

研究協力の同意書

慶應義塾大学

医学部長 殿

私は「定圧送気下経皮内視鏡的胃瘻造設術の安全性に関する臨床第Ⅰ相試験」について、説明文書を用いて説明を受け、研究の目的と方法、私が協力して行う次の研究協力事項とその危険性について理解し、研究協力に同意します。

説明を受け理解した項目 (□の中にご自分でレを付けて下さい。)

- ☒ 1 研究目的
- ☒ 2 研究協力の任意性と撤回の自由
- ☒ 3 研究方法・研究協力事項
- ☒ 4 研究協力者にもたらされる利益および不利益
- ☒ 5 個人情報の保護
- ☒ 6 研究計画書等の開示
- ☒ 7 協力者への結果の開示
- ☒ 8 研究成果の公表
- ☒ 9 研究から生じる知的財産権の帰属
- ☒ 10 研究終了後の試料取扱の方針
- ☒ 11 費用負担に関する事項
- ☒ 12 問い合わせ先

2012 年 11 月 24 日

患者署名 (氏名) 森永 なり子

(代諾者が署名した場合は、本人の氏名と本人の関係) 森永 マリア・クリスティーナ

住所 〒105-8565 東京都港区新橋2-1-1 森永製菓株式会社

電話 03-3581-1111

研究実施責任者 内視鏡センター 細江直樹

説明者 細江 直樹

研究協力の同意書

慶應義塾大学
医学部長 殿

私は「定圧送気下経皮内視鏡的胃瘻造設術の安全性に関する臨床第Ⅰ相試験」について、説明文書を用いて説明を受け、研究の目的と方法、私が協力して行う次の研究協力事項とその危険性について理解し、研究協力に同意します。

説明を受け理解した項目 (□の中にご自分でレを付けて下さい。)

- ☒ 1 研究目的
- ☒ 2 研究協力の任意性と撤回の自由
- ☒ 3 研究方法・研究協力事項
- ☒ 4 研究協力者にもたらされる利益および不利益
- ☒ 5 個人情報の保護
- ☒ 6 研究計画書等の開示
- ☒ 7 協力者への結果の開示
- ☒ 8 研究成果の公表
- ☒ 9 研究から生じる知的財産権の帰属
- ☒ 10 研究終了後の試料取扱の方針
- ☒ 11 費用負担に関する事項
- ☒ 12 問い合わせ先

年 月 日

患者署名 (氏名)

浜地 信一

(代諾者が署名した場合は、本人の氏名と本人の関係) 浜地ハルエ 妻

住所

電話

研究実施責任者

説明者

内視鏡センター 細江直樹

細江 直樹

研究協力の同意書

慶應義塾大学

医学部長 殿

私は「定圧送気下経皮内視鏡的胃瘻造設術の安全性に関する臨床第Ⅰ相試験」について、説明文書を用いて説明を受け、研究の目的と方法、私が協力して行う次の研究協力事項とその危険性について理解し、研究協力を同意します。

説明を受け理解した項目 (□の中にご自分でレを付けて下さい。)

- ☒ 1 研究目的
- ☒ 2 研究協力の任意性と撤回の自由
- ☒ 3 研究方法・研究協力事項
- ☒ 4 研究協力者にもたらされる利益および不利益
- ☒ 5 個人情報の保護
- ☒ 6 研究計画書等の開示
- ☒ 7 協力者への結果の開示
- ☒ 8 研究成果の公表
- ☒ 9 研究から生じる知的財産権の帰属
- ☒ 10 研究終了後の試料取扱の方針
- ☒ 11 費用負担に関する事項
- ☒ 12 問い合わせ先

24年4月22日

患者署名 (氏名)

長谷川 浩道

(代諾者が署名した場合は、本人の氏名と本人の関係)

長谷川 一三 妻

住所

電話

研究実施責任者

説明者

内視鏡センター 細江直樹

in 2571

研究協力の同意書

慶應義塾大学

医学部長 殿

私は「定圧送気下経皮内視鏡的胃瘻造設術の安全性に関する臨床第Ⅰ相試験」について、説明文書を用いて説明を受け、研究の目的と方法、私が協力して行う次の研究協力事項とその危険性について理解し、研究協力に同意します。

説明を受け理解した項目 (□の中にご自分でレを付けて下さい。)

- ☒ 1 研究目的
- ☒ 2 研究協力の任意性と撤回の自由
- ☒ 3 研究方法・研究協力事項
- ☒ 4 研究協力者にもたらされる利益および不利益
- ☒ 5 個人情報の保護
- ☒ 6 研究計画書等の開示
- ☒ 7 協力者への結果の開示
- ☒ 8 研究成果の公表
- ☒ 9 研究から生じる知的財産権の帰属
- ☒ 10 研究終了後の試料取扱の方針
- ☒ 11 費用負担に関する事項
- ☒ 12 問い合わせ先

