

実施医療機関名：福岡大学病院  
病院長 田村和夫 殿

### 臨床試験参加同意書

臨床試験名：重症低血糖発作を合併するインスリン依存性糖尿病に対する脳死および心停止ドナーからの膵島移植

私は、上記臨床試験について以下の説明をうけ、説明文書を読み、よく理解しましたので臨床試験に参加します。

- 臨床試験の目的は、日本の患者に対する膵島移植の効果・安全性の評価と、膵島移植の成績向上であること
- 臨床試験に参加してうける治療の主な副作用(感染症、下痢、血球減少など)について
- 臨床試験への参加で得られる利益と不利益について
- 臨床試験への参加は自由で、参加しなくても不利益をうけないこと
- 臨床試験へ参加した場合でも、いつでもやめることができること
- 臨床試験に参加しない場合でも、最善の治療をうけられること
- プライバシーは守られること
- 臨床試験に関連した健康被害については適切な治療が行われること
- 説明文書と同意書の控えは私自身で保存すること

#### 患者さんご本人と代諾者の方記入欄：

患者さんのお名前： \_\_\_\_\_  
記入日： 西暦 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

代諾者の方の署名： \_\_\_\_\_ (続柄： \_\_\_\_\_)  
(保護者の方あるいは法的保護者)  
署名日： 西暦 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

#### 医師記入欄：

上記臨床試験について患者さんご本人に説明しました。

医師の署名： \_\_\_\_\_  
説明した日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

上記臨床試験について同意が得られたことを確認しました。

医師の署名： \_\_\_\_\_  
確認した日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日