

医師用

整理番号：

同意書

505677

自主臨床試験課題名：

肝性浮腫患者におけるトルバプタンの有効性の検討

<説明事項>

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> 1. はじめに：自主臨床試験について   | <input type="checkbox"/> 11. この試験への参加を中止いただく場合があります                           |
| <input type="checkbox"/> 2. この試験の目的   | <input type="checkbox"/> 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 |
| <input type="checkbox"/> 3. この試験の方法   | <input type="checkbox"/> 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           |
| <input type="checkbox"/> 4. この試験の予定参加期間   | <input type="checkbox"/> 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                       |
| <input type="checkbox"/> 5. この試験への参加人数  | <input type="checkbox"/> 15. 試料等の保存方法・保存期間について                                |
| <input type="checkbox"/> 6. この試験薬の予期される効果と起こるかもしれない副作用                                    | <input type="checkbox"/> 16. あなたの費用負担等について                                    |
| <input type="checkbox"/> 7. この試験に参加しない場合の他の治療方法   | <input type="checkbox"/> 17. 試験中の負担軽減等について                                    |
| <input type="checkbox"/> 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                                    | <input type="checkbox"/> 18. 試験の資金源   |
| <input type="checkbox"/> 9. この試験への参加は、患者さまの自由意思によるものです                                    | <input type="checkbox"/> 19. 利益相反について   |
| <input type="checkbox"/> 10. この試験への参加の継続について、あなたの意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかにあなたにお伝えします | <input type="checkbox"/> 20. この試験の倫理審査について                                    |
|   | <input type="checkbox"/> 21. 相談窓口について   |

【患者さまの署名欄】

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26年 7月11日

患者氏名：松三津 栄 (自署)

【代諾者の署名欄】(必要な場合のみ)

私は\_\_\_\_\_さんが、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 年 月 日

代諾者氏名：\_\_\_\_\_ (自署)

本人との続柄：\_\_\_\_\_

【医師の署名欄】

私は、上記患者さまに、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26年 7月11日

所属：消化器センター  
氏名：栗嶋 晴子 (自署)

医師用

整理番号：

268955

同意書

自主臨床試験課題名：

肝性浮腫患者におけるトルバプタンの有効性の検討

<説明事項>

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> 1. はじめに：自主臨床試験について   | <input type="checkbox"/> 11. この試験への参加を中止いただく場合があります                           |
| <input type="checkbox"/> 2. この試験の目的   | <input type="checkbox"/> 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 |
| <input type="checkbox"/> 3. この試験の方法   | <input type="checkbox"/> 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           |
| <input type="checkbox"/> 4. この試験の予定参加期間   | <input type="checkbox"/> 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                       |
| <input type="checkbox"/> 5. この試験への参加人数  | <input type="checkbox"/> 15. 試料等の保存方法・保存期間について                                |
| <input type="checkbox"/> 6. この試験薬の予期される効果と起こるかもしれない副作用                                    | <input type="checkbox"/> 16. あなたの費用負担等について                                    |
| <input type="checkbox"/> 7. この試験に参加しない場合の他の治療方法   | <input type="checkbox"/> 17. 試験中の負担軽減等について                                    |
| <input type="checkbox"/> 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                                    | <input type="checkbox"/> 18. 試験の資金源   |
| <input type="checkbox"/> 9. この試験への参加は、患者さまの自由意思によるものです                                    | <input type="checkbox"/> 19. 利益相反について   |
| <input type="checkbox"/> 10. この試験への参加の継続について、あなたの意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかにあなたにお伝えします | <input type="checkbox"/> 20. この試験の倫理審査について                                    |
|   | <input type="checkbox"/> 21. 相談窓口について   |

【患者さまの署名欄】

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26年7月23日

患者氏名：坪倉 定雄 (自署)

【代諾者の署名欄】(必要な場合のみ)

私は\_\_\_\_\_さんが、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 年 月 日

代諾者氏名：\_\_\_\_\_ (自署)

本人との続柄：\_\_\_\_\_

【医師の署名欄】

私は、上記患者さまに、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26年7月23日

所属：消化器内科  
氏名：矢野 明子 (自署)

医師用

整理番号:

615615

同意書

自主臨床試験課題名:

肝性浮腫患者におけるトルバプタンの有効性の検討

<説明事項>

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> 1. はじめに:自主臨床試験について   | <input type="checkbox"/> 11. この試験への参加を中止いただく場合があります                           |
| <input type="checkbox"/> 2. この試験の目的   | <input type="checkbox"/> 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 |
| <input type="checkbox"/> 3. この試験の方法   | <input type="checkbox"/> 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           |
| <input type="checkbox"/> 4. この試験の予定参加期間   | <input type="checkbox"/> 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                       |
| <input type="checkbox"/> 5. この試験への参加人数  | <input type="checkbox"/> 15. 試料等の保存方法・保存期間について                                |
| <input type="checkbox"/> 6. この試験薬の予期される効果と起こるかもしれない副作用                                    | <input type="checkbox"/> 16. あなたの費用負担等について                                    |
| <input type="checkbox"/> 7. この試験に参加しない場合の他の治療方法   | <input type="checkbox"/> 17. 試験中の負担軽減等について                                    |
| <input type="checkbox"/> 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                                    | <input type="checkbox"/> 18. 試験の資金源   |
| <input type="checkbox"/> 9. この試験への参加は、患者さまの自由意思によるものです                                    | <input type="checkbox"/> 19. 利益相反について   |
| <input type="checkbox"/> 10. この試験への参加の継続について、あなたの意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかにあなたにお伝えします | <input type="checkbox"/> 20. この試験の倫理審査について                                    |
|   | <input type="checkbox"/> 21. 相談窓口について   |

【患者さまの署名欄】

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26年7月24日

患者氏名: 宮本 修 (自署)

【代諾者の署名欄】(必要な場合のみ)

私は                      さんが、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 年 月 日

代諾者氏名: 鈴木 ひろみ (自署)

本人との続柄: 長女

【医師の署名欄】

私は、上記患者さまに、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26年7月24日

所属: 内科 消化器科  
氏名: 久保 明子 (自署)

医師用

整理番号：

同意書

727187

自主臨床試験課題名：

肝性浮腫患者におけるトルバプタンの有効性の検討

<説明事項>

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> 1. はじめに：自主臨床試験について   | <input type="checkbox"/> 11. この試験への参加を中止いただく場合があります                           |
| <input type="checkbox"/> 2. この試験の目的   | <input type="checkbox"/> 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 |
| <input type="checkbox"/> 3. この試験の方法   | <input type="checkbox"/> 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           |
| <input type="checkbox"/> 4. この試験の予定参加期間   | <input type="checkbox"/> 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                       |
| <input type="checkbox"/> 5. この試験への参加人数  | <input type="checkbox"/> 15. 試料等の保存方法・保存期間について                                |
| <input type="checkbox"/> 6. この試験薬の予期される効果と起こるかもしれない副作用                                    | <input type="checkbox"/> 16. あなたの費用負担等について                                    |
| <input type="checkbox"/> 7. この試験に参加しない場合の他の治療方法   | <input type="checkbox"/> 17. 試験中の負担軽減等について                                    |
| <input type="checkbox"/> 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                                    | <input type="checkbox"/> 18. 試験の資金源   |
| <input type="checkbox"/> 9. この試験への参加は、患者さまの自由意思によるものです                                    | <input type="checkbox"/> 19. 利益相反について   |
| <input type="checkbox"/> 10. この試験への参加の継続について、あなたの意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかにあなたにお伝えします | <input type="checkbox"/> 20. この試験の倫理審査について                                    |
|   | <input type="checkbox"/> 21. 相談窓口について   |

【患者さまの署名欄】

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<sup>26</sup>年<sup>7</sup>月<sup>28</sup>日

患者氏名：フカモト マコト (自署)

【代諾者の署名欄】(必要な場合のみ)

私は\_\_\_\_\_さんが、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 年 月 日

代諾者氏名：\_\_\_\_\_ (自署)

本人との続柄：\_\_\_\_\_

【医師の署名欄】

私は、上記患者さまに、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<sup>26</sup>年<sup>7</sup>月<sup>28</sup>日

所属：消化器内科  
氏名：伊藤 浩一 (自署)

医師用

整理番号：

同意書

自主臨床試験課題名：

肝性浮腫患者におけるトルバプタンの有効性の検討

&lt;説明事項&gt;

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> 1. はじめに：自主臨床試験について   | <input type="checkbox"/> 11. この試験への参加を中止いただく場合があります                           |
| <input type="checkbox"/> 2. この試験の目的   | <input type="checkbox"/> 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 |
| <input type="checkbox"/> 3. この試験の方法   | <input type="checkbox"/> 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           |
| <input type="checkbox"/> 4. この試験の予定参加期間   | <input type="checkbox"/> 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                       |
| <input type="checkbox"/> 5. この試験への参加人数  | <input type="checkbox"/> 15. 試料等の保存方法・保存期間について                                |
| <input type="checkbox"/> 6. この試験薬の予期される効果と起こるかもしれない副作用                                    | <input type="checkbox"/> 16. あなたの費用負担等について                                    |
| <input type="checkbox"/> 7. この試験に参加しない場合の他の治療方法   | <input type="checkbox"/> 17. 試験中の負担軽減等について                                    |
| <input type="checkbox"/> 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                                    | <input type="checkbox"/> 18. 試験の資金源   |
| <input type="checkbox"/> 9. この試験への参加は、患者さまの自由意思によるものです                                    | <input type="checkbox"/> 19. 利益相反について   |
| <input type="checkbox"/> 10. この試験への参加の継続について、あなたの意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかにあなたにお伝えします | <input type="checkbox"/> 20. この試験の倫理審査について                                    |
|   | <input type="checkbox"/> 21. 相談窓口について   |

## 【患者さまの署名欄】

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 25 年 8 月 8 日

患者氏名： 尾竹 実 (自署)

## 【代諾者の署名欄】(必要な場合のみ)

私は \_\_\_\_\_ さんが、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 年 月 日

代諾者氏名： \_\_\_\_\_ (自署)

本人との続柄： \_\_\_\_\_

## 【医師の署名欄】

私は、上記患者さまに、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 26 年 8 月 8 日

所属：消化器科

氏名： 泉崎 晴弘 (自署)

整理番号:

同 意 書

6 9 8 3 6

肝性浮腫患者におけるトルバプタンの有効性の検討

＜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. この試験への参加人数
  - ☐ 6. この試験薬の予期される効果と起こるかもしれない副作用
  - ☐ 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、患者さまの自由意思によるものです
  - ☐ 10. この試験への参加の継続について、あなたの意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかにあなたにお伝えします
  - ☐ 11. この試験への参加を中止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. 試料等の保存方法・保存期間について
  - ☐ 16. あなたの費用負担等について
  - ☐ 17. 試験中の負担軽減等について
  - ☐ 18. 試験の資金源
  - ☐ 19. 利益相反について
  - ☐ 20. この試験の倫理審査について
  - ☐ 21. 相談窓口について

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26年 8月24日

患者氏名: 大島幸三郎 (自署)

私は\_\_\_\_\_さんが、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 年 月 日

代諾者氏名：                      (自署)

本人との続柄:

私は、上記患者さまに、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26年8月24日

所属: 消化器病科  
氏名: 宇嶋 明弘 (自署)

