

患者同意説明文書

ニュベクオ錠 を使用される患者さんへ

観察研究へのご協力のお願い

山形県立中央病院
泌尿器科
研究責任者：沼畑 健司

山形県立中央病院：第 1.0 版
2025 年 3 月 24 日

患者用説明文書

研究の名称 ニュベクオ錠 観察研究 HAYATE 試験

An observational study of darolutamide in addition to standard androgen deprivation therapy and docetaxel in patients with low-volume metastatic hormone-sensitive prostate cancer

研究代表者／ バイエル薬品株式会社
研究依頼者

患者さんへ

患者さんご本人の代わりの方（代諾者の方や、公正な立会人の方）が代読される際は、「あなた」の部分で「患者さん」へ読み替えてください。

当院では、あなたに、この研究に参加いただきたいと考えています。

この文書は、研究の内容や研究に参加した場合の手順について説明しています。この文書を十分お読みいただき、この研究に参加されるかどうかをご判断ください。ご不明な点がある場合、またさらに情報が必要な場合には、この研究の担当医師にお申し出ください。

この研究へ参加するかどうかはあなたのご判断によります。また、研究へ参加した場合であっても、あなたは研究期間中理由なくいつでも参加を取りやめることができます。この研究に参加しない、または、研究への参加中止を決めた場合であっても、あなたの治療に影響はありません。

この研究へご参加いただける場合は、あなたにこの説明文書の最後にある同意書に署名いただく必要があります。この研究の担当医師は署名された同意書を保管し、あなたにはその写しをお渡しします。

この研究は特定非営利活動法人 MINS 治験審査委員会の審査および承認、研究責任者が所属する山形県立中央病院 病院長の許可のもとに行われています。また、この研究はニュベクオ錠の製造販売元であるバイエル薬品株式会社の出資により行われます。

バイエル薬品株式会社は、研究を実施する医師の利益相反を確認した上で、研究を実施する医療機関にこの研究の費用を支払っています。この研究は、事前に病院の利益相反委員会に申告し、適切な実施体制であることを審査・承認を受けたうえで実施しています。利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の関係を含むものです。

この説明文書の内容

1. 「研究内容と研究への参加をお願いする理由について」
2. 「この研究への参加に伴うリスクと利益について」
3. 「研究手順について」
4. 「個人情報取扱いについて」
5. 「あなたのプライバシーに関する権利について」
6. 「研究に参加する場合に生じる費用」
7. 「問い合わせ」

1. 「研究内容と研究への参加をお願いする理由について」

遠隔転移を有する前立腺癌に対する治療を目的として、ニューベクオ錠（以下、本剤）、ドセタキセルおよびアンドロゲン遮断療法の治療を受ける予定のある、または治療を受けたことのあるあなたに、参加同意に基づき、この研究へのご協力をお願いしています。

この研究（ニューベクオ錠 観察研究 HAYATE 試験）は、いわゆる観察研究の一種です。観察研究とは、日常診療の一部として実施される治療や検査などに関する情報のみを収集する研究を意味します。

この研究の目的は、遠隔転移を有する前立腺癌の患者さんの日常診療下の情報を収集し、本剤が日常診療下でどのように使用されているかを本剤の安全性情報や治療効果などと共に調べることです。この研究により前立腺癌の治療の情報を得ることができ、今後患者さんや医師の治療選択に役立ちます。

この研究に参加できる方：

この研究では、以下のすべての条件を満たす患者さんに参加をお願いしています。

- 18歳以上の男性の方。
- 遠隔転移を有する前立腺癌と診断された方。
- 本剤、ドセタキセルおよびアンドロゲン遮断療法の治療を受ける予定、または治療を受けたことのある方。
- この研究の担当医師によりあなたがこの研究に参加することに問題がないと判断された方。

研究期間中、あなたはいつでも研究への参加を取りやめることができます。研究への参加を取りやめたい場合はこの研究の担当医師に連絡してください。あなたが研究への参加を取りやめても、あなたにもっとも良いと考えられる治療が行われ、なんら不利益を受けることはありません。