1994 年 5 月 / 日

患者署名 (氏名)

松尾 健一

(代諾者が署名した場合は、本人の氏名と本人の関係)

松尾 礼子 妻

住所

〒100-0001 東京都千代田区千代田 1-1-1

電話

03-1234-5678

研究実施責任者

内視鏡センター 細江直樹

説明者

相本 和弘

研究協力の同意書

慶應義塾大学
医学部長 殿

私は「定圧送気下経皮内視鏡的胃瘻造設術の安全性に関する臨床第Ⅰ相試験」について、説明文書を用いて説明を受け、研究の目的と方法、私が協力して行う次の研究協力事項とその危険性について理解し、研究協力に同意します。

説明を受け理解した項目 (□の中にご自分でレを付けて下さい。)

- ☒ 1 研究目的
- ☒ 2 研究協力の任意性と撤回の自由
- ☒ 3 研究方法・研究協力事項
- ☒ 4 研究協力者にもたらされる利益および不利益
- ☒ 5 個人情報の保護
- ☒ 6 研究計画書等の開示
- ☒ 7 協力者への結果の開示
- ☒ 8 研究成果の公表
- ☒ 9 研究から生じる知的財産権の帰属
- ☒ 10 研究終了後の試料取扱の方針
- ☒ 11 費用負担に関する事項
- ☒ 12 問い合わせ先

2012年5月16日

患者署名(氏名)

大相 徳夫

(代諾者が署名した場合は、本人の氏名と本人の関係)

住所

電話

研究実施責任者

内視鏡センター 細江直樹

説明者

大相 徳夫

研究協力の同意書

慶應義塾大学

医学部長 殿

私は「定圧送気下経皮内視鏡的胃瘻造設術の安全性に関する臨床第Ⅰ相試験」について、説明文書を用いて説明を受け、研究の目的と方法、私が協力して行う次の研究協力事項とその危険性について理解し、研究協力に同意します。

説明を受け理解した項目 (□の中にご自分でレを付けて下さい。)

- ☒ 1 研究目的
- ☒ 2 研究協力の任意性と撤回の自由
- ☒ 3 研究方法・研究協力事項
- ☒ 4 研究協力者にもたらされる利益および不利益
- ☒ 5 個人情報の保護
- ☒ 6 研究計画書等の開示
- ☒ 7 協力者への結果の開示
- ☒ 8 研究成果の公表
- ☒ 9 研究から生じる知的財産権の帰属
- ☒ 10 研究終了後の試料取扱の方針
- ☒ 11 費用負担に関する事項
- ☒ 12 問い合わせ先

2012 年 5 月 20 日

患者署名 (氏名)

鈴木 和子

(代諾者が署名した場合は、本人の氏名と本人の関係)

長男

住所

電話

研究実施責任者

内視鏡センター 細江直樹

説明者

細江 直樹

研究協力の同意書

2011-0278

1002861

慶應義塾大学

医学部長 殿

私は「定圧送気下経皮内視鏡的胃瘻造設術の安全性に関する臨床第Ⅰ相試験」について、説明文書を用いて説明を受け、研究の目的と方法、私が協力して行う次の研究協力事項とその危険性について理解し、研究協力の同意をします。

説明を受け理解した項目 (□の中にご自分でレを付けて下さい。)

- ☐ 1 研究目的
- ☐ 2 研究協力の任意性と撤回の自由
- ☐ 3 研究方法・研究協力事項
- ☐ 4 研究協力者にもたらされる利益および不利益
- ☐ 5 個人情報の保護
- ☐ 6 研究計画書等の開示
- ☐ 7 協力者への結果の開示
- ☐ 8 研究成果の公表
- ☐ 9 研究から生じる知的財産権の帰属
- ☐ 10 研究終了後の試料取扱の方針
- ☐ 11 費用負担に関する事項
- ☐ 12 問い合わせ先

24年 4月 13日

患者署名 (氏名) 杉山 泰造

(代諾者が署名した場合は、本人の氏名と本人の関係) 長女

住所 〒100-0001 東京都千代田区千代田1-1-1

電話 03-1234-5678

研究実施責任者 内視鏡センター 細江直樹

説明者

細江直樹

同意書

病院長 殿

研究題目 : 定圧送気下経皮内視鏡的胃瘻造設術の安全性に関する臨床第Ⅰ相試験

私は、上記研究題目における研究に(研究対象者氏名) 尾崎加代子 が
参加するにあたり、担当医から以下の項目について、説明文書および口頭にて説明を
受け、私の自由意思による参加の中止が可能であることを含め理解しましたので、こ
の研究に参加することに同意します。

