

管理番号/Protocol Number:

管理者/統括調査者/Principal/Overall Investigator:

現場責任調査者/Site-responsible Investigator:

Dana-Farber Cancer Institute

Children's Hospital, Boston

## 調査研究に関する参加承諾書

### Consent to Participate in a Research Study - Japanese

本承諾書における「あなた」とは、患者もしくは研究対象者を意味します。また、本研究に参加する研究対象者に代わり承諾する権利を有する人物も意味します。

あなたは、臨床試験(調査研究の一種)への参加を依頼されました。臨床試験には、参加することに同意した患者のみが含まれます。ご家族や友人と話し合い、十分に考慮した上でご決断ください。

参加を承諾する前に、調査者は以下の項目についてあなたに説明する義務があります。

- 1) なぜ本研究を実施しなければならないのか
- 2) 何名が参加するのか
- 3) 本研究ではどのようなことが行われるのか、またどのような医療処置が治験中であるのか
- 4) 本研究への参加期間
- 5) 危険性および不快症状
- 6) 利得
- 7) その他および別の選択肢
- 8) 機密保持の方法
- 9) 本研究への参加費用
- 10) 参加者としてのあなたの権利
- 11) 質問または問題に関する問い合わせ連絡先
- 12) 損害が発生した場合の受けられる補償または治療
- 13) 調査者があなたの参加を中止した場合の状況、および、あなたが研究への参加を取り止めた場合
- 14) あなたの参加意志に影響する新しい発見事項について、いつあなたに伝えられるか

あなたが参加を承諾した場合、署名済みの本承諾書の副本および英語で記載されている本研究の承諾書の写しをお渡します。

研究または研究に関わる損害についてご質問がありましたら、いつでも \_\_\_\_\_  
(電話番号: telephone)

の \_\_\_\_\_ までお問い合わせください。また、研究対象者としてのあ  
(担当者名: contact name)

なたの権利に関するご質問がありましたら、電話番号617-632-3029のDana-Farber Cancer Institute  
Institutional Review Boardまでお問い合わせください。

本調査研究へのあなたの参加は自由意思によるものであり、参加しない、または参加を中止した場合でも、あなたの現在および今後の治療には影響せず、いかなる利得を失うことはありません。

本承諾書に署名することにより、上記の情報を含む調査研究が口頭にて説明され、あなたの自由意思で参加を決定したとみなされます。

\_\_\_\_\_  
研究対象者/患者の署名  
(Signature of subject/patient)

\_\_\_\_\_  
日付  
(Date)

\_\_\_\_\_  
証人の署名  
(Signature of witness)

\_\_\_\_\_  
日付  
(Date)