＊このテンプレートのご使用について（確認後削除してご使用ください。）

・黒字部分：そのまま使用する。

　・赤字部分：説明書きであり、説明・同意文書作成時には削除すること。

　・青字部分：記載例であり、参照の上、説明・同意文書作成時には適宜修飾し記述すること。

また、切り分けが容易ではない箇所については必ずしもこの限りではない。適宜修飾すること。

**説明・同意文書**

**「研究計画書のタイトル」**

**患者さまへ**

1. **この説明文書について**

この説明文書は、「研究計画書題名」について説明したものです。研究の趣旨をご理解いただくため作成しました。

1. **臨床試験および治験について**

岩手医科大学附属病院では、最新の治療を皆さまに提供することを目的として「臨床試験」と呼ばれる研究を兼ねた試験的な治療を行っています。ある病気に対して新しいお薬が一般的な治療薬として治療薬として使われるようになるためには、「臨床試験」を行うことが必要です。臨床試験は、患者さまの同意をいただいた上で、計画書に従い新しい薬の有効性（効果）と安全性（副作用の有無や程度）を調べます。

臨床試験のうち、厚生労働省にある病気に対する治療薬としての承認を受けるために行うものを「治験」と言い、治験で使用する薬を治験薬と言います。現在、さまざまな病気に使われている薬は、いずれも大勢の患者さまのご協力の下でこのような治験によって有効性と安全性が確認され、厚生労働省から治療薬として承認を受けたものです。臨床試験（治験）には3つの段階があります。最小の段階は第Ⅰ相試験と言い、少数の患者さまを対象に試験（治験）薬の使用料と投与方法、安全性を調べるために行います。2番目の段階は第Ⅱ相試験と言い、病気の種類や状態が比較的似ている少数の患者さまを対象として、決められた投与方法での試験（治験）薬の有効性や安全性を調べます。3番目の段階は第Ⅲ相試験と言い、大勢の患者さまを対象に試験（治験）薬の長期にわたる有効性や安全性を調べます。

今回あなたにご紹介させていただくのは「研究計画書題名」という（＊簡単な内容を記載してください）です。

「医師主導の治験」は、治験を行う意思が自ら計画を立て、製薬企業が製造した治験薬を用いて行います。従来、治験は製薬企業が主体となり行ってきましたが、近年、医師自らが治験を計画し実施することができるようになりました。医師主導治験は、より有効な薬をより速く医療の現場で患者さまに使用できることを目的として行われます。この臨床試験（治験）は、ｘｘｘｘｘｘの第★相試験に当たります。

なお、この臨床試験（治験）は、ｘｘｘという米国政府の支援を受けてがんの研究を専門に行う研究団体が中心となって行っており、岩手医科大学附属病院は、米国政府の行う国際共同臨床試験を行うにふさわしい施設として米国政府に認定を受けております。この臨床試験計画を審査する当院の倫理委員会（治験審査委員会）も米国政府に認定を受けています。

1. **この臨床試験（治験）への参加について**

3.1.　あなたの病状について

あなたの病状はｘｘｘｘであり、この臨床試験（治験）に参加する患者さまの規準に適していますので、この試験への参加を考えていただけるかどうかをお伺いしています。

3.2.　本試験への参加ついて

この臨床試験への参加は、あなたの自由な意思によって決めることができます。たとえあなたがこの臨床試験（治験）への参加を断ったとしても、担当医師との関係が気まずくなったり、診察が受けられなくなるなどの不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。

3.3.　同意撤回の自由について

また、いったん臨床試験（治験）を始めた後でも、いつでも自由に治験の継続を取りやめることができます（後述）。

この説明文書の中や、担当医師の説明の中でわからないことがあれば、いつでも何度でも遠慮なく担当医師あるいは臨床試験コーディネーター（CRC）に質問してください。

1. **同意について**

＊任意性、自らの意思に基づく、同意の撤回ができることを記載してください。

あなたがこの臨床試験（治験）に参加してくださるかどうかは、担当医師からこの臨床試験（治験）の内容について説明をした翌日以降に伺う予定です。ご家族やご友人に相談されても結構ですが、最終的に決定するのはあなた自身の意思に基づきます。この説明文書をよく読んであなたのご理解とご納得がいくまで担当医師あるいはCRCに質問していただき、検討してください。

