

同意文書

自主臨床試験課題名：ギャンブル障害患者を対象としたプロナセリン療法の
安全性及び効果等に関するオープン試験

<説明事項>

- ① はじめに：自主臨床試験について
- ② この試験の目的
- ③ この試験の方法
- ④ この試験の予定参加期間
- ⑤ この試験への予定参加人数
- ⑥ この試験への参加により予想される利益と起こるかもしれない不利益
- ⑦ この試験に参加しない場合の他の治療方法
- ⑧ この試験中に、あなたの健康に被害が生じた場合について
- ⑨ この試験への参加は、患者さんの自由意思によるものです
- ⑩ この試験に関する情報は、随時ご連絡します
- ⑪ この試験を中止させていただく場合があります
- ⑫ この試験に参加された場合、あなたのカルテなどが試験中あるいは試験終了後に調査されることがあります
- ⑬ この試験結果が公表される場合でも、あなたの身元が明らかになることはありません
- ⑭ この試験への参加に同意された場合に守っていただくこと
- ⑮ あなたの費用負担について
- ⑯ 知的財産権と利益相反について
- ⑰ 試験担当医師および相談窓口

【患者さんの署名欄】

私はこの試験に参加するにあたり、上記の事項について十分な説明を受け、同意説明文書を受け取り、内容等を十分理解いたしましたので、本試験に参加することに同意します。

同意日：平成 28 年 2 月 10 日

患者氏名 ■■■■■ (自署)

【医師の署名欄】

私は、上記患者さんに、この自主臨床試験について十分に説明いたしました。

説明日：平成28年2月10日

所属： 精神科

氏名： 松本 伸二 (自署)