医師用

整理番号：

同意書

182318

自主臨床試験課題名：

肝性浮腫患者におけるトルバプタンの有効性の検討

<説明事項>

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> 1. はじめに：自主臨床試験について   | <input type="checkbox"/> 11. この試験への参加を中止いただく場合があります                           |
| <input type="checkbox"/> 2. この試験の目的   | <input type="checkbox"/> 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 |
| <input type="checkbox"/> 3. この試験の方法   | <input type="checkbox"/> 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           |
| <input type="checkbox"/> 4. この試験の予定参加期間   | <input type="checkbox"/> 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                       |
| <input type="checkbox"/> 5. この試験への参加人数  | <input type="checkbox"/> 15. 試料等の保存方法・保存期間について                                |
| <input type="checkbox"/> 6. この試験薬の予期される効果と起こるかもしれない副作用                                    | <input type="checkbox"/> 16. あなたの費用負担等について                                    |
| <input type="checkbox"/> 7. この試験に参加しない場合の他の治療方法   | <input type="checkbox"/> 17. 試験中の負担軽減等について                                    |
| <input type="checkbox"/> 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                                    | <input type="checkbox"/> 18. 試験の資金源   |
| <input type="checkbox"/> 9. この試験への参加は、患者さまの自由意思によるものです                                    | <input type="checkbox"/> 19. 利益相反について   |
| <input type="checkbox"/> 10. この試験への参加の継続について、あなたの意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかにあなたにお伝えします | <input type="checkbox"/> 20. この試験の倫理審査について                                    |
|   | <input type="checkbox"/> 21. 相談窓口について   |

【患者さまの署名欄】

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27年9月5日

患者氏名：木テル (自署)

【代諾者の署名欄】(必要な場合のみ)

私は\_\_\_\_\_さんが、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 年 月 日

代諾者氏名：\_\_\_\_\_ (自署)

本人との続柄：\_\_\_\_\_

【医師の署名欄】

私は、上記患者さまに、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27年9月5日

所属：内科 消化器科

氏名：東 明彦 (自署)

医師用

整理番号：

同意書

自主臨床試験課題名：

肝性浮腫患者におけるトルバプタンの有効性の検討

&lt;説明事項&gt;

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> 1. はじめに：自主臨床試験について   | <input type="checkbox"/> 11. この試験への参加を中止いただく場合があります                           |
| <input type="checkbox"/> 2. この試験の目的   | <input type="checkbox"/> 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 |
| <input type="checkbox"/> 3. この試験の方法   | <input type="checkbox"/> 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           |
| <input type="checkbox"/> 4. この試験の予定参加期間   | <input type="checkbox"/> 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                       |
| <input type="checkbox"/> 5. この試験への参加人数  | <input type="checkbox"/> 15. 試料等の保存方法・保存期間について                                |
| <input type="checkbox"/> 6. この試験薬の予期される効果と起こるかもしれない副作用                                    | <input type="checkbox"/> 16. あなたの費用負担等について                                    |
| <input type="checkbox"/> 7. この試験に参加しない場合の他の治療方法   | <input type="checkbox"/> 17. 試験中の負担軽減等について                                    |
| <input type="checkbox"/> 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                                    | <input type="checkbox"/> 18. 試験の資金源   |
| <input type="checkbox"/> 9. この試験への参加は、患者さまの自由意思によるものです                                    | <input type="checkbox"/> 19. 利益相反について   |
| <input type="checkbox"/> 10. この試験への参加の継続について、あなたの意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかにあなたにお伝えします | <input type="checkbox"/> 20. この試験の倫理審査について                                    |
|   | <input type="checkbox"/> 21. 相談窓口について   |

## 【患者さまの署名欄】

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26年9月5日

患者氏名：相良 吟子 (自署)

## 【代諾者の署名欄】(必要な場合のみ)

私は\_\_\_\_\_さんが、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 年 月 日

代諾者氏名：\_\_\_\_\_ (自署)

本人との続柄：\_\_\_\_\_

## 【医師の署名欄】

私は、上記患者さまに、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26年9月5日

所属：消化器科  
氏名：奥嶋 晴弘 (自署)



医師用

整理番号：

同意書

自主臨床試験課題名：

肝性浮腫患者におけるトルバプタンの有効性の検討

<説明事項>

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> 1. はじめに：自主臨床試験について   | <input type="checkbox"/> 11. この試験への参加を中止いただく場合があります                           |
| <input type="checkbox"/> 2. この試験の目的   | <input type="checkbox"/> 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 |
| <input type="checkbox"/> 3. この試験の方法   | <input type="checkbox"/> 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           |
| <input type="checkbox"/> 4. この試験の予定参加期間   | <input type="checkbox"/> 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                       |
| <input type="checkbox"/> 5. この試験への参加人数  | <input type="checkbox"/> 15. 試料等の保存方法・保存期間について                                |
| <input type="checkbox"/> 6. この試験薬の予期される効果と起こるかもしれない副作用                                    | <input type="checkbox"/> 16. あなたの費用負担等について                                    |
| <input type="checkbox"/> 7. この試験に参加しない場合の他の治療方法   | <input type="checkbox"/> 17. 試験中の負担軽減等について                                    |
| <input type="checkbox"/> 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                                    | <input type="checkbox"/> 18. 試験の資金源   |
| <input type="checkbox"/> 9. この試験への参加は、患者さまの自由意思によるものです                                    | <input type="checkbox"/> 19. 利益相反について   |
| <input type="checkbox"/> 10. この試験への参加の継続について、あなたの意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかにあなたにお伝えします | <input type="checkbox"/> 20. この試験の倫理審査について                                    |
|   | <input type="checkbox"/> 21. 相談窓口について   |

【患者さまの署名欄】

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 年 月 日

患者氏名： (自署)

【代諾者の署名欄】(必要な場合のみ)

私は 石井 順子 さんが、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26年 9 月 16 日

代諾者氏名： 石井 順子 (自署)

本人との続柄： 母(長女)

【医師の署名欄】

私は、上記患者さまに、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26年 9 月 16 日

所属：

氏名： 石井 順子 (自署)

整理番号:

607311

肝性浮腫患者におけるトルバプタンの有効性の検討

＜說明事項＞

- ☐ 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. この試験への参加人数
  - ☐ 6. この試験薬の予期される効果と起こるかもしれない副作用
  - ☐ 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、患者さまの自由意思によるものです
  - ☐ 10. この試験への参加の継続について、あなたの意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかにあなたにお伝えします
  - ☐ 11. この試験への参加を中止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. 試料等の保存方法・保存期間について
  - ☐ 16. あなたの費用負担等について
  - ☐ 17. 試験中の負担軽減等について
  - ☐ 18. 試験の資金源
  - ☐ 19. 利益相反について
  - ☐ 20. この試験の倫理審査について
  - ☐ 21. 相談窓口について

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26年9月15日

患者氏名: 工藤 重子 (自署)

私は\_\_\_\_\_さんが、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 年 月 日

代諾者氏名：\_\_\_\_\_（自署）

本人との続柄:

私は、上記患者さまに、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26年9月5日

所属: 淡岩岩体

氏名: 莫山崎 順子 (自署)

医師用

整理番号：

14219

同意書

自主臨床試験課題名：

肝性浮腫患者におけるトルバプタンの有効性の検討

<説明事項>

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> 1. はじめに：自主臨床試験について   | <input type="checkbox"/> 11. この試験への参加を中止いただく場合があります                           |
| <input type="checkbox"/> 2. この試験の目的   | <input type="checkbox"/> 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 |
| <input type="checkbox"/> 3. この試験の方法   | <input type="checkbox"/> 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           |
| <input type="checkbox"/> 4. この試験の予定参加期間   | <input type="checkbox"/> 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                       |
| <input type="checkbox"/> 5. この試験への参加人数  | <input type="checkbox"/> 15. 試料等の保存方法・保存期間について                                |
| <input type="checkbox"/> 6. この試験薬の予期される効果と起こるかもしれない副作用                                    | <input type="checkbox"/> 16. あなたの費用負担等について                                    |
| <input type="checkbox"/> 7. この試験に参加しない場合の他の治療方法   | <input type="checkbox"/> 17. 試験中の負担軽減等について                                    |
| <input type="checkbox"/> 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                                    | <input type="checkbox"/> 18. 試験の資金源   |
| <input type="checkbox"/> 9. この試験への参加は、患者さまの自由意思によるものです                                    | <input type="checkbox"/> 19. 利益相反について   |
| <input type="checkbox"/> 10. この試験への参加の継続について、あなたの意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかにあなたにお伝えします | <input type="checkbox"/> 20. この試験の倫理審査について                                    |
|   | <input type="checkbox"/> 21. 相談窓口について   |

【患者さまの署名欄】

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 年 月 日

患者氏名： (自署)

【代諾者の署名欄】(必要な場合のみ)

私は 須山 孝子 さんが、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 26 年 9 月 16 日

代諾者氏名： 須山 孝子 (自署)

本人との続柄： 妻

【医師の署名欄】

私は、上記患者さまに、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 26 年 9 月 16 日

所属： 湘南鎌倉総合病院

氏名： 荒井 晴弘 (自署)

医師用

整理番号：

719593

同意書

自主臨床試験課題名：

肝性浮腫患者におけるトルバプタンの有効性の検討

<説明事項>

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> 1. はじめに：自主臨床試験について   | <input type="checkbox"/> 11. この試験への参加を中止いただく場合があります                           |
| <input type="checkbox"/> 2. この試験の目的   | <input type="checkbox"/> 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 |
| <input type="checkbox"/> 3. この試験の方法   | <input type="checkbox"/> 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           |
| <input type="checkbox"/> 4. この試験の予定参加期間   | <input type="checkbox"/> 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                       |
| <input type="checkbox"/> 5. この試験への参加人数  | <input type="checkbox"/> 15. 試料等の保存方法・保存期間について                                |
| <input type="checkbox"/> 6. この試験薬の予期される効果と起こるかもしれない副作用                                    | <input type="checkbox"/> 16. あなたの費用負担等について                                    |
| <input type="checkbox"/> 7. この試験に参加しない場合の他の治療方法   | <input type="checkbox"/> 17. 試験中の負担軽減等について                                    |
| <input type="checkbox"/> 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                                    | <input type="checkbox"/> 18. 試験の資金源   |
| <input type="checkbox"/> 9. この試験への参加は、患者さまの自由意思によるものです                                    | <input type="checkbox"/> 19. 利益相反について   |
| <input type="checkbox"/> 10. この試験への参加の継続について、あなたの意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかにあなたにお伝えします | <input type="checkbox"/> 20. この試験の倫理審査について                                    |
|   | <input type="checkbox"/> 21. 相談窓口について   |

【患者さまの署名欄】

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26年10月4日

患者氏名：根井 大介 (自署)

【代諾者の署名欄】(必要な場合のみ)

私は\_\_\_\_\_さんが、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 年 月 日

代諾者氏名：\_\_\_\_\_ (自署)

本人との続柄：\_\_\_\_\_

【医師の署名欄】

私は、上記患者さまに、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26年10月4日

所属：

氏名：奥嶋 晴彦 (自署)



医師用

整理番号：

同意書

自主臨床試験課題名：

肝性浮腫患者におけるトルバプタンの有効性の検討

<説明事項>

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> 1. はじめに：自主臨床試験について   | <input type="checkbox"/> 11. この試験への参加を中止いただく場合があります                           |
| <input type="checkbox"/> 2. この試験の目的   | <input type="checkbox"/> 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 |
| <input type="checkbox"/> 3. この試験の方法   | <input type="checkbox"/> 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           |
| <input type="checkbox"/> 4. この試験の予定参加期間   | <input type="checkbox"/> 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                       |
| <input type="checkbox"/> 5. この試験への参加人数  | <input type="checkbox"/> 15. 試料等の保存方法・保存期間について                                |
| <input type="checkbox"/> 6. この試験薬の予期される効果と起こるかもしれない副作用                                    | <input type="checkbox"/> 16. あなたの費用負担等について                                    |
| <input type="checkbox"/> 7. この試験に参加しない場合の他の治療方法   | <input type="checkbox"/> 17. 試験中の負担軽減等について                                    |
| <input type="checkbox"/> 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                                    | <input type="checkbox"/> 18. 試験の資金源   |
| <input type="checkbox"/> 9. この試験への参加は、患者さまの自由意思によるものです                                    | <input type="checkbox"/> 19. 利益相反について   |
| <input type="checkbox"/> 10. この試験への参加の継続について、あなたの意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかにあなたにお伝えします | <input type="checkbox"/> 20. この試験の倫理審査について                                    |
|   | <input type="checkbox"/> 21. 相談窓口について   |

