二剤併用療法の有効性の検討の多施設
共同・非盲検・無作為化・非劣性試験 (SMOOTHIE 試験)」

私は、上記研究について、担当医師より説明を受け、研究に参加することについて同意を
いたしましたが、これを撤回いたします。

【ご本人の署名欄】

同意撤回年月日： 20 年 月 日

署 名： _____

【研究責任医師または研究分担医師の署名欄】

私は、上記申し出に伴い、同意を撤回されたことを確認いたしました。

撤回確認年月日： 20 年 月 日 署 名： _____