2. 「この研究への参加に伴うリスクと利益について」



この研究に参加することにより、あなたの健康に新たなリスクが生じることはありません。



なぜなら、この研究に参加することで、あなたの治療やケアが変わることはないためです。お薬の処方を含め、あなたの治療方針は標準的な診療方法に基づき、あなたと担当医師の話し合いの上で決定され、この研究とは関係ありません。



また、この研究に参加することであなたに直接的な利益はありませんが、この病気についての理解を深めると共に、将来、他の患者さんによりよい治療を提供することに役立つ可能性があります。

3. 「研究手順について」



この研究では、あなたに関する情報や、治療および健康状態に関する情報を収集します。収集した情報は、4「個人情報の取扱いについて」の記載に基づいて処理されます。

この研究の担当医師による診療時の情報を収集させていただきます。この研究のために、通常よりも頻繁に担当医師の診察を受けるようお願いすることはありませんし、追加の検査を実施することもあります。また、健康状態や病気の状態については、あなたの治療に携わっている他の医師からも情報を収集することがあります。

この研究は2024年に開始し、2031年に終了する予定です。ただし過去に本剤を使用していた場合、使用を開始した時点で選^きって情報を収集することがあります。日本国内で約100名の患者さんに参加いただく予定です。この研究に参加した患者さんを、本剤による治療が開始されてから、5年後（60ヵ月後）まで研究する予定です。

この研究の計画と結果については以下のWebサイトで公開されます。

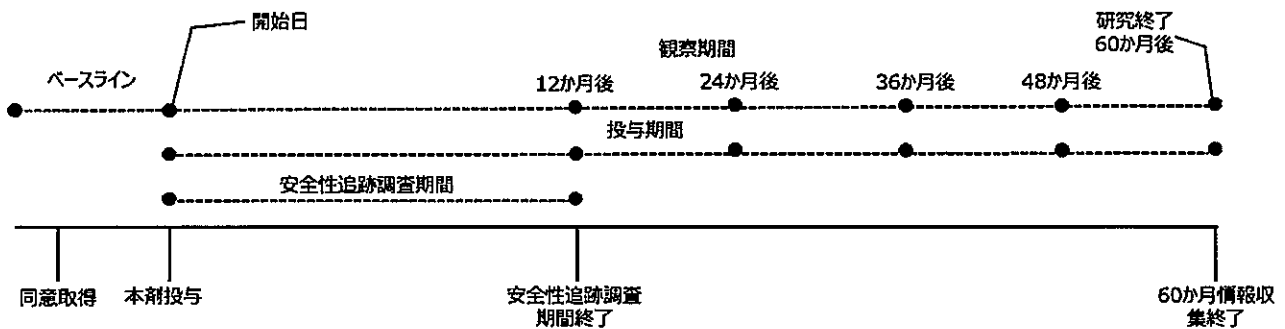
Clinicaltrial.gov

(<https://clinicaltrials.gov/study/NCT06661122?term=NCT06661122&rank=1>)

この研究の実施体制については別紙をご参照ください。

この研究期間概要と手順の詳細を以下に示します。

研究期間概要：



開始日から12か月以内に本剤の投与を終了した場合、安全性追跡調査はその投与終了時に終了とします。

研究期間は、約 5 年間（60 カ月間）です。この研究のための開始日、観察期間および研究終了の診療は、いずれも通常の診察時に実施されます。

- ベースライン：

あなたがこの研究に参加することに同意された場合、この研究の開始日より前の前立腺癌の診断や治療歴に関する情報などあなたに関する情報をベースラインの情報として収集します。

- 観察期間：

この研究の開始日後から約 5 年間（60 カ月間）。日常診療から治療および健康状態に関する情報を収集します。また、投与期間が終了した場合も 12 カ月ごとに、前立腺癌の治療および生存状況に関する情報を収集します。

- 投与期間：

この研究の開始日から、本剤またはドセタキセルの最終投与後 30 日まで（どちらか遅い方）。日常診療からあなたに関する情報や、治療および健康状態に関する情報を収集します。