私は、本研究の説明を受け理解した項目について、□の中にレを記入しました。

- ☐ 同意が任意のものであり、同意しない場合も不利益をうけないこと
☒ 参加した後でも、撤回がいつでも可能であり、その場合も不利益を受けないこと
☒ 研究の目的、意義及び期間 ☒ 方法 (研究対象者として選定された理由 等)
☒ 他の治療法 ☒ 期待される結果及び起こりうる危険性・不便
☒ 個人情報の取扱い ☒ 研究終了後の対応・研究成果の公表

☒ 費用負担に関すること ☒ 補償の有無
☒ 研究の資金源 ☒ 関連組織との関わり
☒ 研究の開示 ☒ 知的財産権等の帰属
☒ 問い合わせ先 (研究機関名・研究者等の氏名、職名・連絡先 等)

本人署名 : 尾崎 加代子
署名年月日 : 西暦 2012 年 9 月 24 日
代諾者署名 (続柄) : 尾崎 明生 (夫)
立会人署名 (続柄) : ()

私は担当医として、今回の研究について上記の項目を説明し、インフォームドコンセ
ントが得られたことを認めます。

担当医署名 : 中原 征良
署名年月日 : 西暦 2012 年 9 月 24 日
同席者署名 : _____
(複数署名可) _____

病院長 殿

研究題目 : 定圧送気下経皮内視鏡的胃瘻造設術の安全性に関する臨床第Ⅰ相試験

私は、上記研究題目における研究に(研究対象者氏名) 上畑 恵宣 が参加するにあたり、担当医から以下の項目について、説明文書および口頭にて説明を受け、私の自由意思による参加の中止が可能であることを含め理解しましたので、この研究に参加することに同意します。

私は、本研究の説明を受け理解した項目について、□の中にレを記入しました。

- | | |
|--|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> 同意が任意のものであり、同意しない場合も不利益をうけないこと | |
| <input checked="" type="checkbox"/> 参加した後でも、撤回がいつでも可能であり、その場合も不利益を受けないこと | |
| <input checked="" type="checkbox"/> 研究の目的、意義及び期間 | <input checked="" type="checkbox"/> 方法 (研究対象者として選定された理由 等) |
| <input checked="" type="checkbox"/> 他の治療法 | <input checked="" type="checkbox"/> 期待される結果及び起こりうる危険性・不便 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 個人情報の取扱い | <input checked="" type="checkbox"/> 研究終了後の対応・研究成果の公表 |
| | |
| <input checked="" type="checkbox"/> 費用負担に関すること | <input checked="" type="checkbox"/> 補償の有無 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 研究の資金源 | <input checked="" type="checkbox"/> 関連組織との関わり |
| <input checked="" type="checkbox"/> 研究の開示 | <input checked="" type="checkbox"/> 知的財産権等の帰属 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 問い合わせ先 (研究機関名・研究者等の氏名、職名・連絡先 等) | |

本人署名 : 上畑 恵宣
署名年月日 : 西暦 2012 年 10 月 16 日
代諾者署名 (続柄) : ()
立会人署名 (続柄) : 上畑 淳子 (長女)

私は担当医として、今回の研究について上記の項目を説明し、インフォームドコンセントが得られたことを認めます。

担当医署名 : 中原 征巳
署名年月日 : 西暦 2012 年 10 月 16 日
同席者署名 : 川本 麻衣
(複数署名可) _____

同意書

病院長 殿

研究題目 : 定圧送気下経皮内視鏡的胃瘻造設術の安全性に関する臨床第Ⅰ相試験

私は、上記研究題目における研究に(研究対象者氏名) 川 壽 年 一 が参加するにあたり、担当医から以下の項目について、説明文書および口頭にて説明を受け、私の自由意思による参加の中止が可能であることを含め理解しましたので、この研究に参加することに同意します。

私は、本研究の説明を受け理解した項目について、□の中にレを記入しました。

- ☐ 同意が任意のものであり、同意しない場合も不利益をうけないこと
☐ 参加した後でも、撤回がいつでも可能であり、その場合も不利益を受けないこと
☐ 研究の目的、意義及び期間 ☒ 方法 (研究対象者として選定された理由 等)
☐ 他の治療法 ☒ 期待される結果及び起こりうる危険性・不便
☒ 個人情報の取扱い ☒ 研究終了後の対応・研究成果の公表

☐ 費用負担に関すること ☐ 補償の有無
☒ 研究の資金源 ☒ 関連組織との関わり
☐ 研究の開示 ☒ 知的財産権等の帰属
☒ 問い合わせ先 (研究機関名・研究者等の氏名、職名・連絡先 等)

本人署名 : 川 壽 年 一
 署名年月日 : 西暦2012年 12月 3 日
 代諾者署名 (続柄) : 川 壽 真 知 子 (妻)
 立会人署名 (続柄) : 金 田 英 治 (義弟)

私は担当医として、今回の研究について上記の項目を説明し、インフォームドコンセントが得られたことを認めます。

担当医署名 : 中 原 征 則
 署名年月日 : 西暦2012年 12月 3 日
 同席者署名 : _____
 (複数署名可) _____