【患者さまの署名欄】

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 年 月 日

患者氏名：\_\_\_\_\_（自署）

【代諾者の署名欄】（必要な場合のみ）

私は 須山 由美子 さんが、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26年10月31日

代諾者氏名：\_\_\_\_\_（自署）

本人との続柄：\_\_\_\_\_

【医師の署名欄】

私は、上記患者さまに、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26年10月29日

所属：消化器科

氏名：\_\_\_\_\_（自署）

医師用

整理番号：

600202

同意書

自主臨床試験課題名：

肝性浮腫患者におけるトルバプタンの有効性の検討

<説明事項>

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> 1. はじめに：自主臨床試験について   | <input type="checkbox"/> 11. この試験への参加を中止いただく場合があります                           |
| <input type="checkbox"/> 2. この試験の目的   | <input type="checkbox"/> 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 |
| <input type="checkbox"/> 3. この試験の方法   | <input type="checkbox"/> 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           |
| <input type="checkbox"/> 4. この試験の予定参加期間   | <input type="checkbox"/> 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                       |
| <input type="checkbox"/> 5. この試験への参加人数  | <input type="checkbox"/> 15. 試料等の保存方法・保存期間について                                |
| <input type="checkbox"/> 6. この試験薬の予期される効果と起こるかもしれない副作用                                    | <input type="checkbox"/> 16. あなたの費用負担等について                                    |
| <input type="checkbox"/> 7. この試験に参加しない場合の他の治療方法   | <input type="checkbox"/> 17. 試験中の負担軽減等について                                    |
| <input type="checkbox"/> 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                                    | <input type="checkbox"/> 18. 試験の資金源   |
| <input type="checkbox"/> 9. この試験への参加は、患者さまの自由意思によるものです                                    | <input type="checkbox"/> 19. 利益相反について   |
| <input type="checkbox"/> 10. この試験への参加の継続について、あなたの意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかにあなたにお伝えします | <input type="checkbox"/> 20. この試験の倫理審査について                                    |
|   | <input type="checkbox"/> 21. 相談窓口について   |

【患者さまの署名欄】

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26年11月7日

患者氏名：田中 裕子 (自署)

【代諾者の署名欄】(必要な場合のみ)

私は\_\_\_\_\_さんが、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 年 月 日

代諾者氏名：\_\_\_\_\_ (自署)

本人との続柄：\_\_\_\_\_

【医師の署名欄】

私は、上記患者さまに、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26年11月7日

所属：消化器内科

氏名：田中 裕子 (自署)

医師用

整理番号：

同意書

自主臨床試験課題名：

肝性浮腫患者におけるトルバプタンの有効性の検討

<説明事項>

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> 1. はじめに：自主臨床試験について   | <input type="checkbox"/> 11. この試験への参加を中止いただく場合があります                           |
| <input type="checkbox"/> 2. この試験の目的   | <input type="checkbox"/> 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 |
| <input type="checkbox"/> 3. この試験の方法   | <input type="checkbox"/> 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           |
| <input type="checkbox"/> 4. この試験の予定参加期間   | <input type="checkbox"/> 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                       |
| <input type="checkbox"/> 5. この試験への参加人数  | <input type="checkbox"/> 15. 試料等の保存方法・保存期間について                                |
| <input type="checkbox"/> 6. この試験薬の予期される効果と起こるかもしれない副作用                                    | <input type="checkbox"/> 16. あなたの費用負担等について                                    |
| <input type="checkbox"/> 7. この試験に参加しない場合の他の治療方法   | <input type="checkbox"/> 17. 試験中の負担軽減等について                                    |
| <input type="checkbox"/> 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                                    | <input type="checkbox"/> 18. 試験の資金源   |
| <input type="checkbox"/> 9. この試験への参加は、患者さまの自由意思によるものです                                    | <input type="checkbox"/> 19. 利益相反について   |
| <input type="checkbox"/> 10. この試験への参加の継続について、あなたの意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかにあなたにお伝えします | <input type="checkbox"/> 20. この試験の倫理審査について                                    |
|   | <input type="checkbox"/> 21. 相談窓口について   |

【患者さまの署名欄】

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 年 月 日

患者氏名： (自署)

【代諾者の署名欄】(必要な場合のみ)

私は 中村 美佐 さんが、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 27 年 6 月 27 日

代諾者氏名： 中村 美佐 (自署)

本人との続柄： 長女

【医師の署名欄】

私は、上記患者さまに、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 27 年 6 月 7 日

所属： 消化器科

氏名： 奥嶋 明子 (自署)



整理番号:

同 聲 同 心

574948

肝性浮腫患者におけるトルバプタンの有効性の検討

＜說明事項＞

- ☐ 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. この試験への参加人数
  - ☐ 6. この試験薬の予期される効果と起こるかもしれない副作用
  - ☐ 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、患者さまの自由意思によるものです
  - ☐ 10. この試験への参加の継続について、あなたの意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかにあなたにお伝えします
  - ☐ 11. この試験への参加を中止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. 試料等の保存方法・保存期間について
  - ☐ 16. あなたの費用負担等について
  - ☐ 17. 試験中の負担軽減等について
  - ☐ 18. 試験の資金源
  - ☐ 19. 利益相反について
  - ☐ 20. この試験の倫理審査について
  - ☐ 21. 相談窓口について

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 年 月 日

患者氏名: 田澤春記 (自署)

私は\_\_\_\_\_さんが、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 年 月 日

代諾者氏名: (自署)

本人との続柄:

私は、上記患者さまに、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26年11月15日

所属:

氏名: 栗山 昭夫 (自署)

医師用

整理番号：

600202

同意書

自主臨床試験課題名：

肝性浮腫患者におけるトルバプタンの有効性の検討

<説明事項>

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> 1. はじめに：自主臨床試験について   | <input type="checkbox"/> 11. この試験への参加を中止いただく場合があります                           |
| <input type="checkbox"/> 2. この試験の目的   | <input type="checkbox"/> 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 |
| <input type="checkbox"/> 3. この試験の方法   | <input type="checkbox"/> 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           |
| <input type="checkbox"/> 4. この試験の予定参加期間   | <input type="checkbox"/> 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                       |
| <input type="checkbox"/> 5. この試験への参加人数  | <input type="checkbox"/> 15. 試料等の保存方法・保存期間について                                |
| <input type="checkbox"/> 6. この試験薬の予期される効果と起こるかもしれない副作用                                    | <input type="checkbox"/> 16. あなたの費用負担等について                                    |
| <input type="checkbox"/> 7. この試験に参加しない場合の他の治療方法   | <input type="checkbox"/> 17. 試験中の負担軽減等について                                    |
| <input type="checkbox"/> 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                                    | <input type="checkbox"/> 18. 試験の資金源   |
| <input type="checkbox"/> 9. この試験への参加は、患者さまの自由意思によるものです                                    | <input type="checkbox"/> 19. 利益相反について   |
| <input type="checkbox"/> 10. この試験への参加の継続について、あなたの意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかにあなたにお伝えします | <input type="checkbox"/> 20. この試験の倫理審査について                                    |
|   | <input type="checkbox"/> 21. 相談窓口について   |

【患者さまの署名欄】

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26年11月17日

患者氏名：青木 宏太 (自署)

【代諾者の署名欄】(必要な場合のみ)

私は\_\_\_\_\_さんが、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 年 月 日

代諾者氏名：\_\_\_\_\_ (自署)

本人との続柄：\_\_\_\_\_

【医師の署名欄】

私は、上記患者さまに、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26年11月17日

所属：消化器病センター

氏名：奥嶋 晴江 (自署)

医師用

整理番号：

735654

同意書

自主臨床試験課題名：

肝性浮腫患者におけるトルバプタンの有効性の検討

<説明事項>

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> 1. はじめに：自主臨床試験について   | <input type="checkbox"/> 11. この試験への参加を中止いただく場合があります                           |
| <input type="checkbox"/> 2. この試験の目的   | <input type="checkbox"/> 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 |
| <input type="checkbox"/> 3. この試験の方法   | <input type="checkbox"/> 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           |
| <input type="checkbox"/> 4. この試験の予定参加期間   | <input type="checkbox"/> 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                       |
| <input type="checkbox"/> 5. この試験への参加人数  | <input type="checkbox"/> 15. 試料等の保存方法・保存期間について                                |
| <input type="checkbox"/> 6. この試験薬の予期される効果と起こるかもしれない副作用                                    | <input type="checkbox"/> 16. あなたの費用負担等について                                    |
| <input type="checkbox"/> 7. この試験に参加しない場合の他の治療方法   | <input type="checkbox"/> 17. 試験中の負担軽減等について                                    |
| <input type="checkbox"/> 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                                    | <input type="checkbox"/> 18. 試験の資金源   |
| <input type="checkbox"/> 9. この試験への参加は、患者さまの自由意思によるものです                                    | <input type="checkbox"/> 19. 利益相反について   |
| <input type="checkbox"/> 10. この試験への参加の継続について、あなたの意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかにあなたにお伝えします | <input type="checkbox"/> 20. この試験の倫理審査について                                    |
|   | <input type="checkbox"/> 21. 相談窓口について   |

【患者さまの署名欄】

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26年12月13日

患者氏名：料川 せつ子 (自署)

【代諾者の署名欄】(必要な場合のみ)

私は\_\_\_\_\_さんが、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 年 月 日

代諾者氏名：\_\_\_\_\_ (自署)

本人との続柄：\_\_\_\_\_

【医師の署名欄】

私は、上記患者さまに、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26年12月13日

所属：内科  
氏名：佐々木 伸 (自署)

医師用

整理番号：

430631

同意書

自主臨床試験課題名：

肝性浮腫患者におけるトルバプタンの有効性の検討

<説明事項>

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> 1. はじめに：自主臨床試験について   | <input type="checkbox"/> 11. この試験への参加を中止いただく場合があります                           |
| <input type="checkbox"/> 2. この試験の目的   | <input type="checkbox"/> 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 |
| <input type="checkbox"/> 3. この試験の方法   | <input type="checkbox"/> 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           |
| <input type="checkbox"/> 4. この試験の予定参加期間   | <input type="checkbox"/> 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                       |
| <input type="checkbox"/> 5. この試験への参加人数  | <input type="checkbox"/> 15. 試料等の保存方法・保存期間について                                |
| <input type="checkbox"/> 6. この試験薬の予期される効果と起こるかもしれない副作用                                    | <input type="checkbox"/> 16. あなたの費用負担等について                                    |
| <input type="checkbox"/> 7. この試験に参加しない場合の他の治療方法   | <input type="checkbox"/> 17. 試験中の負担軽減等について                                    |
| <input type="checkbox"/> 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                                    | <input type="checkbox"/> 18. 試験の資金源   |
| <input type="checkbox"/> 9. この試験への参加は、患者さまの自由意思によるものです                                    | <input type="checkbox"/> 19. 利益相反について   |
| <input type="checkbox"/> 10. この試験への参加の継続について、あなたの意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかにあなたにお伝えします | <input type="checkbox"/> 20. この試験の倫理審査について                                    |
|   | <input type="checkbox"/> 21. 相談窓口について   |