**この臨床試験についてのご説明**

1. **試験の目的**

＊臨床試験計画書と同じ内容で、患者さまにわかりやすい文章で記載してください。

1. **試験期間と参加予定人数**

米国では、2007年12月よりこの臨床試験を開始しており、「再発卵巣がん、原発性腹膜がんおよび卵管がん」の患者さま総計約900人に参加していただく予定です。なお、「再発卵巣がん、原発性腹膜がんおよび卵管がん」の中でも手術が治療の選択肢とならない患者さまについては予定された参加人数に達したため、2011年8月以降は手術が治療の選択肢となる患者さまのみに参加が限定されました。

日本では、2010年1月よりこの臨床試験を開始し、2018年11月までの９年間に約50人の患者さまに参加していただく予定です。

1. **試験の内容**

7.1.　この病気に対する標準的治療法について

＊標準治療の内容を記載してください。

7.2.　この臨床試験で用いる新しい薬物療法について

＊（試験アーム）、作用機序、他癌種での状況、副作用の発現状況、今までの試験（第Ⅰ相、第Ⅱ相）の結果、この薬物を使用することの意義を記載してください。

7.3.　ランダム化試験の説明

治療法の決め方については、あなた自身や担当医師が決めるのではなく、先入観が入らないように中立的な方法「ランダムな方法」で、コンピューターにより発生される乱数表に基づいて決定されます。このような選択方法のことをランダム化と呼びます。試験によっては、標準治療群１に対して治療群２というような比率で「ランダムに」設定される場合もあります。この方法を行うことにより、選択の先入観（選択バイアス）が入らずに、真に比較検討ができるということになり、現時点で治療法を比べるためには最もよい方法と考えられています。

7.4.　試験アームの説明

治療スケジュールは★ページ目の図をご参照ください。

投与法Ⅰでは、カルボプラチンとパクリタキセルの投与を、1サイクルを3週間として合計6サイクル（18週間）受けます。あなたのがんの状態によって、2サイクル追加し、最長8サイクルまで投与を受ける可能性もあります。

投与法Ⅱでは、カルボプラチンとパクリタキセルにベバシズマブが追加となり、1サイクルを3週間として合計6サイクル（18週間）受けます。あなたのがんの状態によって、2サイクル追加し、最長8サイクルまで投与を受ける可能性もあります。その後さらにベバシズマブの投与を単独で3週間毎に受けることになります。これを病状が進行するか、副作用などが起こりベバシズマブは使えないと担当医師が判断するまで、継続して投与を受けます。

投与法Ⅲでは、手術にて腫瘍をできるだけ取り除き、手術から回復するのを待った後、投与法Ⅰと同様の治療を受けることになります。

投与法Ⅳでは、手術にて腫瘍をできるだけ取り除き、手術から回復するのを待った後、投与法Ⅱと同様の治療を受けることになります。

ただし、いずれの投与法でも、腫瘍が増大する兆しがあったり、臨床試験を続けるのに安全でないと思われる症状があった場合には、途中であなたの臨床試験を中止する場合があります。この場合は、別の治療法について担当医師より説明いたします。また、臨床試験への参加に同意された後であっても、あなたの意思でいつでも自由に臨床試験への参加をやめることができます。

この臨床試験の化学療法については、入院で行うか、外来で行うかは担当医師があなたのお体の状態を診て判断することになりますが、あなたのご希望を最大限にとり入れて行いますので、担当医師にご相談ください。なお、副作用が現れた場合には、臨床試験の日程と治療薬の量が変更されることがあります。

また、患者さまのQOL(クオリティ・オブ・ライフ：心身の状態が影響する生活の質）が治療の経過によってどのように変化するかについての調査も行います。手術前・１サイクル前・３サイクル前・６サイクル前・治療開始から６ヶ月後・治療開始から１２ヶ月後の頃(この臨床試験に参加している間に計６回)に、QOL調査票への記入についてご協力をお願いいたします。

全ての薬剤の投与は各サイクルの１日目に行います。

**投与法**

[投与法Ⅰ]

