



- ③ 研究用の採血をさせていただくこと  
本研究に参加に際して③を拒否することも可能です。

## 7. お守りいただきたいこと

この研究に参加していただける場合には、次のことをお守りください。

- ① 研究に参加されている間は、担当医師の指示にしたがってください。
- ② 他の病院を受診したい場合や、市販薬を服用したい場合は、必ず事前に担当医師に相談してください。

## 8. 研究実施予定期間と参加予定者数

### (1) 実施予定期間

この研究は、平成27年9月（承認日）から平成31年3月31日まで行われます。

### (2) 参加予定者数

当院では、5～10名の患者さんの参加を予定しております。また、研究全体（すべて北海道の施設）では260名の患者さんの参加が予定されています。

## 9. 研究への参加とその撤回について

あなたがこの研究に参加されるかどうかは、あなたご自身の自由な意思でお決めください。たとえ参加に同意されない場合でも、あなたは一切不利益を受けませんし、これからの治療に影響することはありません。また、あなたが研究の参加に同意した場合であっても、いつでも研究への参加をとりやめることができます。

## 10. 研究への参加を中止する場合について

あなたがこの研究へ参加されても、次の場合は参加を中止していただくこととなります。あなたの意思に反して中止せざるをえない場合もありますが、あらかじめご了承ください。中止する場合は、その理由およびそれまでのデータの活用方法などを担当医師からご説明いたします。また、中止後も担当医師が誠意をも

ってあなたの治療にあたりますので、ご安心ください。

- ① あなたが研究への参加の中止を希望された場合
- ② この臨床研究全体が中止となった場合
- ③ その他、担当医師が中止したほうがよいと判断した場合

## 11. この研究に関する情報の提供について

この研究は、標準的な治療を行いながら追加の血液検査をおこない、データを利用していただくものですが、あなたの安全性や研究への参加の意思に影響を与えるような新たな情報が得られた場合にはすみやかにお伝えします。

あなた個人の検査データについては、通常の診療と同様に、結果がわかり次第お知らせいたします。この研究用に行った検査データのうち、あなたの診療に直接関係するものは、担当医師がご説明します。その他の、あなたの診療には直接関係がないデータはお知らせいたしません。ご希望がありましたらご説明いたしますので、担当医師にお申し出ください。

また、この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。いずれの場合も担当医師にお申し出ください。

## 12. 個人情報の取扱いについて

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、研究事務局に提出されます。あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、自主臨床研究倫理審査委員会などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には、記録内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付けられているため、あなたの個人情報は守られます。

この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用

いる可能性があります。その場合には、別途あなたに説明した上で実施します。

なお、この研究で得られたデータや検体は、研究終了5年後にはすべて廃棄いたします。その際も、個人情報外部に漏れないよう十分に配慮いたします。

また、他の研究機関に試料・情報を提供する場合には、病院長に報告し、個人を特定できない形式にした上で提供します。

### 13. 健康被害が発生した場合の補償について

この研究は、保険適用が認められた標準的な治療を行いながら実施するものです。したがって、この研究中に健康被害が発生して検査や治療などが必要となった場合の費用は、通常の診療と同様に、あなたにお支払いいただくこととなります。この研究による特別な補償はありません。

### 14. 費用負担、研究資金などについて

この研究は、通常の保険診療内で行われます。また、一部の研究用の検査（HCVゲノタイプ、HCV-NS5A/B変異、IL28B）および研究に関する諸経費は、研究責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。したがって、ご参加いただくにあたって、あなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。なお、ご参加いただくにあたっての謝金などのお支払いもありません。

また、この研究の研究責任者と研究分担者は、当院の利益相反審査委員会の承認を受けており、関連する企業や団体などと研究の信頼性を損ねるような利害関係を有していないことが確認されております。

### 15. 知的財産権の帰属について

この研究から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性がありますが、その権利は研究グループに帰属します。



## 同意文書

北海道医療センター 病院長 殿

臨床研究課題名：「ゲノタイプ1型C型慢性肝炎患者に対する Sofosbuvir/Ledipasvir 併用療法の治療効果に關与する因子の検討」

- |                       |                        |
|-----------------------|------------------------|
| 1. 臨床研究について           | 11. この研究に関する情報の提供について  |
| 2. あなたの病気の治療法について     | 12. 個人情報 の取扱いについて      |
| 3. この研究の目的            | 13. 健康被害が発生した場合の補償について |
| 4. 研究の方法              | 14. 費用負担、研究資金などについて    |
| 5. 予想される利益と不利益        | 15. 知的財産権の帰属について       |
| 6. ご協力をお願いすること        | 16. 研究組織               |
| 7. お守りいただきたいこと        | 17. 研究担当者 と連絡先         |
| 8. 研究実施予定期間と参加予定者数    |                        |
| 9. 研究への参加とその撤回について    |                        |
| 10. 研究への参加を中止する場合について |                        |

### 【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書「患者さんへ」と本同意文書の写しを受け取ります。

同意日：平成 年 月 日

患者さん氏名： \_\_\_\_\_ (自署)

保存用の採血に関しては (いずれかを○囲み)

同意します

同意しません

患者さん氏名： \_\_\_\_\_ (自署)

### 【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんに本研究について十分に説明した上で同意を得ました。

説明日：平成 年 月 日

説明者氏名： \_\_\_\_\_ (自署)

## 同意撤回書

北海道医療センター 病院長 殿

臨床研究課題名：「ゲノタイプ1型C型慢性肝炎患者に対する  
Sofosbuvir/Ledipasvir 併用療法の治療効果に関する因子の  
検討」

○  
【患者さんの署名欄】

私は、上記臨床研究について担当医師より説明を受け、この研究に参加することについて同意をいたしました。これを撤回します。

同意撤回日：平成 年 月 日

患者さん氏名： \_\_\_\_\_ (自署)

○  
【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんが、同意を撤回されたことを確認しました。

確認日：平成 年 月 日

担当医師氏名： \_\_\_\_\_ (自署)