- 安全性追跡調査期間：

この研究の開始日から、開始 12 カ月後までまたは投与期間終了日まで（どちらか早い方）。日常診療から、本剤またはドセタキセルの投与中止／用量変更となった事象に関する情報や、臨床検査に関する情報を収集します。

研究で収集される情報について：

ベースライン、観察期間に収集される情報を以下に示します。

- 同意取得
- 人口統計学的特性（年齢など）
- 合併症
- 前立腺癌に関する情報（分類、転移部位など）
- 全身状態
- 診察（身長、体重）
- 本剤、ドセタキセルおよびアンドロゲン遮断療法に関する情報（投与日、投与量など）
- 遠隔転移の画像検査（CT、MRI、骨スキャン、CT/PET など）
- 骨スキャン指数（BSI）
- 局所療法（放射線療法など）
- 転移病変に対する治療
- 前立腺特異抗原（PSA）
- 痛みなどの症状を有する症候性骨関連事象に関する調査
- 腫瘍評価
- 臨床検査
- 本剤またはドセタキセルの投与中止／用量変更となった事象、重篤な有害事象などに関する調査
- 併用治療
- 死亡、本剤またはドセタキセルの投与中止／用量変更となった場合の理由
- 抗腫瘍療法（本剤投与前、投与中、投与後）
- 生存状況
- 研究終了時の観察

この研究で収集される情報に関する説明を以下に示します。内容については、この研究の担当医師またはそのスタッフがご説明します。わからないこと、不安に感じることなどがありましたら、遠慮なく質問してください。

- 人口統計学的特性：
人口統計学的特性とは、個人を特徴つける基本的な特性であり、人口統計の基礎的情報となるような因子を示します。例えば、年齢、人種などが該当します。
- 画像検査：
癌の有無や場所の確認、またリンパ節、遠隔臓器、骨への転移を調べるために行います。
 - コンピュータ断層撮影法（CT）検査：
エックス線を使って、体の内部の様子を画像に映し出す検査です。
 - 核磁気共鳴画像法（MRI）検査：
磁気を使って、体の内部をさまざまな方向の断面画像として映し出す検査です。
 - 骨スキャン検査：
放射性のお薬を体内に投与し、そのお薬が骨にあるがんに集まる様子を画像に映し出す検査です。骨転移の有無を調べるために行います。
 - 陽電子放出断層撮影法（PET）検査：

放射性のお薬を体内に投与し、その分析を特殊なカメラでとらえて画像化する検査です。CTなどの画像検査では、通常、頭部、胸部、腹部などと部位を絞って検査を行います。PET検査では、全身を一度に調べることができます。

- 骨スキャン指数（BSI）：

骨転移の有無や広がりを知る指標として使用されます。

- 前立腺特異抗原（PSA）値：

癌や炎症で前立腺細胞が壊れると、PSAというたんぱく質が血中に¹³滲出（流出すること）し、血液中のPSA値が上昇するため、前立腺癌の腫瘍マーカーとして用いられています。

4. 「個人情報の取扱いについて」



この研究に参加する場合、あなたに関する個人情報を取り扱う必要があります。個人情報とは、健康に関する情報を含む、あなたに関連するあらゆる情報を指します。この情報は、個人情報保護法によって保護されています。研究依頼者であるバイエル薬品株式会社と当院は、この研究で収集されたあなたの個人情報を、個人情報保護法に従って、合法的、公正かつ透明な方法で取り扱う責任を負います。

この説明文書および同意書では、あなたの個人情報を取り扱うことに対して、あなたの同意を求めています。あなたの同意は、個人情報を処理する上での法的根拠の一つです。さらに、あなたの個人情報を取り扱うことは、本研究の科学的な研究目的を達成し、医薬品の安全性と品質の基準を高めるために必要です。あなたの個人情報が研究に使用された場合、研究の科学的整合性を保つために完全な研究文書が必要となるため、これらの情報が必要となります。

