

# 同意文書

殿

研究代表者 瀬田クリニック東京 後藤重則 殿

私は以下の免疫細胞療法についての資料（「免疫細胞療法の概要」）を受け取り、説明を受けました。

[私が受ける免疫細胞療法]

- |  |   |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> アルファ・ベータ T 細胞療法 | <input type="checkbox"/> 樹状細胞ワクチン療法（添加法）          |
| <input type="checkbox"/> ガンマ・デルタ T 細胞療法  | <input type="checkbox"/> 樹状細胞ワクチン療法（エレクトロポレーション法） |
| <input type="checkbox"/> NK 細胞療法         | <input type="checkbox"/> 腫瘍内局注樹状細胞療法              |

また、私は本研究に関する説明文書を受け取り、下記の内容について説明を受けました。

[説明文書]

1. はじめに
2. 悪性腫瘍（がん）に対する治療について
3. 免疫細胞療法について
4. 共同研究グループの取り組みの目的と意義
5. 研究の方法 ※「アフェレーシスに関する説明資料」の内容を含む。（該当する患者さんのみ）
6. 予想される利益と起こるかもしれない不利益
7. 健康被害が発生した場合について
8. 得られた資料および試料の取り扱いについて
9. 得られた試料の二次利用について
10. 同意の撤回について（この研究への参加はあなたの自由意思によるものです。）
11. 治療の中止について
12. カルテ等の調査・閲覧について
13. 個人情報の保護について
14. 費用について
15. ウイルス検査の実施について
16. 利益相反（起こり得る利害の衝突）について
17. 質問・相談等への対応、この取り込みに関する情報公開について

私は上記内容を十分に理解した上で、本治療を受け、本研究に参加することに同意します。

試料の二次利用について：

本研究で治療や検査に使われなかった私の細胞や血液等の試料を、医学研究に提供することに、

- 同意します      同意しません

(同意日) 西暦      年      月      日

現住所 \_\_\_\_\_

ご本人 氏名 \_\_\_\_\_

代理人；続柄（      ） \_\_\_\_\_

(説明日) 西暦      年      月      日

所属 \_\_\_\_\_ 担当医師名 \_\_\_\_\_

説明文書 説明者サイン \_\_\_\_\_

## 同意文書（治療追加・変更用）

殿

研究代表者 瀬田クリニック東京 後藤重則 殿

私は本研究において、以下の免疫細胞療法についての資料（「免疫細胞療法の概要」）、および治療費に関する資料（「治療費のお支払いに関して」）を受け取り、説明を受けました。

[私が受ける免疫細胞療法]

- アルファ・ベータ T 細胞療法
- CTL 療法
- ガンマ・デルタ T 細胞療法
- NK 細胞療法
- 樹状細胞ワクチン療法（添加法）
- 樹状細胞ワクチン療法（エレクトロポレーション法）
- 腫瘍内局注樹状細胞療法

[治療費について]

以下の資料を受け取り、治療費に関する説明を受けました。

- 治療費のお支払いに関して

※（今回、はじめてアフエレーシスを実施する患者さんのみ）

以下の資料を受け取り、アフエレーシスに関する説明を受けました。

- アフエレーシスに関する説明資料

私は、上記に関する内容を十分に理解した上で、この免疫細胞療法を受けることに同意します。

（同意日）西暦 年 月 日

現住所 \_\_\_\_\_

ご本人 氏名 \_\_\_\_\_

代理人；続柄（ ） \_\_\_\_\_

（説明日）西暦 年 月 日

所属 \_\_\_\_\_ 担当医師名 \_\_\_\_\_

説明文書 説明者サイン \_\_\_\_\_