

同意書

バイオセラクリニック 殿

私は、別紙説明書「ネオアンチゲン・ペプチドを抗原とした樹状細胞療法の安全性評価」に示された以下の項目の説明を受け、理解しました。

- 研究目的
- がんに対する免疫細胞療法（樹状細胞ワクチン療法）とは
- 本研究治療で利用するネオアンチゲン（ネオ抗原）とは
- 本研究治療：ネオアンチゲン樹状細胞ワクチン療法とは
- 本研究治療の対象者及び対象除外者
- 研究の方法
 - ネオアンチゲンの予測と作製
 - 採血方法
 - 治療使用細胞の培養方法
 - 投与方法・投与スケジュール
 - 治療前の検査（血液検査、心電図検査）並びに治療中・治療後の検査について
 - 副作用について
- 他の治療法に関して
- 同意、同意の撤回、治療の中止に関して
- 費用に関して
- 個人情報保護並びに遺伝子情報の管理に関して
- お問い合わせへの対応について
- 健康被害への対応について
- 治療中・治療終了後の調査及び自己の医療情報や血液・組織標本の研究目的での利用に関して

以上の研究内容及び研究実施に伴う副作用・合併症や付随するリスク等について理解した上で本研究に参加することに同意します。尚、本研究での治療中に緊急の処置を行う必要が生じた場合には、適時対応されることについても同意します。

【署名欄】

同意日 20____年____月____日

住所：_____

氏名：_____ 印

代諾者：_____ ご本人様との関係（_____）

*未成年の場合は必ず成年の保護者が代諾者の欄にご記入下さい。

【医師署名欄】

私は、本研究について十分に説明致しました。

説明日：20____年____月____日

説明医師名：_____