あなたに同意および情報を提供する義務はありませんが、あなたがこの研究に参加することを希望する場合、あなたの同意が必要です。

以下の項目では、個人情報がどのように取り扱われるのか、また、あなたがどのような権利を持っているかについてご説明します。

4.1 収集するデータの種類



この研究では必要な範囲で以下の個人データを収集します。

- あなたの年齢および性別
- これまでに行われた治療の内容およびその治療効果
- 病歴を含む健康状態／病気の状態に関する情報
- 前立腺癌の診断に使用された画像検査の結果

4.2 あなたを特定する情報の保護について



あなたを特定する情報は、この研究の担当医師と当院だけが知ることができます。あなたの身元が、研究依頼者に関示されることはありません。

あなたの情報の機密性を確保するために、担当医師は研究に関連するデータを「コード化」し、通常の診療録とは別の、研究専用のファイル（研究専用の電子データ収集システム）に保管します。コード化されたデータは、研究専用の電子データ収集システムに入力され、研究依頼者に提供・保管されます。この電子データ収集システムは研究協力機関によって開発され、外部の第三者が見られないようセキュリティが保護されています。コード化されたデータを含むこの研究専用ファイルは、研究依頼者に提供されます。

コード化されたデータの中では、あなたを直接特定できる情報（名前など）は、コード（通常、番号が使用されます）で置き換えられます。

コード化された情報とあなたを直接結び付けるリストは、担当医師のみが閲覧可能であり、コード化されたデータとは別の場所で厳重に保管されます。法的に要求された保管期間の後、担当医師はこのリストを削除し、コード化されたデータとあなたを結び付けることは不可能になります。

あなたを直接特定できる情報（以下、「コード化されていないデータ」といいます）は、担当医師が所属する医療機関の診療録にのみ保管されます。担当医師と担当医師が所属する医療機関のスタッフ以外では、倫理審査委員会の関係者や規制当局の担当者、あるいは研究代表者から指名された者がこのコード化されていないデータに触れる可能性があります。これは、研究が適切に実施されていることを確認するために行われることがあります。この場合全ての担当者には守秘義務が課せられており、あなたの個人情報やプライバシーは守られます。このようなデータレビューは、安全な通信手段を使用して、医療機関外からリモートで行うこともあります。その際、すべての閲覧者には情報の守秘義務が課せられています。

4.3 コード化されたデータの受取者について



コード化されたデータは、バイエル薬品株式会社に提供されます。また、バイエルグループにおける他の会社に提供される場合もあります。これらの会社はコード化されたデータの取扱い業務を他の会社に委託する場合がありますが、委託された会社は、バイエル薬品株式会社またはそのグループ会社の指示を厳重に守ってコード化されたデータを処理します。

また、医薬品および関連診断検査の研究、開発、販売においてバイエルグループと協力関係にある他の製薬会社や公的研究機関、産学共同研究における共同研究パートナーに提供される場合もあります。

また、コード化されたデータは、安全性に関する情報の報告などの規制上の目的で規制当局に提供されることもあります。規制当局は、コード化されたデータを、研究に関連する疾患や健康上の問題についてより詳しく知るために利用することもあります。

どの国に提供されるかは、本研究で得られた結果等によって変わるため、この説明及び同意取得を行う今の時点では、データが提供される国をお伝えすることはできません。また、本研究終了後時間がたってから、データの提出先が決まることもあるため、現時点で前もって同意をいただく必要があります。なお、あなたのデータを提出する国として現時点で決定しているのは、ドイツ、スイスです。

4.4 コード化されたデータの使用目的について

コード化されたデータは、以下の目的で使用されることがあります。



- この研究の結果を確認し、科学的な疑問を解決する。
- 前立腺癌や関連する健康上の問題、またそれぞれの診断検査の開発方法について、全般的に知識を深める。
- 研究の対象となるお薬や同じ種類のお薬（体内で同様の働きをするお薬）の効果についての知識を深める。例えば以下のような事項を調べる。
 - お薬が体に及ぼす影響
 - 体がお薬に及ぼす影響
 - お薬に関する検査法の開発
- 今後の研究の適切な計画に役立てる。
- 科学的情報を検討し、使用する方法（科学的な解析方法）を開発・改善する。
- 研究結果を論文や学会で発表する。
- 研究結果を教育に役立てる。
- この研究や上記の目的のための資料を作成する。

