

同意の確認書（再生医療等製品提供時）

国立成育医療研究センター 理事長 殿

「先天性食道閉鎖症術後食道吻合部狭窄への自己由来口腔粘膜上皮細胞シート移植の臨床研究」について、別紙説明書を提示の上説明を受けました。

- (1) 本研究の目的と意義
- (2) 研究で行う治療について
- (3) 研究対象者として選定された理由
- (4) この研究に参加されない場合の他の治療法
- (5) 研究参加に伴う利益・不利益、危険性に対する対策
- (6) 個人情報の保護
- (7) 経済的負担、補償の有無
- (8) 本研究への自由意思による参加と撤回
- (9) 研究に関する情報公開の方法
- (10) 研究計画書等の入手又は閲覧の方法
- (11) 未承認（医薬・機器）の研究実施後における医療の提供について
- (12) 遺伝的特徴等に関する取り扱い
- (13) 健康被害に対する補償の有無等
- (14) 研究対象者等からの相談への対応

上記のすべての説明事項について理解した上で、本研究に協力（参加）することについて
（ 同意します。 同意しません。 ）

同意日 平成 年 月 日

患者さんのお名前 _____（16歳以上は本人のご署名）

保護者のご署名 _____（続柄： ）

保護者のご署名 _____（続柄： ）

* 医師記入欄

説明医師 _____

口頭アセントを取得（7歳以上） した しない 該当しない

* 本同意書は、研究対象者と担当医師がそれぞれ一部ずつ保管するもの。