①1サイクル目の1日目に、パクリタキセルを3時間以上かけて静脈内投与（点滴注射）し、次にカルボプラチンを60分以上かけて静脈内投与します。

②1サイクル目と同様の投与法を3週間毎に6サイクルまで続けます。（あなたのがんの状況によって、最長8サイクルまで追加されることもあります。）

①、②を完了するまでにかかる期間は、約18週間です。

[投与法Ⅱ]

①1サイクル目の1日目に、パクリタキセル、カルボプラチンの投与に加え、試験薬[ベバシズマブ]を90分以上かけて（2回目以降に問題なければ60分以上かけて、3回目以降に問題なければ30分以上かけて）静脈内投与します。

②1サイクル目と同様の投与法を3週間毎に6サイクルまで続けます。（あなたのがんの状況によって、最長8サイクルまで追加されることもあります。）

③7サイクル目以降は、試験薬[ベバシズマブ]を各サイクル1日目に投与します。

①、②を完了するまでにかかる期間は、約18週間です。③については、腫瘍が増大する兆しや臨床試験を続けるのに安全でないと思われる症状が出現しない限りは、継続して行われます。

[投与法Ⅲ]

　腫瘍減量手術をした後に、投与法Iと同じ治療法をします。

[投与法Ⅳ]

腫瘍減量手術をした後に、投与法Ⅱと同じ治療法をします。ただし、手術後すぐに[ベバシズマブ]を投与すると傷の治りが悪くなる傾向があるため、[ベバシズマブ]は2サイクル目から投与を始めます。その後は投与法Ⅱと同じです。

**4通りの投与方法**

**投与法Ⅰ**

パクリタキセル

カルボプラチン

3週間×6サイクル

ベバシズマブ

パクリタキセル

カルボプラチン

ベバシズマブ

**投与法Ⅱ**

7サイクル以降継続

3週間×6サイクル

**投与法Ⅲ**

腫瘍減量手術

[\\jyutu](file:///\\jyutu) \\\\

パクリタキセル

カルボプラチン

3週間×6サイクル

パクリタキセル

カルボプラチン

パクリタキセル

カルボプラチン

ベバシズマブ

7サイクル以降継続

**投与法Ⅳ**

腫瘍減量手術

[\\jyutu](file:///\\jyutu) \\\\

ベバシズマブ

3週間×1サイクル

3週間×5サイクル

7.5.　治療前、中、後の検査について、

＊検査の内容、スケジュールについて記載してください。図表を使用してわかりやすく記載するとよい。

7.6.　QOL調査やTR（トランスレーショナルリサーチ）について

7.7.　予想される副作用と対応

7.7.1.　個人差があること

**①　個人差があること**

　　カルボプラチンおよびパクリタキセル（またはドセタキセル）の併用療法は、すでに日常的な診療の中で行なわれています。従って、これまでの臨床試験と診療経験から、どのような副作用が起こりやすいかがわかっています。ベバシズマブによる治療は、日本で現時点においては、大腸がんの患者さまに日常診療として実施されており、どのような副作用が起こりやすいかがわかっています。

副作用の出方は個人差が大きく、人により異なります。あなたにどのような副作用が出るかをあらかじめ予測することはできませんが、治療はあなたのお体の状態を見ながら慎重に進められます。

**②　副作用に対する予防と対応**

副作用の出現をお薬によって予防できると考えられる場合には、予防的にお薬を使うことがあります。例えば、アレルギー防止や吐き気止めのお薬を使用する場合があります。副作用が出た時は、一時的に治療を休んだり、お薬の量を減らしたりして、副作用の回復を待ちます。

**③　主な副作用について**

　　ベバシズマブを除いて、その他の3つの抗がん薬は、増殖のスピードが速いという特徴があるがん細胞をねらって攻撃します。ところが、正常な細胞の中にもがん細胞と同じように増殖の速いものがあるため、抗がん薬が正常な細胞も攻撃してしまうことがあります。これが抗がん薬による副作用として現れます。

7.7.2.　副作用に対する予防と対応について

7.8.　各薬物の副作用について

**パクリタキセル**を使用することにより、次のような副作用が起こる可能性があります。（DI：ドラッグインフォメーションにあるものを、頻度順に記した後、重篤なものを％表示して記載するとよい。ここに、記載されていない副障害がでると、未知の副障害ということで、SAE報告となり、厚労省まで報告を要する場合が生じる）。