研究の結果はバイエル薬品株式会社が所有します。バイエル薬品株式会社はこの研究の結果を用いて利益を得ることがあります。あなたに同意いただいた場合、コード化されたあなたのデータを将来の研究のために使用し、将来の研究の結果から将来利益を得るかもしれません。しかし、そのような場合でも、あなたに利益の一部が支払われることはありません。

4.5 日本以外の国でコード化されたデータを処理する場合の追加保護策について



4.3 に記載のとおり、コード化されたデータは、バイエルグループ会社など、欧州連合（EU）内外の国で処理されることがあります。現時点では、EU 加盟国であるドイツ所在のバイエル本社に対して、コード化されたデータを移転することが決まっています。コード化されたデータは、EU 加盟国以外の国でも処理されることがあり得ますが、このような国の中には、データ保護レベルが欧州規制当局によって適切であると評価されていない国が含まれる可能性もあります。このような場合、個人情報に関する権利およびその行使を保護するため、例えば EU の標準的なデータ保護条項を含む契約を締結するなど、追加措置が講じられます。なお、スイスにおいては、個人情報の保護に関する包括的な法令として、データ保護に関する連邦法（The Federal Act on Data Protection of 19 June 1992）と、データ保護に関する連邦法規則（The Ordinance to the Federal Act on Data Protection of 14 June 1993）が存在します。スイスは、EU から十分な個人情報保護体制を持つという認定を受けており、あなたのコード化されたデータの保護について我が国と概ね同等の保護が期待できるとされています。データ移転先は、これらの法令を遵守しており、あなたのコード化されたデータについてもこれらの法令に従って取り扱うことを確認しています。

4.6 コード化されたデータの保管期間について



研究依頼者は、コード化されたデータを、本研究終了後少なくとも 25 年間保管します。法律で義務付けられている場合には、保持期間が延長されることがあります。コード化されたデータは、研究の科学的整合性を証明するために必要な場合、または医薬品の安全性と品質の基準を高めるために必要な場合には、法的に要求される保持期間よりも長く保管されることもあります。

4.7 研究依頼者およびそのグループ会社が研究対象のお薬の開発および販売を中止した場合について

あなたを特定する情報は引き続き保護されます。あなたの身元を知るのは、この研究の担当医師だけです。

研究依頼者またはそのグループ会社が研究対象のお薬の開発および販売を中止した場合、コード化されたデータは研究対象のお薬の開発・販売を引き継いだ他の製薬企業などの第三者に提供されることがあります。ただし、この第三者は、上述の方法と目的でのみコード化されたデータを取り扱うことができます。また、あなたの個人情報に関する権利およびその行使を保護しなければなりません。これは契約上の措置により担保されます。あなたを特定する情報（名前など）が含まれているコード化されていないデータは、常に担当医師が保管します。

5. 「あなたのプライバシーに関する権利について」



研究のために収集された個人情報、個人情報に関する法令によって保護されています。これにより、以下の権利を行使できます。

- 一旦同意された場合でも、理由なくいつでも同意を撤回することができます。この場合、この研究への参加を継続することはできません。同意を撤回した場合、それ以上のデータを収集することはありません。ただし、同意撤回までに収集されたデータについては、研究の科学的整合性を確保し、医薬品の安全性と品質の基準を高めるためには完全な研究文書が必要とされることから、以降も使用されることがあります。
- あなたのデータの取扱いに関する情報を要求することができます。
- あなたのデータに間違いや不完全な点がある場合は、これを修正するように要求することができます。あなたからのこのような要求が評価されている間、あなたは、データの取扱いを制限する権利があります。
- 整理され、一般に利用可能な、コンピュータで読める形式で、あなた、又は他の誰かに対してあなたのデータを送付するよう要求できます。
- 規制当局に個人情報保護の苦情を申し立てることができます。
- 同意を撤回した場合、データの削除を要求する権利があなたに発生します。この場合、研究に必要な情報のみが将来処理されることとなります。なお、研究の科学的整合性、関連文書の完全性、医薬品の品質と安全性に関する高い基準を確保するために、研究で収集されたデータを削除できない場合がありますことをご承知おきください。



