**臨床試験参加同意書**

国立国際医療研究センター　理事長　殿

**【臨床試験名】慢性膵炎患者を対象とした膵切除術および自家膵島移植の**

**有効性と安全性に関する臨床試験**

上記臨床試験に関し下記の説明者より治療の方法・スケジュールならびに予想される副作用・危険性などについて文書により説明を受けるとともに、いつでも中止の申し出ができること、本治療を断念してもこれまでの治療が継続可能なことも説明を受けよく理解しましたので、

**本臨床試験に参加することについて同意いたします。**

【説明を受け理解した項目】（□の中に患者さんご自身で「✔」をつけてください。）

□臨床試験の名称・目的・意義

□臨床試験に参加して頂く患者さんの人数および試験期間

□臨床試験の方法

□臨床試験参加者（あなた）に守っていただきたいこと

□予想される利益および不利益、他の治療法について

□臨床試験への参加の自由と参加撤回の自由、その際不利益を受けないこと

□臨床試験が中止される場合

□個人情報の保護と研究に支障がない範囲での研究に関する資料の入手・閲覧

□利益相反について

□臨床試験成果の情報公開

□臨床試験から生じる知的財産権の帰属

□試料・情報の保管及び廃棄について

□臨床試験に関連して健康被害が発生した場合の治療および補償について

□臨床試験に関する費用について

□本臨床試験の責任者の氏名、連絡先

また、臨床試験に伴う研究用検体の採取、保存、使用に関しても文書により説明を受け、よく理解しました。

※研究用検体の採取、保存、使用については（一つに○をつける）

（　　　）同意します。 / （　　　）同意しません。

**説明の確認**：平成　　　年　　　月　　　日、　　　時　　　分

**患者：**同意年月日：平成　　　年　　　月　　　日

住所：

氏名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印

生年月日：昭和・平成 　　　年　　　月　　　日

**説明者：**説明年月日：平成　　　年　　　月　　　日

所属：　　　　 職名：　　　 氏名：　　　　　　　　　　印

文書作成日　平成29年9月22日・第3.0版