（様式４）

# 国立病院機構柳井医療センター倫理審査結果通知書

平成２８年５月２４日

〈院長→研究責任者〉

国立病院機構柳井医療センター院長

倫理審査委員会で審議した結果、下記のとおり決定しましたので通知致します。

記

| | |
|---|---|
| 代　表　者 | 大森 啓充 |
| 課　題　名 | 症例報告：銅含有経腸栄養食品投与中にみられた銅欠乏症の検討 |
| 実施予定期間 | 倫理審査委員会承認後　～　学会発表および論文掲載まで |

| | | |
|---|---|---|
| 指示・決定の内容 | 事　　項 | ■臨床研究の実施　□臨床研究計画書等の改訂<br>□臨床研究の継続　□臨床研究計画書の逸脱に関する妥当性<br>□その他（　　　　　　　　　　　　　　） |
| | 判　　定 | ■承認　　□条件付承認　　□不承認<br>□継続審議　　□非該当 |
| | 条件・理由等 | |
| | 備　　考 | 受付番号 Y-29-1 |

（様式２－１）

# 同　　意　　書

国立病院機構柳井医療センター院長　殿

この度、私は「症例報告：銅含有経腸栄養食品投与中にみられた銅欠乏症の検討」（研究代表者　大森啓充 小児科診療部長）に関する研究について、担当医師（　大森啓充 小児科診療部長 ）から、下記の項目につき、別紙の説明文書に基づき十分な説明を受け納得しましたので、研究に参加することに同意します（確認のため各項目にチェックしました。）

☑ １）「研究の目的と意義及び方法と期間」
☑ ２）「研究対象者として選ばれた理由」
☑ ３）「研究への参加が任意であること」
☑ ４）「研究への参加に同意しなくても何ら不利益を受けることはないこと」
☑ ５）「研究への参加に同意した場合であっても随時これを撤回できること」
☑ ６）「研究に参加することで、期待される利益及び起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な状態」
☑ ７）「この研究にかかる資金源、研究者等の関連組織との関わり」
☑ ８）「個人情報の取り扱い」
☑ ９）「研究計画書の開示」
☑10）「費用負担」

署名欄

同意日　平成 29 年 6 月 10 日

住　　所 [redacted]

本人氏名 [redacted]　（署名）

代諾者氏名 [redacted]　父親　（続柄）

説明医師　説明日　平成 29 年 6 月 10 日

所　　属　国立病院機構柳井医療センター

医師名　小児科　大森啓充　（署名）

＊この同意書は研究終了まで保管され、同意書のコピーは同意された本人にお渡しします。

＊不明な点がありましたら、遠慮なく担当医にお尋ね下さい。