

Pro-5

57 M

同 意 文 書

昭和大学江東豊洲病院長 殿

課題名：「ラマン分光法を応用した血液試料による早期がん診断技術の開発」

下記の各項目について説明文書を用いて説明を行いました。

- 1 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
- 2 研究機関の名称及び研究者等の氏名
- 3 研究の目的及び意義
- 4 研究の方法及び期間
- 5 研究対象者として選定された理由
- 6 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- 7 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨
- 8 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
- 9 研究に関する知的財産ならびに情報公開の方法
- 10 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧について
- 11 個人情報等の取扱い
- 12 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- 13 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反
- 14 研究対象者等からの相談について
- 15 研究対象者等の経済的負担又は謝礼について
- 16 他の治療方法等について
- 17 研究実施後の治療について
- 18 研究対象者に係る研究結果（偶発的 所見など）について
- 19 健康被害に対する補償について
- 20 研究で得られた試料・情報を将来研究で使用又は他の研究機関への提供について
- 21 研究データのモニタリングや監査について

本研究参加に加え、試料・情報等を将来の研究等に使用するための保存について

同意される方は、下の（ ）内に○または×をつけて下さい。

（○）本研究終了後、将来新たに計画される研究使用のための保存に同意します。

説明日： 2018 年 10 月 4 日

説明者署名： 伊藤 寛晃

年 月 日

説明補助者署名： _____

上記各項目について、担当医師より説明文書を受け取り説明を受け、その内容を理解しましたので、自由意思によりこの臨床研究に参加することに同意します。

同意日： 2018 年 10 月 4 日

同意者署名： _____