

同意文書

東京女子医科大学 産婦人科学教室 教授・講座主任 松井 英雄 殿

臨床研究課題名：「卵巣がんによる腹水貯留患者に対するゾレドロン酸併用自己活性化 $\gamma\delta$ 型 T 細胞による腹腔内投与療法の安全性と臨床反応に関する研究(臨床第 I/IIa 相試験)」

- | | |
|---------------------|---------------------------|
| 1. 臨床研究について | 11. 研究への参加を中止する場合について |
| 2. あなたの病気の治療法について | 12. この研究に関する情報の提供について |
| 3. 研究の目的 | 13. 個人情報の取扱いについて |
| 4. 研究で使用する薬について | 14. 健康被害が発生した場合の対応と補償について |
| 5. 研究の方法 | 15. 費用負担、研究資金などについて |
| 6. 予想される利益と不利益 | 16. 知的財産権の帰属について |
| 7. 他の治療法について | 17. 研究担当者と連絡先 |
| 8. お守りいただきたいこと | |
| 9. 研究実施予定期間と参加予定者数 | |
| 10. 研究への参加とその撤回について | |

【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書「患者さんへ」と本同意文書の写しを受け取りました。

同意日：平成 年 月 日

氏名：_____（自署）

住所：_____

【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんに本研究について十分に説明したうえで同意を得ました。

説明日：平成 年 月 日

氏名：_____（自署）

同意文書

東京女子医科大学 産婦人科学教室 教授・講座主任 松井 英雄 殿

臨床研究課題名：「卵巣がんによる腹水貯留患者に対するゾレドロン酸併用自己活性化 $\gamma\delta$ 型 T 細胞による腹腔内投与療法の安全性と臨床反応に関する研究(臨床第 I/IIa 相試験)」

- | | |
|---------------------|---------------------------|
| 1. 臨床研究について | 11. 研究への参加を中止する場合について |
| 2. あなたの病気の治療法について | 12. この研究に関する情報の提供について |
| 3. 研究の目的 | 13. 個人情報の取扱いについて |
| 4. 研究で使用する薬について | 14. 健康被害が発生した場合の対応と補償について |
| 5. 研究の方法 | 15. 費用負担、研究資金などについて |
| 6. 予想される利益と不利益 | 16. 知的財産権の帰属について |
| 7. 他の治療法について | 17. 研究担当者と連絡先 |
| 8. お守りいただきたいこと | |
| 9. 研究実施予定期間と参加予定者数 | |
| 10. 研究への参加とその撤回について | |

【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書「患者さんへ」と本同意文書の写しを受け取りました。

同意日：平成 年 月 日

氏 名： _____ (自署)

住 所： _____

【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんに本研究について十分に説明したうえで同意を得ました。

説明日：平成 年 月 日

氏 名： _____ (自署)

同 意 撤 回 書

東京女子医科大学 産婦人科学教室 教授・講座主任 松井 英雄 殿

臨床研究課題名：「卵巣がんによる腹水貯留患者に対するゾレドロン酸併用自己活性化 $\gamma\delta$ 型 T 細胞による腹腔内投与療法の安全性と臨床反応に関する研究(臨床第 I/IIa 相試験)」

【患者さんの署名欄】

私は、上記臨床研究について担当医師より説明を受け、この研究に参加することについて同意をいたしました。これを撤回します。

同意撤回日：平成 年 月 日

氏 名： _____ (自署)

住 所： _____

【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんが、同意を撤回されたことを確認しました。

確認日：平成 年 月 日

氏 名： _____ (自署)