* 白血球数（その一部である好中球の数）・血小板数・赤血球数、ヘモグロビン値の減少
* じんましん、皮膚の発疹、喘鳴（呼吸をすると音がする状態）、低血圧を伴うアレルギー反応：これらの症状の出現を防止するため、点滴を開始する前にアレルギー予防のためのお薬を使うことがあります。
* 手足のしびれやぴりぴり感：ひどくなると歩きにくくなったり、ボタンがとめられなくなったりすることがあります。治療が終わっても、この症状が続くことがあります。
  + 脱毛
  + 筋力低下、筋肉量の減少
  + 筋肉痛、関節痛
  + その他（徐脈、不整脈などの心拍数の異常（脈が極端に遅くなったり、不整脈があるようであれば、心電図やその他の検査を行います。）たいへん稀な例ですが、心臓発作や心停止がおきることが報告されていますので、注意して診察いたします。）

吐き気、嘔吐、下痢、口内や喉の痛み（飲み込みづらくなり、脱水につながる可能性があります）、疲労感、ふらふら感、頭痛、腎機能・肝機能の障害、血液中の中性脂肪の値の上昇、動脈硬化になる危険性の上昇、精神的な混乱、気分の変動、皮膚障害（薬剤が投与中に血管から漏れた場合）、味覚の変化、大腸・すい臓・肺などの炎症、視覚変化（ぼやける、点滅光や暗点が見えるなど）、脳のむくみ、けいれん、肝不全、死亡など）

**ドセタキセル**を使用することにより、次のような副作用が起こる可能性があります。

* 白血球数・血小板数・赤血球数の減少：これにより、感染症や出血を引き起こすことがあります。
* じんましん、喘鳴、低血圧を伴うアレルギー反応
* 手足のしびれや痛み
* 脱毛
* 筋力低下、筋肉量の減少
* 筋肉痛、関節痛
* 息切れ
* 皮膚の刺激症状
* 低血圧または高血圧
* 吐き気や嘔吐
* 下痢
* 口内や喉の痛み（飲み込みづらくなり、脱水につながる可能性があります）
* 疲労感
* 涙の増加
* 悪寒、発熱
* 立ちくらみやふらふら感
* その他（徐脈、不整脈、水分の貯留、心臓発作、頭痛、腎機能や肝機能の障害、肝不全、血液中の中性脂肪の値の上昇、精神的な混乱、気分変動、皮膚障害（薬剤が投与中に血管から漏れた場合）、以前に放射線療法を受けた部位の皮膚刺激症状、味覚の変化、皮膚の発疹、大腸・すい臓・肺などの炎症、視覚変化（ぼやける、点滅光や暗点が見えるなど）、脳のむくみ、けいれん、肝不全）

7.8.1.　新薬の副作用について

＊既知のもの、起こる可能性のあるものと推定頻度、まれだが生命を脅かすほど重症になるものなどを記載してください。

7.8.2.　併用薬物の副作用について

＊各薬物ごとに記載してください。

1. **試験に参加することの利益と不利益**

＊参加した被験者への直接的利益があるかどうかわからない場合はそのように書く。しかしながら、将来の同じ疾患の人に対する利益が生ずる可能性が大きいことを強調する。不利益に対してはその旨を書き、それに対する対応について書く。

この臨床試験（治験）に参加されることで、あなたに直接的な利益があるかどうかはわかりません。担当医師はこの臨床試験（治験）によって、あなたに強い副作用が起こらずに、がんの進行が抑えられることを期待しているのですが、それをお約束できるものではありません。

この臨床試験（治験）で明らかになる効果や副作用の情報は、将来あなたと同じ病気に苦しむ多くの患者さまの治療へと役立てられます。

1. **その他の治療法**

この臨床試験（治験）に参加されない場合には、以下のいずれかの方法で治療を行います。治療法を選択するに当たっては、担当医師やご家族と十分に話し合った上で、あなたにとって最も良いと思われる治療法を決めてください。ご質問などがありましたら、いつでも担当医師または、CRCにご相談ください。

* 1. 現時点の標準的治療と考えられているｘｘｘ療法を受けることができます。
  2. 他の抗がん薬を使用する治療法もあります。
  3. その他の臨床試験に参加して、新しい化学療法を受けることもできます。
  4. 化学療法による積極的な治療は行わないという選択もあります。