【患者さまの署名欄】

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26年12月22日

患者氏名：藤原 勝三 (自署)

【代諾者の署名欄】(必要な場合のみ)

私は\_\_\_\_\_さんが、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 年 月 日

代諾者氏名：\_\_\_\_\_ (自署)

本人との続柄：\_\_\_\_\_

【医師の署名欄】

私は、上記患者さまに、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26年12月22日

所属：消化器科

氏名：藤原 勝三 (自署)

524864

＜説明事項＞

整理番号:

70 6 3 2 6

自主臨床試驗課題名:

肝性浮腫患者におけるトルバプタンの有効性の検討

**<說明事項>**

- ☐ 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. この試験への参加人数
  - ☐ 6. この試験薬の予期される効果と起こるかもしれない副作用
  - ☐ 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、患者さまの自由意思によるものです
  - ☐ 10. この試験への参加の継続について、あなたの意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかにあなたにお伝えします
  - ☐ 11. この試験への参加を中止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. 試料等の保存方法・保存期間について
  - ☐ 16. あなたの費用負担等について
  - ☐ 17. 試験中の負担軽減等について
  - ☐ 18. 試験の資金源
  - ☐ 19. 利益相反について
  - ☐ 20. この試験の倫理審査について
  - ☐ 21. 相談窓口について

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27年1月8日

患者氏名: 增倫 (自署)

私は\_\_\_\_\_さんが、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 年 月 日

代諾者氏名: \_\_\_\_\_ (自署)

本人との続柄:

私は、上記患者さまに、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26年/月/8日

所属: 1A15% 1/2 2/3 —

氏名: 矢野明子 (自署)

医師用

整理番号：

同意書

207479

自主臨床試験課題名：

肝性浮腫患者におけるトルバプタンの有効性の検討

<説明事項>

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> 1. はじめに：自主臨床試験について   | <input type="checkbox"/> 11. この試験への参加を中止いただく場合があります                           |
| <input type="checkbox"/> 2. この試験の目的   | <input type="checkbox"/> 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 |
| <input type="checkbox"/> 3. この試験の方法   | <input type="checkbox"/> 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           |
| <input type="checkbox"/> 4. この試験の予定参加期間   | <input type="checkbox"/> 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                       |
| <input type="checkbox"/> 5. この試験への参加人数  | <input type="checkbox"/> 15. 試料等の保存方法・保存期間について                                |
| <input type="checkbox"/> 6. この試験薬の予期される効果と起こるかもしれない副作用                                    | <input type="checkbox"/> 16. あなたの費用負担等について                                    |
| <input type="checkbox"/> 7. この試験に参加しない場合の他の治療方法   | <input type="checkbox"/> 17. 試験中の負担軽減等について                                    |
| <input type="checkbox"/> 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                                    | <input type="checkbox"/> 18. 試験の資金源   |
| <input type="checkbox"/> 9. この試験への参加は、患者さまの自由意思によるものです                                    | <input type="checkbox"/> 19. 利益相反について   |
| <input type="checkbox"/> 10. この試験への参加の継続について、あなたの意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかにあなたにお伝えします | <input type="checkbox"/> 20. この試験の倫理審査について                                    |
|   | <input type="checkbox"/> 21. 相談窓口について   |

【患者さまの署名欄】

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 27 年 2 月 18 日

患者氏名： 中島和枝 (自署)

【代諾者の署名欄】(必要な場合のみ)

私は \_\_\_\_\_ さんが、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 年 月 日

代諾者氏名： \_\_\_\_\_ (自署)

本人との続柄： \_\_\_\_\_

【医師の署名欄】

私は、上記患者さまに、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 27 年 2 月 18 日

所属： 湘南鎌倉総合病院  
氏名： 奥田 伸一 (自署)

医師用

整理番号：

同意書

自主臨床試験課題名：

肝性浮腫患者におけるトルバプタンの有効性の検討

<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. この試験への参加人数
- 6. この試験薬の予期される効果と起こるかもしれない副作用
- 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、患者さまの自由意思によるものです
- 10. この試験への参加の継続について、あなたの意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかにあなたにお伝えします
- 11. この試験への参加を中止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. 試料等の保存方法・保存期間について
- 16. あなたの費用負担等について
- 17. 試験中の負担軽減等について
- 18. 試験の資金源
- 19. 利益相反について
- 20. この試験の倫理審査について
- 21. 相談窓口について

【患者さまの署名欄】

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 27 年 1 月 6 日

患者氏名： 石井尚之 (自署)

【代諾者の署名欄】(必要な場合のみ)

私は \_\_\_\_\_ さんが、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 年 月 日

代諾者氏名： \_\_\_\_\_ (自署)

本人との続柄： \_\_\_\_\_

【医師の署名欄】

私は、上記患者さまに、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 27 年 1 月 6 日

所属： 湘南鎌倉総合病院

氏名： 東山 明子 (自署)



医師用

整理番号：

同意書

613228

自主臨床試験課題名：

肝性浮腫患者におけるトルバプタンの有効性の検討

<説明事項>

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> 1. はじめに：自主臨床試験について   | <input type="checkbox"/> 11. この試験への参加を中止いただく場合があります                           |
| <input type="checkbox"/> 2. この試験の目的   | <input type="checkbox"/> 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 |
| <input type="checkbox"/> 3. この試験の方法   | <input type="checkbox"/> 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           |
| <input type="checkbox"/> 4. この試験の予定参加期間   | <input type="checkbox"/> 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                       |
| <input type="checkbox"/> 5. この試験への参加人数  | <input type="checkbox"/> 15. 試料等の保存方法・保存期間について                                |
| <input type="checkbox"/> 6. この試験薬の予期される効果と起こるかもしれない副作用                                    | <input type="checkbox"/> 16. あなたの費用負担等について                                    |
| <input type="checkbox"/> 7. この試験に参加しない場合の他の治療方法   | <input type="checkbox"/> 17. 試験中の負担軽減等について                                    |
| <input type="checkbox"/> 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                                    | <input type="checkbox"/> 18. 試験の資金源   |
| <input type="checkbox"/> 9. この試験への参加は、患者さまの自由意思によるものです                                    | <input type="checkbox"/> 19. 利益相反について   |
| <input type="checkbox"/> 10. この試験への参加の継続について、あなたの意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかにあなたにお伝えします | <input type="checkbox"/> 20. この試験の倫理審査について                                    |
|   | <input type="checkbox"/> 21. 相談窓口について   |

【患者さまの署名欄】

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27年2月23日

患者氏名： 根本 光子 (自署)

【代諾者の署名欄】(必要な場合のみ)

私は                      さんが、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27年2月23日

代諾者氏名： 根本 欣子 (自署)

本人との続柄： 長女

【医師の署名欄】

私は、上記患者さまに、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27年2月23日

所属： 消化器科

氏名： 夏山 明子 (自署)

患者さま用

整理番号：

同意書

37388

自主臨床試験課題名：

肝性浮腫患者におけるトルバプタンの有効性の検討

<説明事項>

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> 1. はじめに：自主臨床試験について   | <input type="checkbox"/> 11. この試験への参加を中止いただく場合があります                           |
| <input type="checkbox"/> 2. この試験の目的   | <input type="checkbox"/> 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 |
| <input type="checkbox"/> 3. この試験の方法   | <input type="checkbox"/> 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           |
| <input type="checkbox"/> 4. この試験の予定参加期間   | <input type="checkbox"/> 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                       |
| <input type="checkbox"/> 5. この試験への参加人数  | <input type="checkbox"/> 15. 試料等の保存方法・保存期間について                                |
| <input type="checkbox"/> 6. この試験薬の予期される効果と起こるかもしれない副作用                                    | <input type="checkbox"/> 16. あなたの費用負担等について                                    |
| <input type="checkbox"/> 7. この試験に参加しない場合の他の治療方法   | <input type="checkbox"/> 17. 試験中の負担軽減等について                                    |
| <input type="checkbox"/> 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                                    | <input type="checkbox"/> 18. 試験の資金源   |
| <input type="checkbox"/> 9. この試験への参加は、患者さまの自由意思によるものです                                    | <input type="checkbox"/> 19. 利益相反について   |
| <input type="checkbox"/> 10. この試験への参加の継続について、あなたの意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかにあなたにお伝えします | <input type="checkbox"/> 20. この試験の倫理審査について                                    |
|   | <input type="checkbox"/> 21. 相談窓口について   |

【患者さまの署名欄】

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27年2月23日

患者氏名：熊野 幸子（自署）

【代諾者の署名欄】（必要な場合のみ）

私は\_\_\_\_\_さんが、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27年 月 日

代諾者氏名：\_\_\_\_\_（自署）

本人との続柄：\_\_\_\_\_

【医師の署名欄】

私は、上記患者さまに、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27年2月23日

所属：消化器科

氏名：桑嶋 明子（自署）

医師用

整理番号：

同意書

737319

自主臨床試験課題名：

肝性浮腫患者におけるトルバプタンの有効性の検討

<説明事項>

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> 1. はじめに：自主臨床試験について   | <input type="checkbox"/> 11. この試験への参加を中止いただく場合があります                           |
| <input type="checkbox"/> 2. この試験の目的   | <input type="checkbox"/> 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 |
| <input type="checkbox"/> 3. この試験の方法   | <input type="checkbox"/> 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           |
| <input type="checkbox"/> 4. この試験の予定参加期間   | <input type="checkbox"/> 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                       |
| <input type="checkbox"/> 5. この試験への参加人数  | <input type="checkbox"/> 15. 試料等の保存方法・保存期間について                                |
| <input type="checkbox"/> 6. この試験薬の予期される効果と起こるかもしれない副作用                                    | <input type="checkbox"/> 16. あなたの費用負担等について                                    |
| <input type="checkbox"/> 7. この試験に参加しない場合の他の治療方法   | <input type="checkbox"/> 17. 試験中の負担軽減等について                                    |
| <input type="checkbox"/> 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                                    | <input type="checkbox"/> 18. 試験の資金源   |
| <input type="checkbox"/> 9. この試験への参加は、患者さまの自由意思によるものです                                    | <input type="checkbox"/> 19. 利益相反について   |
| <input type="checkbox"/> 10. この試験への参加の継続について、あなたの意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかにあなたにお伝えします | <input type="checkbox"/> 20. この試験の倫理審査について                                    |
|   | <input type="checkbox"/> 21. 相談窓口について   |

【患者さまの署名欄】

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27年3月3日

患者氏名： 柴田 順 (自署)

【代諾者の署名欄】(必要な場合のみ)

私は                      さんが、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27年3月3日

代諾者氏名： 柴田 美津子 (自署)

本人との続柄： 妻

【医師の署名欄】

私は、上記患者さまに、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27年3月3日

所属： 消化器内科

氏名： 久保 明子 (自署)