上記の権利を行使したい場合、まずはこの研究の担当医師にお伝えください。研究依頼者に直接問い合わせることは避けてください。研究依頼者に対してもあなたの権利は保護されているからです。担当医師のみが、コード化されたデータとあなたを直接特定できる情報を結び付けるリストを閲覧することができます。あなたの要求は、担当医師により、あなたの身元を開示することなく転送されます。

6. 「研究に参加する場合に生じる費用」

この研究のために、通常よりも頻繁に担当医師の診察を受けるようお願いすることはありませんし、追加の検査を実施することはありません。したがって、この研究の参加に伴い謝礼などの特別な費用は発生しません。日常診療での診療や検査などの費用はあなたの加入する保険の範囲内で補填されます。

7. 「問い合わせ」

この研究に関してさらに詳しい情報（研究計画、研究手段や研究結果など）をお聞きになりたい場合や問題点や気になることがある場合、緊急の場合、または研究参加におけるあなたの権利について知りたい場合は、この研究の担当医師または研究スタッフにお問い合わせください。あなたや他の患者さんの個人情報を守り、研究に影響がない範囲で情報をお伝えすることができます。

<相談窓口>

- 研究機関の名称：山形県立中央病院
- 電話番号：023-685-2626
- 研究の担当医師名：
- 研究責任医師名：沼畑 健司
- 研究スタッフ連絡先：023-685-2626

「ニュベクオ錠 観察研究 HAYATE 試験」 参加同意書

同意事項

私は以下の事項を確認しました。

担当医師またはそのスタッフより、この研究について説明を受けました。また、この研究について検討する時間が十分に与えられました。

説明文書を読み、理解しました。

私は、説明文書の写しを受け取りました。また、同意書への署名後、同意書の写しを受け取りました。

治療に携わっている他の医師からも、治療に関する情報が収集されることがあることを理解しました。この場合、必要であれば、これら医師に対し、職業上の守秘義務を免除します。

説明文書に記載された方法および目的で個人情報を処理するためには、私の同意が必要であることを理解しました。また、私の個人情報を処理することは、研究の科学的整合性を確保するために必要であることを理解しました。

この研究への参加および同意は自由意思によるものであることを理解しました。参加しない場合や研究の途中で参加を取りやめた場合でも、私の通常の治療が変更されないことを理解しました。

私は、この研究に参加することに同意します。また、私の個人情報が、説明文書に記載された方法および目的で処理されることに同意します。

患者さん

患者さんの署名

署名日

担当医師またはその代理人

担当医師またはその代理人の署名

署名日

公正な立会人の同意（患者さんが読み書きできない場合のみ署名が必要です）

私は、患者さんが説明文書に記載された内容およびその他の書面での情報について、正確な説明を受け、理解したと判断されること、また、患者さんは自由意思により同意したことを確認しました。

公正な立会人の署名

署名日

「ニュバクオ錠 観察研究 HAYATE 試験」 参加同意書

同意事項

私は以下の事項を確認しました。

担当医師またはそのスタッフより、この研究について説明を受けました。また、この研究について検討する時間が十分に与えられました。

説明文書を読み、理解しました。

私は、説明文書の写しを受け取りました。また、同意書への署名後、同意書の写しを受け取りました。

治療に携わっている他の医師からも、治療に関する情報が収集されることがあることを理解しました。この場合、必要であれば、これら医師に対し、職業上の守秘義務を免除します。

説明文書に記載された方法および目的で個人情報を処理するためには、私の同意が必要であることを理解しました。また、私の個人情報を処理することは、研究の科学的整合性を確保するために必要であることを理解しました。