1. **臨床試験（治験）への参加に同意しなくても不利益を受けないこと**

この臨床試験（治験）への参加は、あなたの自由な意志によって決めることができます。たとえ同意されなくても、治療を受ける上で不利益を受けることは一切ありません。同意しないと、担当医師の機嫌を損ねてしまうのではないか、これから十分な治療をしてもらえないのではないかと心配されるかもしれませんが、決してそのようなことはありません。本臨床試験（治験）に参加されない場合においても、本臨床試験（治験）で実施する同様の治療法か、その他の治療法について担当医師より説明いたします。

1. **いつでも同意撤回ができること**

この臨床試験（治験）への参加はいつでもやめることができます。試験を開始していても、副作用に耐えられないなど、どのような理由でも構いませんので、遠慮なく担当医師にお話しください。試験の中止の申し出をされた場合でも、その後の診療については責任を持って対応したします。ただし、途中で治療や定期的な診察を続けられなくなった場合でも、この臨床試験（治験）に関連して試験を中止するまでに集められたあなたの診療と検査の記録については、資料として使用させていただくことをご了承ください。また、途中で臨床試験（治験）を中止した場合であっても、その後の再発があるかどうかを定期的に調査させていただくことをご了承ください。

もし同意の意思を撤回される場合は、別添の同意撤回書にご記入の上、主治医にご提出ください。同意撤回書を提出されると、まだ分析に用いていない試料や、あなた個人を識別する符号は、速やかに破棄されます。しかし、すでに研究が進展していると、解析したデータを廃棄できない場合があります。その場合でも、あなた個人を識別する符号は速やかに破棄し、誰の物か全くわからない状態にいたしますので、ご安心ください。

また、同意撤回書を提出された時点で、既にデータが公開されていた場合や、論文などの形で発表されていた後は、その内容を破棄することができません。

1. **臨床試験に関する情報提供**

使用されるお薬および臨床試験薬に関する新たな情報が得られた場合にはその都度にその内容をあなたにご説明し、臨床試験（治験）への参加継続の意思を確認させていただきます。

1. **倫理的な事項**

**＊研究計画の審査、説明・同意書について記載してください。**

13.1.　倫理的配慮

臨床試験は、ヘルシンキ宣言（2013年フォルタレザ、ブラジル改定）を遵守し、国の人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、ゲノム遺伝子等の取り扱いに関する倫理指針に則り行われます。

13.2.　倫理委員会の承認

本研究の研究計画書および説明書・同意書は、岩手医科大学医学部の倫理委員会にて、審査、承認後に開始されます。

13.3.　個人情報の保護と匿名化

研究を実施するにあたっては、個人情報の保護、プライバシーの尊重に努力し最大限の注意を払います。あなたからいただいた試料を分析する際には、カルテ番号・氏名・イニシアル・住所・生年月日などの個人情報を取り除き、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で（連結可能匿名化）、厳重に保管します。

また、詳しい解析から得られる遺伝情報についても、専門家による協議を経て、厳格な管理と最先端のセキュリティ環境の中で管理を行います。

13.4.　第三者（機関等）による報告書と診療録の閲覧・監査に関する事項

本臨床試験（治験）が、適正に行われているかどうか、データが正しく書かれているかどうかを確認する目的で、厚生労働省（PMDA：医薬薬品機構）の担当官や、指名された担当者が閲覧することがあります。この場合でも患者名、ID番号、イニシアル、住所、などの個人情報を取り除き行われますので個人情報は保護されます。

1. **試験にかかる費用と補償、研究費の出所、利益相反（COI）**

この研究にご協力いただくことによって、あなたに交通費や謝礼などが支払われることはありません。この研究の趣旨にご賛同いただいた方に、ボランティアとしてご協力をお願いしたいと考えております。したがって費用についても、通常の保険診療の医療費の支払いと同様にあなた自身に負担いただきます。

また、今回の研究に必要な費用については、すべてｘｘｘ講座研究費でまかなうため、あなたにご負担を求めることはありません。講座研究費は、本臨床試験に関与する薬剤企業との間に利害の衝突（利益相反：COI）はありません。

この臨床試験に参加することによって、試験に関係すると考えられた何らかの健康被害が起きた場合、それに対する金銭的な補償は行われません。適切な治療をもって対応させていただきます。その際の医療処置にかかる費用は、健康保険を使用し、一部（通常30％）はあなたの支払いになります。