医師用

整理番号：

同意書

1709839

自主臨床試験課題名：

肝性浮腫患者におけるトルバプタンの有効性の検討

<説明事項>

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> 1. はじめに：自主臨床試験について   | <input type="checkbox"/> 11. この試験への参加を中止いただく場合があります                           |
| <input type="checkbox"/> 2. この試験の目的   | <input type="checkbox"/> 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 |
| <input type="checkbox"/> 3. この試験の方法   | <input type="checkbox"/> 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           |
| <input type="checkbox"/> 4. この試験の予定参加期間   | <input type="checkbox"/> 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                       |
| <input type="checkbox"/> 5. この試験への参加人数  | <input type="checkbox"/> 15. 試料等の保存方法・保存期間について                                |
| <input type="checkbox"/> 6. この試験薬の予期される効果と起こるかもしれない副作用                                    | <input type="checkbox"/> 16. あなたの費用負担等について                                    |
| <input type="checkbox"/> 7. この試験に参加しない場合の他の治療方法   | <input type="checkbox"/> 17. 試験中の負担軽減等について                                    |
| <input type="checkbox"/> 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                                    | <input type="checkbox"/> 18. 試験の資金源   |
| <input type="checkbox"/> 9. この試験への参加は、患者さまの自由意思によるものです                                    | <input type="checkbox"/> 19. 利益相反について   |
| <input type="checkbox"/> 10. この試験への参加の継続について、あなたの意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかにあなたにお伝えします | <input type="checkbox"/> 20. この試験の倫理審査について                                    |
|   | <input type="checkbox"/> 21. 相談窓口について   |

【患者さまの署名欄】

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 年 月 日

患者氏名： (自署)

【代諾者の署名欄】(必要な場合のみ)

私は金子祥子さんが、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27年3月20日

代諾者氏名：金子祥子 (自署)

本人との続柄：娘

【医師の署名欄】

私は、上記患者さまに、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27年3月20日

所属：

氏名：桑嶋明子 (自署)

整理番号:

# 同意書

334900

自主臨床試驗課題名:

## 肝性浮腫患者におけるトルバプタンの有効性の検討

＜說明事項＞

- ☐ 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. この試験への参加人数
  - ☐ 6. この試験薬の予期される効果と起こるかもしれない副作用
  - ☐ 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、患者さまの自由意思によるものです
  - ☐ 10. この試験への参加の継続について、あなたの意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかにあなたにお伝えします
  - ☐ 11. この試験への参加を中止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. 試料等の保存方法・保存期間について
  - ☐ 16. あなたの費用負担等について
  - ☐ 17. 試験中の負担軽減等について
  - ☐ 18. 試験の資金源
  - ☐ 19. 利益相反について
  - ☐ 20. この試験の倫理審査について
  - ☐ 21. 相談窓口について

【患者さまの署名欄】

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<sup>27</sup>年 3月27日

患者氏名: 100111 7/23 (自署)

【代諾者の署名欄】(必要な場合のみ)

私は、                    さんが、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 年 月 日

代諾者氏名: (自署)

本人との続柄: \_\_\_\_\_

【医師の署名欄】

私は、上記患者さまに、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29年3月27日

所属: 物理化学系  
氏名: 夏馬明 (自署)

医師用

整理番号:

708247

同意書

自主臨床試験課題名:

肝性浮腫患者におけるトルバプタンの有効性の検討

<説明事項>

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> 1. はじめに: 自主臨床試験について  | <input type="checkbox"/> 11. この試験への参加を中止いただく場合があります                           |
| <input type="checkbox"/> 2. この試験の目的   | <input type="checkbox"/> 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 |
| <input type="checkbox"/> 3. この試験の方法   | <input type="checkbox"/> 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           |
| <input type="checkbox"/> 4. この試験の予定参加期間   | <input type="checkbox"/> 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                       |
| <input type="checkbox"/> 5. この試験への参加人数  | <input type="checkbox"/> 15. 試料等の保存方法・保存期間について                                |
| <input type="checkbox"/> 6. この試験薬の予期される効果と起こるかもしれない副作用                                    | <input type="checkbox"/> 16. あなたの費用負担等について                                    |
| <input type="checkbox"/> 7. この試験に参加しない場合の他の治療方法   | <input type="checkbox"/> 17. 試験中の負担軽減等について                                    |
| <input type="checkbox"/> 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                                    | <input type="checkbox"/> 18. 試験の資金源   |
| <input type="checkbox"/> 9. この試験への参加は、患者さまの自由意思によるものです                                    | <input type="checkbox"/> 19. 利益相反について   |
| <input type="checkbox"/> 10. この試験への参加の継続について、あなたの意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかにあなたにお伝えします | <input type="checkbox"/> 20. この試験の倫理審査について                                    |
|   | <input type="checkbox"/> 21. 相談窓口について   |

【患者さまの署名欄】

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27年5月15日

患者氏名: 秋森 喜美子 (自署)

【代諾者の署名欄】(必要な場合のみ)

私は \_\_\_\_\_ さんが、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27年5月15日

代諾者氏名: 秋森 加代子 (自署)

本人との続柄: 娘

【医師の署名欄】

私は、上記患者さまに、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27年5月15日

所属: 湘南鎌倉総合病院

氏名: 奥 16 明子 (自署)

5 9 6 4 9 3

＜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. この試験への参加人数
- ☐ 6. この試験薬の予期される効果と起こるかもしれない副作用
- ☐ 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、患者さまの自由意思によるものです
- ☐ 10. この試験への参加の継続について、あなたの意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかにあなたにお伝えします
- ☐ 11. この試験への参加を中止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. 試料等の保存方法・保存期間について
- ☐ 16. あなたの費用負担等について
- ☐ 17. 試験中の負担軽減等について
- ☐ 18. 試験の資金源
- ☐ 19. 利益相反について
- ☐ 20. この試験の倫理審査について
- ☐ 21. 相談窓口について

【患者さまの署名欄】

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27年5月22日

患者氏名: 岩澤豊 (自署)

【代諾者の署名欄】(必要な場合のみ)

私は\_\_\_\_\_さんが、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 年 月 日

代諾者氏名: \_\_\_\_\_ (自署)

本人との続柄:

【医師の署名欄】

私は、上記患者さまに、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27年5月22日

所属:

氏名: 莫尔斯 (自署)

医師用

整理番号：

同意書

727180

自主臨床試験課題名：

肝性浮腫患者におけるトルバプタンの有効性の検討

<説明事項>

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> 1. はじめに：自主臨床試験について   | <input type="checkbox"/> 11. この試験への参加を中止いただく場合があります                           |
| <input type="checkbox"/> 2. この試験の目的   | <input type="checkbox"/> 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 |
| <input type="checkbox"/> 3. この試験の方法   | <input type="checkbox"/> 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           |
| <input type="checkbox"/> 4. この試験の予定参加期間   | <input type="checkbox"/> 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                       |
| <input type="checkbox"/> 5. この試験への参加人数  | <input type="checkbox"/> 15. 試料等の保存方法・保存期間について                                |
| <input type="checkbox"/> 6. この試験薬の予期される効果と起こるかもしれない副作用                                    | <input type="checkbox"/> 16. あなたの費用負担等について                                    |
| <input type="checkbox"/> 7. この試験に参加しない場合の他の治療方法   | <input type="checkbox"/> 17. 試験中の負担軽減等について                                    |
| <input type="checkbox"/> 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                                    | <input type="checkbox"/> 18. 試験の資金源   |
| <input type="checkbox"/> 9. この試験への参加は、患者さまの自由意思によるものです                                    | <input type="checkbox"/> 19. 利益相反について   |
| <input type="checkbox"/> 10. この試験への参加の継続について、あなたの意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかにあなたにお伝えします | <input type="checkbox"/> 20. この試験の倫理審査について                                    |
|   | <input type="checkbox"/> 21. 相談窓口について   |

【患者さまの署名欄】

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 年 月 日

患者氏名： (自署)

【代諾者の署名欄】(必要な場合のみ)

私は 野中 勝之 さんが、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 27 年 6 月 1 日

代諾者氏名： 野中 勝之 (自署)

本人との続柄： \_\_\_\_\_

【医師の署名欄】

私は、上記患者さまに、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27年6月1日

所属：

氏名： 奥嶋 晴子 (自署)



医師用

整理番号：

同意書

22823

自主臨床試験課題名：

肝性浮腫患者におけるトルバプタンの有効性の検討

<説明事項>

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> 1. はじめに：自主臨床試験について   | <input type="checkbox"/> 11. この試験への参加を中止いただく場合があります                           |
| <input type="checkbox"/> 2. この試験の目的   | <input type="checkbox"/> 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 |
| <input type="checkbox"/> 3. この試験の方法   | <input type="checkbox"/> 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           |
| <input type="checkbox"/> 4. この試験の予定参加期間   | <input type="checkbox"/> 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                       |
| <input type="checkbox"/> 5. この試験への参加人数  | <input type="checkbox"/> 15. 試料等の保存方法・保存期間について                                |
| <input type="checkbox"/> 6. この試験薬の予期される効果と起こるかもしれない副作用                                    | <input type="checkbox"/> 16. あなたの費用負担等について                                    |
| <input type="checkbox"/> 7. この試験に参加しない場合の他の治療方法   | <input type="checkbox"/> 17. 試験中の負担軽減等について                                    |
| <input type="checkbox"/> 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                                    | <input type="checkbox"/> 18. 試験の資金源   |
| <input type="checkbox"/> 9. この試験への参加は、患者さまの自由意思によるものです                                    | <input type="checkbox"/> 19. 利益相反について   |
| <input type="checkbox"/> 10. この試験への参加の継続について、あなたの意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかにあなたにお伝えします | <input type="checkbox"/> 20. この試験の倫理審査について                                    |
|   | <input type="checkbox"/> 21. 相談窓口について   |

【患者さまの署名欄】

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27年6月6日

患者氏名： 鶴田幸代 (自署)

【代諾者の署名欄】(必要な場合のみ)

私は \_\_\_\_\_ さんが、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 年 月 日

代諾者氏名： \_\_\_\_\_ (自署)

本人との続柄： \_\_\_\_\_

【医師の署名欄】

私は、上記患者さまに、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27年6月6日

所属： 消化器内科

氏名： 東山 明子 (自署)

医師用

整理番号:

748500

同意書

自主臨床試験課題名:

肝性浮腫患者におけるトルバプタンの有効性の検討

<説明事項>

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> 1. はじめに:自主臨床試験について   | <input type="checkbox"/> 11. この試験への参加を中止いただく場合があります                           |
| <input type="checkbox"/> 2. この試験の目的   | <input type="checkbox"/> 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 |
| <input type="checkbox"/> 3. この試験の方法   | <input type="checkbox"/> 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           |
| <input type="checkbox"/> 4. この試験の予定参加期間   | <input type="checkbox"/> 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                       |
| <input type="checkbox"/> 5. この試験への参加人数  | <input type="checkbox"/> 15. 試料等の保存方法・保存期間について                                |
| <input type="checkbox"/> 6. この試験薬の予期される効果と起こるかもしれない副作用                                    | <input type="checkbox"/> 16. あなたの費用負担等について                                    |
| <input type="checkbox"/> 7. この試験に参加しない場合の他の治療方法   | <input type="checkbox"/> 17. 試験中の負担軽減等について                                    |
| <input type="checkbox"/> 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                                    | <input type="checkbox"/> 18. 試験の資金源   |
| <input type="checkbox"/> 9. この試験への参加は、患者さまの自由意思によるものです                                    | <input type="checkbox"/> 19. 利益相反について   |
| <input type="checkbox"/> 10. この試験への参加の継続について、あなたの意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかにあなたにお伝えします | <input type="checkbox"/> 20. この試験の倫理審査について                                    |
|   | <input type="checkbox"/> 21. 相談窓口について   |

【患者さまの署名欄】

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27年7月1日

患者氏名: 近藤孝子 (自署)

【代諾者の署名欄】(必要な場合のみ)

私は \_\_\_\_\_ さんが、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 \_\_\_\_ 年 \_\_\_\_ 月 \_\_\_\_ 日

代諾者氏名: 近藤孝子 (自署)

本人との続柄: \_\_\_\_\_

【医師の署名欄】

私は、上記患者さまに、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27年7月1日

所属: 消化器科

氏名: 奥嶋 明生 (自署)

医師用

整理番号:

174378

同意書

自主臨床試験課題名:

肝性浮腫患者におけるトルバプタンの有効性の検討

<説明事項>

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> 1. はじめに: 自主臨床試験について  | <input type="checkbox"/> 11. この試験への参加を中止いただく場合があります                           |
| <input type="checkbox"/> 2. この試験の目的   | <input type="checkbox"/> 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 |
| <input type="checkbox"/> 3. この試験の方法   | <input type="checkbox"/> 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           |
| <input type="checkbox"/> 4. この試験の予定参加期間   | <input type="checkbox"/> 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                       |
| <input type="checkbox"/> 5. この試験への参加人数  | <input type="checkbox"/> 15. 試料等の保存方法・保存期間について                                |
| <input type="checkbox"/> 6. この試験薬の予期される効果と起こるかもしれない副作用                                    | <input type="checkbox"/> 16. あなたの費用負担等について                                    |
| <input type="checkbox"/> 7. この試験に参加しない場合の他の治療方法   | <input type="checkbox"/> 17. 試験中の負担軽減等について                                    |
| <input type="checkbox"/> 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                                    | <input type="checkbox"/> 18. 試験の資金源   |
| <input type="checkbox"/> 9. この試験への参加は、患者さまの自由意思によるものです                                    | <input type="checkbox"/> 19. 利益相反について   |
| <input type="checkbox"/> 10. この試験への参加の継続について、あなたの意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかにあなたにお伝えします | <input type="checkbox"/> 20. この試験の倫理審査について                                    |
|   | <input type="checkbox"/> 21. 相談窓口について   |

【患者さまの署名欄】

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27年 7月 6日

患者氏名: 若林 敏男 (自署)

【代諾者の署名欄】(必要な場合のみ)

私は \_\_\_\_\_ さんが、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 年 月 日

代諾者氏名: \_\_\_\_\_ (自署)

本人との続柄: \_\_\_\_\_

【医師の署名欄】

私は、上記患者さまに、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27年 7月 6日

所属:

氏名: 若林 敏男 (自署)

医師用

整理番号:

1748495

同意書

自主臨床試験課題名:

肝性浮腫患者におけるトルバプタンの有効性の検討

<説明事項>

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> 1. はじめに:自主臨床試験について   | <input type="checkbox"/> 11. この試験への参加を中止いただく場合があります                           |
| <input type="checkbox"/> 2. この試験の目的   | <input type="checkbox"/> 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 |
| <input type="checkbox"/> 3. この試験の方法   | <input type="checkbox"/> 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           |
| <input type="checkbox"/> 4. この試験の予定参加期間   | <input type="checkbox"/> 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                       |
| <input type="checkbox"/> 5. この試験への参加人数  | <input type="checkbox"/> 15. 試料等の保存方法・保存期間について                                |
| <input type="checkbox"/> 6. この試験薬の予期される効果と起こるかもしれない副作用                                    | <input type="checkbox"/> 16. あなたの費用負担等について                                    |
| <input type="checkbox"/> 7. この試験に参加しない場合の他の治療方法   | <input type="checkbox"/> 17. 試験中の負担軽減等について                                    |
| <input type="checkbox"/> 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                                    | <input type="checkbox"/> 18. 試験の資金源   |
| <input type="checkbox"/> 9. この試験への参加は、患者さまの自由意思によるものです                                    | <input type="checkbox"/> 19. 利益相反について   |
| <input type="checkbox"/> 10. この試験への参加の継続について、あなたの意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかにあなたにお伝えします | <input type="checkbox"/> 20. この試験の倫理審査について                                    |
|   | <input type="checkbox"/> 21. 相談窓口について   |

【患者さまの署名欄】

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27年7月17日

患者氏名: 亀井 誠 (自署)

【代諾者の署名欄】(必要な場合のみ)

私は \_\_\_\_\_ さんが、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 年 月 日

代諾者氏名: \_\_\_\_\_ (自署)

本人との続柄: \_\_\_\_\_

【医師の署名欄】

私は、上記患者さまに、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27年7月17日

所属: 湘南鎌倉総合病院

氏名: 夏目 明子 (自署)

602400

自主臨床試験課題名：  
肝性浮腫患者におけるトルバプタンの有効性の検討

- ☐ 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. この試験への参加人数
- ☐ 6. この試験薬の予期される効果と起こるかもしれない副作用
- ☐ 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、患者さまの自由意思によるものです
- ☐ 10. この試験への参加の継続について、あなたの意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかにあなたにお伝えします
- ☐ 11. この試験への参加を中止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. 試料等の保存方法・保存期間について
- ☐ 16. あなたの費用負担等について
- ☐ 17. 試験中の負担軽減等について
- ☐ 18. 試験の資金源
- ☐ 19. 利益相反について
- ☐ 20. この試験の倫理審査について
- ☐ 21. 相談窓口について

同意日:平成27年8月10日

患者氏名: 鈴木 進一 (自署)

## 同意日:平成 年 月 日

代諾者氏名: \_\_\_\_\_ (自署)

本人との続柄:

説明日:平成<sup>27</sup>年<sup>8</sup>月<sup>10</sup>日

所属: 1014/277 -

氏名: 東山鳴晴 (自署)

医師用

整理番号：

同意書

81608

自主臨床試験課題名：

肝性浮腫患者におけるトルバプタンの有効性の検討

<説明事項>

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> 1. はじめに：自主臨床試験について   | <input type="checkbox"/> 11. この試験への参加を中止いただく場合があります                           |
| <input type="checkbox"/> 2. この試験の目的   | <input type="checkbox"/> 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 |
| <input type="checkbox"/> 3. この試験の方法   | <input type="checkbox"/> 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           |
| <input type="checkbox"/> 4. この試験の予定参加期間   | <input type="checkbox"/> 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                       |
| <input type="checkbox"/> 5. この試験への参加人数  | <input type="checkbox"/> 15. 試料等の保存方法・保存期間について                                |
| <input type="checkbox"/> 6. この試験薬の予期される効果と起こるかもしれない副作用                                    | <input type="checkbox"/> 16. あなたの費用負担等について                                    |
| <input type="checkbox"/> 7. この試験に参加しない場合の他の治療方法   | <input type="checkbox"/> 17. 試験中の負担軽減等について                                    |
| <input type="checkbox"/> 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                                    | <input type="checkbox"/> 18. 試験の資金源   |
| <input type="checkbox"/> 9. この試験への参加は、患者さまの自由意思によるものです                                    | <input type="checkbox"/> 19. 利益相反について   |
| <input type="checkbox"/> 10. この試験への参加の継続について、あなたの意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかにあなたにお伝えします | <input type="checkbox"/> 20. この試験の倫理審査について                                    |
|   | <input type="checkbox"/> 21. 相談窓口について   |

【患者さまの署名欄】

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27年8月15日

患者氏名：栗村 夢代子 (自署)

【代諾者の署名欄】(必要な場合のみ)

私は\_\_\_\_\_さんが、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 年 月 日

代諾者氏名：\_\_\_\_\_ (自署)

本人との続柄：\_\_\_\_\_

【医師の署名欄】

私は、上記患者さまに、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27年8月15日

所属：

氏名：安部 明子 (自署)

医師用

整理番号：

同意書

618682

自主臨床試験課題名：

肝性浮腫患者におけるトルバプタンの有効性の検討

<説明事項>

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> 1. はじめに：自主臨床試験について   | <input type="checkbox"/> 11. この試験への参加を中止いただく場合があります                           |
| <input type="checkbox"/> 2. この試験の目的   | <input type="checkbox"/> 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 |
| <input type="checkbox"/> 3. この試験の方法   | <input type="checkbox"/> 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           |
| <input type="checkbox"/> 4. この試験の予定参加期間   | <input type="checkbox"/> 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                       |
| <input type="checkbox"/> 5. この試験への参加人数  | <input type="checkbox"/> 15. 試料等の保存方法・保存期間について                                |
| <input type="checkbox"/> 6. この試験薬の予期される効果と起こるかもしれない副作用                                    | <input type="checkbox"/> 16. あなたの費用負担等について                                    |
| <input type="checkbox"/> 7. この試験に参加しない場合の他の治療方法   | <input type="checkbox"/> 17. 試験中の負担軽減等について                                    |
| <input type="checkbox"/> 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                                    | <input type="checkbox"/> 18. 試験の資金源   |
| <input type="checkbox"/> 9. この試験への参加は、患者さまの自由意思によるものです                                    | <input type="checkbox"/> 19. 利益相反について   |
| <input type="checkbox"/> 10. この試験への参加の継続について、あなたの意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかにあなたにお伝えします | <input type="checkbox"/> 20. この試験の倫理審査について                                    |
|   | <input type="checkbox"/> 21. 相談窓口について   |

【患者さまの署名欄】

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27年8月27日

患者氏名：橋上 富子 (自署)

【代諾者の署名欄】(必要な場合のみ)

私は橋上 義輝さんが、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、内容等を十分理解しましたので、本試験に参加することに同意します。

富子

同意日：平成27年8月27日

代諾者氏名：橋上 義輝 (自署)

本人との続柄：長男

【医師の署名欄】

私は、上記患者さまに、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27年8月27日

所属：消化器内科

氏名：東嶋 明子 (自署)

医師用

整理番号:

同意書

11677

自主臨床試験課題名:

肝性浮腫患者におけるトルバプタンの有効性の検討

<説明事項>

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> 1. はじめに: 自主臨床試験について  | <input type="checkbox"/> 11. この試験への参加を中止いただく場合があります                           |
| <input type="checkbox"/> 2. この試験の目的   | <input type="checkbox"/> 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 |
| <input type="checkbox"/> 3. この試験の方法   | <input type="checkbox"/> 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           |
| <input type="checkbox"/> 4. この試験の予定参加期間   | <input type="checkbox"/> 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                       |
| <input type="checkbox"/> 5. この試験への参加人数  | <input type="checkbox"/> 15. 試料等の保存方法・保存期間について                                |
| <input type="checkbox"/> 6. この試験薬の予期される効果と起こるかもしれない副作用                                    | <input type="checkbox"/> 16. あなたの費用負担等について                                    |
| <input type="checkbox"/> 7. この試験に参加しない場合の他の治療方法   | <input type="checkbox"/> 17. 試験中の負担軽減等について                                    |
| <input type="checkbox"/> 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                                    | <input type="checkbox"/> 18. 試験の資金源   |
| <input type="checkbox"/> 9. この試験への参加は、患者さまの自由意思によるものです                                    | <input type="checkbox"/> 19. 利益相反について   |
| <input type="checkbox"/> 10. この試験への参加の継続について、あなたの意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかにあなたにお伝えします | <input type="checkbox"/> 20. この試験の倫理審査について                                    |
|   | <input type="checkbox"/> 21. 相談窓口について   |

【患者さまの署名欄】

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27年9月15日

患者氏名: 脇 節子 (自署)

【代諾者の署名欄】(必要な場合のみ)

私は\_\_\_\_\_さんが、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27年9月15日

代諾者氏名: 湯浅 奈保美 (自署)

本人との続柄: 長女

【医師の署名欄】

私は、上記患者さまに、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27年9月15日

所属: 消化器科

氏名: 奥嶋 晴江 (自署)