この研究への参加および同意は自由意思によるものであることを理解しました。参加しない場合や研究の途中で参加を取りやめた場合でも、私の通常の治療が変更されないことを理解しました。

私は、この研究に参加することに同意します。また、私の個人情報が、説明文書に記載された方法および目的で処理されることに同意します。

患者さん

患者さんの署名

署名日

担当医師またはその代理人

担当医師またはその代理人の署名

署名日

公正な立会人の同意（患者さんが読み書きできない場合のみ署名が必要です）

私は、患者さんが説明文書に記載された内容およびその他の書面での情報について、正確な説明を受け、理解したと判断されること、また、患者さんは自由意思により同意したことを確認しました。

公正な立会人の署名

署名日

「ニュベクオ錠 観察研究 HAYATE 試験」 参加同意書

代諾者の同意事項

私は以下の事項を確認しました。

担当医師またはそのスタッフより、この研究について説明を受けました。また、この研究について検討する時間が十分に与えられました。

説明文書を読み、理解しました。

私は、説明文書の写しを受け取りました。また、同意書への署名後、同意書の写しを受け取りました。

治療に携わっている他の医師からも、治療に関する情報が収集されることがあることを理解しました。この場合、必要であれば、これら医師に対し、職業上の守秘義務を免除します。

説明文書に記載された方法および目的で個人情報を処理するためには、私の同意が必要であることを理解しました。また、患者さんの個人情報を処理することは、研究の科学的整合性を確保するために必要であることを理解しました。

この研究への参加および同意は自由意思によるものであることを理解しました。参加しない場合や研究の途中で参加を取りやめた場合でも、患者さんの通常の治療が変更されないことを理解しました。

私は、患者さんがこの研究に参加することに同意します。また、患者さんの個人情報、説明文書に記載された方法および目的で処理されることに同意します。

以下の患者さんの代諾者

患者さんの氏名

患者さんとの関係

代諾者の署名

署名日

担当医師またはその代理人

担当医師またはその代理人の署名

署名日

公正な立会人の同意（代諾者が読み書きできない場合のみ署名が必要です）

私は、説明文書に記載された内容およびその他の書面での情報について、患者さんの代諾者が正確な説明を受け、理解したと判断されること、また、患者さんの代諾者は自由意思により同意したことを確認しました。

公正な立会人の署名

署名日

「ニュベクオ錠 観察研究 HAYATE 試験」 参加同意書

代諾者の同意事項

私は以下の事項を確認しました。

担当医師またはそのスタッフより、この研究について説明を受けました。また、この研究について検討する時間が十分に与えられました。

説明文書を読み、理解しました。

私は、説明文書の写しを受け取りました。また、同意書への署名後、同意書の写しを受け取りました。

治療に携わっている他の医師からも、治療に関する情報が収集されることがあることを理解しました。この場合、必要であれば、これら医師に対し、職業上の守秘義務を免除します。

説明文書に記載された方法および目的で個人情報を処理するためには、私の同意が必要であることを理解しました。また、患者さんの個人情報を処理することは、研究の科学的整合性を確保するために必要であることを理解しました。

この研究への参加および同意は自由意思によるものであることを理解しました。参加しない場合や研究の途中で参加を取りやめた場合でも、患者さんの通常の治療が変更されないことを理解しました。

私は、患者さんがこの研究に参加することに同意します。また、患者さんの個人情報、説明文書に記載された方法および目的で処理されることに同意します。

以下の患者さんの代諾者

患者さんの氏名

患者さんとの関係

代諾者の署名

署名日

担当医師またはその代理人

担当医師またはその代理人の署名

署名日

公正な立会人の同意（代諾者が読み書きできない場合のみ署名が必要です）

私は、説明文書に記載された内容およびその他の書面での情報について、患者さんの代諾者が正確な説明を受け、理解したと判断されること、また、患者さんの代諾者は自由意思により同意したことを確認しました。

公正な立会人の署名

署名日