1. **研究から生じる知的財産権の帰属**

本臨床研究の結果として知的財産権が生じる可能性がありますが、その権利は（国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び）研究従事者などに属し、あなたはこの知的財産権を持ちません。また、その知的財産権に基づき経済的利益が生じる可能性がありますが、これについての権利も持ちません。なお、提供していただいた試料等の財産権もあなたにはありません。

1. **共同研究機関に関すること**

【この研究の共同研究機関名およぶ研究責任者氏名】

研究機関

研究責任者の所属・職名・氏名

将来、上記以外にも共同研究機関が加わる可能性がありますが、この場合には、倫理審査委員会により、個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であると審査され承認が得られたもののみを加えます。

1. **研究に関するお問い合わせ先**

本研究の研究計画や研究方法についての資料も、ご希望に応じて提供することが可能です。お気軽に連絡担当者までお寄せください。

【この研究の内容や進展に関する問い合わせ窓口】

研究責任者：杉山　徹（すぎやま　とおる）

連絡担当者：竹内　聡（たけうち　さとし）

〒020-8505　岩手県盛岡市内丸19-1

電話： 019-651-5111　内線2340　ファックス：019-622-1900

電子メール：stakeuch@iwate-med.ac.jp

【この研究の倫理面についてのご相談や苦情の問い合わせ窓口】

連絡担当者：工藤賢三　（くどう　けんぞう）

〒020-8505　岩手県盛岡市内丸19-1

電話： 019-651-5111　　ファックス：019-622-1900

**同　意　書**

岩手医科大学附属病院　病院長殿

私は、（研究計画書のタイトル）

に参加することに同意します。

以下の項目について、口頭と文書により説明を受け、自らの意思でこの臨床試験に参加します。

|  |  |
| --- | --- |
| □１．この説明文書について  □２．臨床試験および治験について  □３．この臨床試験（治験）への参加について  □４．同意について  □５．試験の目的  □６．試験期間と参加予定人数  □７．試験の内容  　□7.1. この病気に対する標準治療について  　□7.2. この臨床試験で用いる新しい薬物療法について  　□7.3. ランダム化試験の説明  　□7.4. 試験アームの説明  　□7.5. 治療前、中、後の検査について  　□7.6. QOL調査やトランスレーショナル　 リサーチについて  　□7.7. 予想される副作用と対応  　□7.8. 各薬物の副作用について  □８.　試験に参加することの利益と不利益 | □９．その他の治療法  □１０．臨床試験への参加に同意しなくても　不利益を受けないこと  □１１．いつでも同意撤回ができること  □１２．臨床試験に関する情報提供  □１３．倫理的な事項  　□13.1. 倫理的配慮  　□13.2. 倫理委員会の承認  　□13.3. 個人情報の保護と匿名化  　□13.4. 第三者機関による報告書と診療録（原資料）の閲覧・監査に関する 事項  □１４．試験にかかる費用と補償、研究費の 出所、利益相反（COI）  □１５．研究から生じる知的財産権の帰属  □１６. 共同研究機関に関すること  □１７. 研究に関するお問い合わせ先 |

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　年　　　　月　　　　日

患者さま氏名（自書）　　　　　　　　　　　　　　日付（同意年月日）

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　年　　　　月　　　　日

代諾者（または法的代理人）氏名　　　　　　　　　日付（同意年月日）　　　　患者さまとの関係

[必要時のみ記載]　（自書）

上記の試験について私が充分な説明を行い、同意が得られたことを確認し、説明書並びに同意書の写しをお渡ししました。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　年　　　　月　　　　日　　　　年　　　月　　　日

担当医師名　（自書）　　　　　　　　　　　　　　日付（説明年月日）　　　　　　日付（手交日）

**同　意　撤　回　書**

岩手医科大学附属病院　病院長殿

研究課題

（研究計画書のタイトル）

私は、上記研究（臨床試験、治験）への参加にあたり、説明文書の記載事項について説明を受け同意しましたが、同意の是非について再度検討した結果、同意を撤回いたします。

西暦　　　　　年　　　月　　　日

氏名（研究参加者本人または代諾者）（自署）＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

（代諾者の場合は、本人との関係）＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