医師用

整理番号：

同意書

721363

自主臨床試験課題名：

肝性浮腫患者におけるトルバプタンの有効性の検討

<説明事項>

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> 1. はじめに：自主臨床試験について   | <input type="checkbox"/> 11. この試験への参加を中止いただく場合があります                           |
| <input type="checkbox"/> 2. この試験の目的   | <input type="checkbox"/> 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 |
| <input type="checkbox"/> 3. この試験の方法   | <input type="checkbox"/> 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           |
| <input type="checkbox"/> 4. この試験の予定参加期間   | <input type="checkbox"/> 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                       |
| <input type="checkbox"/> 5. この試験への参加人数  | <input type="checkbox"/> 15. 試料等の保存方法・保存期間について                                |
| <input type="checkbox"/> 6. この試験薬の予期される効果と起こるかもしれない副作用                                    | <input type="checkbox"/> 16. あなたの費用負担等について                                    |
| <input type="checkbox"/> 7. この試験に参加しない場合の他の治療方法   | <input type="checkbox"/> 17. 試験中の負担軽減等について                                    |
| <input type="checkbox"/> 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                                    | <input type="checkbox"/> 18. 試験の資金源   |
| <input type="checkbox"/> 9. この試験への参加は、患者さまの自由意思によるものです                                    | <input type="checkbox"/> 19. 利益相反について   |
| <input type="checkbox"/> 10. この試験への参加の継続について、あなたの意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかにあなたにお伝えします | <input type="checkbox"/> 20. この試験の倫理審査について                                    |
|   | <input type="checkbox"/> 21. 相談窓口について   |

【患者さまの署名欄】

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27年9月16日

患者氏名：鈴木 三代 (自署)

【代諾者の署名欄】(必要な場合のみ)

私は\_\_\_\_\_さんが、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 年 月 日

代諾者氏名：\_\_\_\_\_ (自署)

本人との続柄：\_\_\_\_\_

【医師の署名欄】

私は、上記患者さまに、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26年9月16日

所属：消化器科

氏名：東嶋 晴紀 (自署)

医師用

整理番号：

同意書

558438

自主臨床試験課題名：

肝性浮腫患者におけるトルバプタンの有効性の検討

<説明事項>

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> 1. はじめに：自主臨床試験について   | <input type="checkbox"/> 11. この試験への参加を中止いただく場合があります                           |
| <input type="checkbox"/> 2. この試験の目的   | <input type="checkbox"/> 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 |
| <input type="checkbox"/> 3. この試験の方法   | <input type="checkbox"/> 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           |
| <input type="checkbox"/> 4. この試験の予定参加期間   | <input type="checkbox"/> 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                       |
| <input type="checkbox"/> 5. この試験への参加人数  | <input type="checkbox"/> 15. 試料等の保存方法・保存期間について                                |
| <input type="checkbox"/> 6. この試験薬の予期される効果と起こるかもしれない副作用                                    | <input type="checkbox"/> 16. あなたの費用負担等について                                    |
| <input type="checkbox"/> 7. この試験に参加しない場合の他の治療方法   | <input type="checkbox"/> 17. 試験中の負担軽減等について                                    |
| <input type="checkbox"/> 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                                    | <input type="checkbox"/> 18. 試験の資金源   |
| <input type="checkbox"/> 9. この試験への参加は、患者さまの自由意思によるものです                                    | <input type="checkbox"/> 19. 利益相反について   |
| <input type="checkbox"/> 10. この試験への参加の継続について、あなたの意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかにあなたにお伝えします | <input type="checkbox"/> 20. この試験の倫理審査について                                    |
|   | <input type="checkbox"/> 21. 相談窓口について   |

【患者さまの署名欄】

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27年10月31日

患者氏名：一柳 純 (自署)

【代諾者の署名欄】(必要な場合のみ)

私は\_\_\_\_\_さんが、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 年 月 日

代諾者氏名：\_\_\_\_\_ (自署)

本人との続柄：\_\_\_\_\_

【医師の署名欄】

私は、上記患者さまに、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27年10月31日

所属：消化器科

氏名：桑嶋 明子 (自署)

医師用

整理番号：

656159

同意書

自主臨床試験課題名：

肝性浮腫患者におけるトルバプタンの有効性の検討

<説明事項>

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> 1. はじめに：自主臨床試験について   | <input type="checkbox"/> 11. この試験への参加を中止いただく場合があります                           |
| <input type="checkbox"/> 2. この試験の目的   | <input type="checkbox"/> 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 |
| <input type="checkbox"/> 3. この試験の方法   | <input type="checkbox"/> 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           |
| <input type="checkbox"/> 4. この試験の予定参加期間   | <input type="checkbox"/> 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                       |
| <input type="checkbox"/> 5. この試験への参加人数  | <input type="checkbox"/> 15. 試料等の保存方法・保存期間について                                |
| <input type="checkbox"/> 6. この試験薬の予期される効果と起こるかもしれない副作用                                    | <input type="checkbox"/> 16. あなたの費用負担等について                                    |
| <input type="checkbox"/> 7. この試験に参加しない場合の他の治療方法   | <input type="checkbox"/> 17. 試験中の負担軽減等について                                    |
| <input type="checkbox"/> 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                                    | <input type="checkbox"/> 18. 試験の資金源   |
| <input type="checkbox"/> 9. この試験への参加は、患者さまの自由意思によるものです                                    | <input type="checkbox"/> 19. 利益相反について   |
| <input type="checkbox"/> 10. この試験への参加の継続について、あなたの意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかにあなたにお伝えします | <input type="checkbox"/> 20. この試験の倫理審査について                                    |
|   | <input type="checkbox"/> 21. 相談窓口について   |

【患者さまの署名欄】

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27年 月 日

患者氏名：新倉 雅男 (自署)

【代諾者の署名欄】(必要な場合のみ)

私は\_\_\_\_\_さんが、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 年 月 日

代諾者氏名：\_\_\_\_\_ (自署)

本人との続柄：\_\_\_\_\_

【医師の署名欄】

私は、上記患者さまに、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27年11月2日

所属：消化器科

氏名：奥山 晴子 (自署)

4 6 8 5 c 2

＜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. この試験への参加人数
- ☐ 6. この試験薬の予期される効果と起こるかもしれない副作用
- ☐ 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、患者さまの自由意思によるものです
- ☐ 10. この試験への参加の継続について、あなたの意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかにあなたにお伝えします
- ☐ 11. この試験への参加を中止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. 試料等の保存方法・保存期間について
- ☐ 16. あなたの費用負担等について
- ☐ 17. 試験中の負担軽減等について
- ☐ 18. 試験の資金源
- ☐ 19. 利益相反について
- ☐ 20. この試験の倫理審査について
- ☐ 21. 相談窓口について

【患者さまの署名欄】

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24年11月 日

患者氏名: 石川 薫 (自署)

【代諾者の署名欄】(必要な場合のみ)

私は\_\_\_\_\_さんが、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 年 月 日

代諾者氏名： (自署)

本人との続柄:

【医師の署名欄】

私は、上記患者さまに、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27年 11月10日

所属:

氏名：吳山島育仁 (自署)

医師用

整理番号：

585286

同意書

自主臨床試験課題名：

肝性浮腫患者におけるトルバプタンの有効性の検討

<説明事項>

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> 1. はじめに：自主臨床試験について   | <input type="checkbox"/> 11. この試験への参加を中止いただく場合があります                           |
| <input type="checkbox"/> 2. この試験の目的   | <input type="checkbox"/> 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 |
| <input type="checkbox"/> 3. この試験の方法   | <input type="checkbox"/> 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           |
| <input type="checkbox"/> 4. この試験の予定参加期間   | <input type="checkbox"/> 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                       |
| <input type="checkbox"/> 5. この試験への参加人数  | <input type="checkbox"/> 15. 試料等の保存方法・保存期間について                                |
| <input type="checkbox"/> 6. この試験薬の予期される効果と起こるかもしれない副作用                                    | <input type="checkbox"/> 16. あなたの費用負担等について                                    |
| <input type="checkbox"/> 7. この試験に参加しない場合の他の治療方法   | <input type="checkbox"/> 17. 試験中の負担軽減等について                                    |
| <input type="checkbox"/> 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                                    | <input type="checkbox"/> 18. 試験の資金源   |
| <input type="checkbox"/> 9. この試験への参加は、患者さまの自由意思によるものです                                    | <input type="checkbox"/> 19. 利益相反について   |
| <input type="checkbox"/> 10. この試験への参加の継続について、あなたの意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかにあなたにお伝えします | <input type="checkbox"/> 20. この試験の倫理審査について                                    |
|   | <input type="checkbox"/> 21. 相談窓口について   |

【患者さまの署名欄】

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27年2月17日

患者氏名：長谷部 ちり (自署)

【代諾者の署名欄】(必要な場合のみ)

私は\_\_\_\_\_さんが、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 年 月 日

代諾者氏名：\_\_\_\_\_ (自署)

本人との続柄：\_\_\_\_\_

【医師の署名欄】

私は、上記患者さまに、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27年2月17日

所属：消化器科C14-

氏名：栗嶋 晴弘 (自署)

医師用

整理番号：

257413

同意書

自主臨床試験課題名：

肝性浮腫患者におけるトルバプタンの有効性の検討

<説明事項>

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> 1. はじめに：自主臨床試験について   | <input type="checkbox"/> 11. この試験への参加を中止いただく場合があります                           |
| <input type="checkbox"/> 2. この試験の目的   | <input type="checkbox"/> 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 |
| <input type="checkbox"/> 3. この試験の方法   | <input type="checkbox"/> 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           |
| <input type="checkbox"/> 4. この試験の予定参加期間   | <input type="checkbox"/> 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                       |
| <input type="checkbox"/> 5. この試験への参加人数  | <input type="checkbox"/> 15. 試料等の保存方法・保存期間について                                |
| <input type="checkbox"/> 6. この試験薬の予期される効果と起こるかもしれない副作用                                    | <input type="checkbox"/> 16. あなたの費用負担等について                                    |
| <input type="checkbox"/> 7. この試験に参加しない場合の他の治療方法   | <input type="checkbox"/> 17. 試験中の負担軽減等について                                    |
| <input type="checkbox"/> 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                                    | <input type="checkbox"/> 18. 試験の資金源   |
| <input type="checkbox"/> 9. この試験への参加は、患者さまの自由意思によるものです                                    | <input type="checkbox"/> 19. 利益相反について   |
| <input type="checkbox"/> 10. この試験への参加の継続について、あなたの意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかにあなたにお伝えします | <input type="checkbox"/> 20. この試験の倫理審査について                                    |
|   | <input type="checkbox"/> 21. 相談窓口について   |

【患者さまの署名欄】

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25年11月9日

患者氏名：西原 安子 (自署)

【代諾者の署名欄】(必要な場合のみ)

私は\_\_\_\_\_さんが、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 年 月 日

代諾者氏名：西原 直子 (自署)

本人との続柄：\_\_\_\_\_

【医師の署名欄】

私は、上記患者さまに、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27年11月19日

所属：消化器科

氏名：奥嶋 明子 (自署)

医師用

整理番号:

856402

同意書

自主臨床試験課題名:

肝性浮腫患者におけるトルバプタンの有効性の検討

<説明事項>

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> 1. はじめに: 自主臨床試験について  | <input type="checkbox"/> 11. この試験への参加を中止いただく場合があります                           |
| <input type="checkbox"/> 2. この試験の目的   | <input type="checkbox"/> 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 |
| <input type="checkbox"/> 3. この試験の方法   | <input type="checkbox"/> 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           |
| <input type="checkbox"/> 4. この試験の予定参加期間   | <input type="checkbox"/> 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                       |
| <input type="checkbox"/> 5. この試験への参加人数  | <input type="checkbox"/> 15. 試料等の保存方法・保存期間について                                |
| <input type="checkbox"/> 6. この試験薬の予期される効果と起こるかもしれない副作用                                    | <input type="checkbox"/> 16. あなたの費用負担等について                                    |
| <input type="checkbox"/> 7. この試験に参加しない場合の他の治療方法   | <input type="checkbox"/> 17. 試験中の負担軽減等について                                    |
| <input type="checkbox"/> 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                                    | <input type="checkbox"/> 18. 試験の資金源   |
| <input type="checkbox"/> 9. この試験への参加は、患者さまの自由意思によるものです                                    | <input type="checkbox"/> 19. 利益相反について   |
| <input type="checkbox"/> 10. この試験への参加の継続について、あなたの意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかにあなたにお伝えします | <input type="checkbox"/> 20. この試験の倫理審査について                                    |
|   | <input type="checkbox"/> 21. 相談窓口について   |

【患者さまの署名欄】

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27年/2月2/日

患者氏名: 日比 光広 (自署)

【代諾者の署名欄】(必要な場合のみ)

私は \_\_\_\_\_ さんが、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 年 月 日

代諾者氏名: \_\_\_\_\_ (自署)

本人との続柄: \_\_\_\_\_

【医師の署名欄】

私は、上記患者さまに、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27年/2月2/日

所属: 内科  
氏名: 奥山 明子 (自署)

394962



医師用

整理番号:

77 9249

同意書

自主臨床試験課題名:

肝性浮腫患者におけるトルバプタンの有効性の検討

<説明事項>

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> 1. はじめに:自主臨床試験について   | <input type="checkbox"/> 11. この試験への参加を中止いただく場合があります                           |
| <input type="checkbox"/> 2. この試験の目的   | <input type="checkbox"/> 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 |
| <input type="checkbox"/> 3. この試験の方法   | <input type="checkbox"/> 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           |
| <input type="checkbox"/> 4. この試験の予定参加期間   | <input type="checkbox"/> 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                       |
| <input type="checkbox"/> 5. この試験への参加人数  | <input type="checkbox"/> 15. 試料等の保存方法・保存期間について                                |
| <input type="checkbox"/> 6. この試験薬の予期される効果と起こるかもしれない副作用                                    | <input type="checkbox"/> 16. あなたの費用負担等について                                    |
| <input type="checkbox"/> 7. この試験に参加しない場合の他の治療方法   | <input type="checkbox"/> 17. 試験中の負担軽減等について                                    |
| <input type="checkbox"/> 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                                    | <input type="checkbox"/> 18. 試験の資金源   |
| <input type="checkbox"/> 9. この試験への参加は、患者さまの自由意思によるものです                                    | <input type="checkbox"/> 19. 利益相反について   |
| <input type="checkbox"/> 10. この試験への参加の継続について、あなたの意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかにあなたにお伝えします | <input type="checkbox"/> 20. この試験の倫理審査について                                    |
|   | <input type="checkbox"/> 21. 相談窓口について   |

【患者さまの署名欄】

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1月11日

患者氏名: 大槻 義沙子 (自署)

【代諾者の署名欄】(必要な場合のみ)

私は                      さんが、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 年 月 日

代諾者氏名: 大槻 義 (自署)

本人との続柄: 父

【医師の署名欄】

私は、上記患者さまに、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 / 月 / 日

所属:

氏名: 真弓 明子 (自署)

596493

＜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. この試験への参加人数
  - ☐ 6. この試験薬の予期される効果と起こるかもしれない副作用
  - ☐ 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、患者さまの自由意思によるものです
  - ☐ 10. この試験への参加の継続について、あなたの意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかにあなたにお伝えします
  - ☐ 11. この試験への参加を中止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. 試料等の保存方法・保存期間について
  - ☐ 16. あなたの費用負担等について
  - ☐ 17. 試験中の負担軽減等について
  - ☐ 18. 試験の資金源
  - ☐ 19. 利益相反について
  - ☐ 20. この試験の倫理審査について
  - ☐ 21. 相談窓口について

患者氏名: 劉澤豐 (自署)

代諾者氏名：\_\_\_\_\_（自署）

本人との続柄: \_\_\_\_\_

説明日:平成28年/月/日

所属: 消化器病 25 —

氏名: 奥嶋 晴久 (自署)

439909

＜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. この試験への参加人数
  - ☐ 6. この試験薬の予期される効果と起こるかもしれない副作用
  - ☐ 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、患者さまの自由意思によるものです
  - ☐ 10. この試験への参加の継続について、あなたの意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかにあなたにお伝えします
  - ☐ 11. この試験への参加を中止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. 試料等の保存方法・保存期間について
  - ☐ 16. あなたの費用負担等について
  - ☐ 17. 試験中の負担軽減等について
  - ☐ 18. 試験の資金源
  - ☐ 19. 利益相反について
  - ☐ 20. この試験の倫理審査について
  - ☐ 21. 相談窓口について

患者氏名: 安次 貞子 (自署)

本人との続柄: \_\_\_\_\_

氏名: 葉嶋 明弘 (自署)

書 意 同

1704675

＜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. この試験への参加人数
  - ☐ 6. この試験薬の予期される効果と起こるかもしれない副作用
  - ☐ 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、患者さまの自由意思によるものです
  - ☐ 10. この試験への参加の継続について、あなたの意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかにあなたにお伝えします
  - ☐ 11. この試験への参加を中止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. 試料等の保存方法・保存期間について
  - ☐ 16. あなたの費用負担等について
  - ☐ 17. 試験中の負担軽減等について
  - ☐ 18. 試験の資金源
  - ☐ 19. 利益相反について
  - ☐ 20. この試験の倫理審査について
  - ☐ 21. 相談窓口について

同意日:平成29年4月26日

患者氏名: 鈴木 孝 (自署)

## 同意日：平成 年 月 日

代諾者氏名： (自署)

本人との続柄： .

説明日:平成28年7月26日

所属: VARK% 泡 (5) -

氏名: 栗山 晴久 (自署)

医師用

整理番号：

同意書

459145

自主臨床試験課題名：

肝性浮腫患者におけるトルバプタンの有効性の検討

<説明事項>

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> 1. はじめに：自主臨床試験について   | <input type="checkbox"/> 11. この試験への参加を中止いただく場合があります                           |
| <input type="checkbox"/> 2. この試験の目的   | <input type="checkbox"/> 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 |
| <input type="checkbox"/> 3. この試験の方法   | <input type="checkbox"/> 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           |
| <input type="checkbox"/> 4. この試験の予定参加期間   | <input type="checkbox"/> 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                       |
| <input type="checkbox"/> 5. この試験への参加人数  | <input type="checkbox"/> 15. 試料等の保存方法・保存期間について                                |
| <input type="checkbox"/> 6. この試験薬の予期される効果と起こるかもしれない副作用                                    | <input type="checkbox"/> 16. あなたの費用負担等について                                    |
| <input type="checkbox"/> 7. この試験に参加しない場合の他の治療方法   | <input type="checkbox"/> 17. 試験中の負担軽減等について                                    |
| <input type="checkbox"/> 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                                    | <input type="checkbox"/> 18. 試験の資金源   |
| <input type="checkbox"/> 9. この試験への参加は、患者さまの自由意思によるものです                                    | <input type="checkbox"/> 19. 利益相反について   |
| <input type="checkbox"/> 10. この試験への参加の継続について、あなたの意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかにあなたにお伝えします | <input type="checkbox"/> 20. この試験の倫理審査について                                    |
|   | <input type="checkbox"/> 21. 相談窓口について   |

【患者さまの署名欄】

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5月1日

患者氏名：佐原 翔一 (自署)

【代諾者の署名欄】(必要な場合のみ)

私は\_\_\_\_\_さんが、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 年 月 日

代諾者氏名：\_\_\_\_\_ (自署)

本人との続柄：\_\_\_\_\_

【医師の署名欄】

私は、上記患者さまに、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5月1日

所属：

氏名：夏島 晴江 (自署)

597253

＜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. この試験への参加人数
- ☐ 6. この試験薬の予期される効果と起こるかもしれない副作用
- ☐ 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、患者さまの自由意思によるものです
- ☐ 10. この試験への参加の継続について、あなたの意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかにあなたにお伝えします
- ☐ 11. この試験への参加を中止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. 試料等の保存方法・保存期間について
- ☐ 16. あなたの費用負担等について
- ☐ 17. 試験中の負担軽減等について
- ☐ 18. 試験の資金源
- ☐ 19. 利益相反について
- ☐ 20. この試験の倫理審査について
- ☐ 21. 相談窓口について

【患者さまの署名欄】

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 6月 4日

患者氏名: 青木 直子 (自署)

【代諾者の署名欄】(必要な場合のみ)

私は\_\_\_\_\_さんが、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 年 月 日

代諾者氏名： (自署)

本人との続柄:

【医師の署名欄】

私は、上記患者さまに、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 5月 4日

所属: 湖北老河口市  
氏名: 莫鳴鳳 (自署)

書 畫 同

# 肝性浮腫患者におけるトルバプタンの有効性の検討

＜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. この試験への参加人数
  - ☐ 6. この試験薬の予期される効果と起こるかもしれない副作用
  - ☐ 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、患者さまの自由意思によるものです
  - ☐ 10. この試験への参加の継続について、あなたの意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかにあなたにお伝えします
  - ☐ 11. この試験への参加を中止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. 試料等の保存方法・保存期間について
  - ☐ 16. あなたの費用負担等について
  - ☐ 17. 試験中の負担軽減等について
  - ☐ 18. 試験の資金源
  - ☐ 19. 利益相反について
  - ☐ 20. この試験の倫理審査について
  - ☐ 21. 相談窓口について

同意日:平成2年1月1日

患者氏名: 梅田 廿一子 (自署)

## 同意日：平成 年 月 日

代諾者氏名：\_\_\_\_\_（自署）

本人との続柄:

説明日:平成26年12月13日

所属: 中国科学院植物研究所  
氏名: 梁上明 (自署)

医師用

整理番号：

同意書

786445

自主臨床試験課題名：

肝性浮腫患者におけるトルバプタンの有効性の検討

<説明事項>

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> 1. はじめに：自主臨床試験について   | <input type="checkbox"/> 11. この試験への参加を中止いただく場合があります                           |
| <input type="checkbox"/> 2. この試験の目的   | <input type="checkbox"/> 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 |
| <input type="checkbox"/> 3. この試験の方法   | <input type="checkbox"/> 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           |
| <input type="checkbox"/> 4. この試験の予定参加期間   | <input type="checkbox"/> 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                       |
| <input type="checkbox"/> 5. この試験への参加人数  | <input type="checkbox"/> 15. 試料等の保存方法・保存期間について                                |
| <input type="checkbox"/> 6. この試験薬の予期される効果と起こるかもしれない副作用                                    | <input type="checkbox"/> 16. あなたの費用負担等について                                    |
| <input type="checkbox"/> 7. この試験に参加しない場合の他の治療方法   | <input type="checkbox"/> 17. 試験中の負担軽減等について                                    |
| <input type="checkbox"/> 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                                    | <input type="checkbox"/> 18. 試験の資金源   |
| <input type="checkbox"/> 9. この試験への参加は、患者さまの自由意思によるものです                                    | <input type="checkbox"/> 19. 利益相反について   |
| <input type="checkbox"/> 10. この試験への参加の継続について、あなたの意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかにあなたにお伝えします | <input type="checkbox"/> 20. この試験の倫理審査について                                    |
|   | <input type="checkbox"/> 21. 相談窓口について   |

【患者さまの署名欄】

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7月5日

患者氏名：新井 望子 (自署)

【代諾者の署名欄】(必要な場合のみ)

私は\_\_\_\_\_さんが、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 年 月 日

代諾者氏名：\_\_\_\_\_ (自署)

本人との続柄：\_\_\_\_\_

【医師の署名欄】

私は、上記患者さまに、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7月5日

所属：消化器科

氏名：矢野 明 (自署)