

同意文書・同意撤回書 2 枚つづり

ひべんまくしょうせいしんぼうさいどう
非弁膜症性心房細動を有する

こうきこうれいかんじゃ
後期高齢患者を対象とした

かんさつけんきゅう
前向き観察研究

All Nippon AF In Elderly Registry

—ANAFIE Registry—

きぎょうしゅどうりんしょうけんきゅう
(企業主導臨床研究)

研究へのご協力をお願い

説明文書・同意文書・同意撤回書

第 1.10 版 2016 年 7 月 14 日

ひべんまくしょうせいしんぼうさいどう
非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした

かんさつけんきゅう
前向き観察研究

All Nippon AF In Elderly Registry

—ANAFIE Registry—

きぎょうしゅどうりんしょうけんきゅう
(企業主導臨床研究)

***** 説 明 文 書 *****

この「説明文書」は、これから医師が説明する「臨床研究」^{りんしょうけんきゅう}について書かれたものです。必ず説明をうけ、この文書をよくお読みください。わからないことがあれば、担当医師に遠慮なくおたずねください。

【臨床研究とは】

臨床研究とは、患者さんにご協力いただいて、病気の予防や診断方法、治療の方法を科学的に調べる研究のことです。この研究は、製薬会社が新しいお薬を世に出すための臨床試験（いわゆる治験）ではありません。現在おこなわれる治療の多くは臨床研究によって進歩してきましたが、より良い医療を行うためには、まだ明らかにされていないことを研究していく必要があります。

【研究代表と研究資金および倫理】

本研究は、第一三共株式会社からの委託研究として、心臓血管研究所を責任機関として、循環器の専門医を中心とする研究グループにより実施しており、研究代表責任医師は山下 武志（心臓血管研究所 所長）です。研究の実施は、研究実施に参加していない中立の立場にある専門家からなる委員会が、研究の実施状況を監視しています。本研究は第一三共（株）の資金により実施いたします。さらに、この研究は、当院の倫理審査委員会で承認され、病院長の許可を得て実施されています。

この説明文書は心房細動をお持ちのご高齢の患者さんの日本における治療の状況や、合併症や安全情報（副作用など）を調査して評価させていただくため、これから説明する臨床研究に参加していただくことをお願いするためのものです。臨床研究への参加は、説明をうけたその場で決める必要はありません。この説明文書をよく読んだ上で、ご検討ください。この説明文書は、持ち帰ってご家族などのまわりの方と相談してからお決めいただくこともできます。

また、この研究への参加は強制ではありません。ご自身の自由意思でお決めになって下さい。研究に参加されない場合も、現在の治療等に影響はなく、不利益を被ることはありません。

あなたが臨床研究に参加してもよいとお考えの場合は、最終ページの「同意文書」にお決めになった日付とご自身のご署名と必要時、代諾者の方のご署名をお願いします。

1. 研究の目的および意義について

研究の目的

この研究は、非弁膜症性心房細動(心房細動)に対するより良い治療法を見つけるために行われ、約3万人の患者さんにご協力をいただく計画としています。

この研究は、心房細動による血栓塞栓症の予防のために服用されている抗凝固薬(血液を固めにくくするお薬)や抗不整脈薬などの使用の有無、合併症の治療状況などを調査します。心房細動の患者さんは脳卒中や出血症状を起こしやすいことが知られており、これらの疾患・症状があらわれた状況なども調査いたします。もちろん、万一これらの重い症状が発症した場合は、担当医師が速やかに適切な治療を行います。

研究の意義

この研究では、心房細動と診断された75歳以上の患者さんが研究の対象となります。心房細動は、高齢になるほど増加することが報告されています。健康なときは心臓の拍動をつかさどる電気信号が心臓全体にリズムよく行きわたり、心臓が全身に血液を送るポンプ作用が正常に保たれています。しかし、心房細動になると心臓の拍動をつかさどる電気信号に異常が起こり、心臓が不規則にふるえたような状態(脈拍が300回以上)となり、動悸を感じるなどの症状があらわれることがあります(無症状の場合もあります)。

この心臓のふるえにより、心房内の血液がうっ滞することでできた血の固まり(血栓)の一部が脳の血管に詰まることで症状の重い脳梗塞(心原性脳塞栓症)を引き起こすことが知られています。脳の血管以外でも血栓で血管が詰まる恐れがあります。心房細動をお持ちの患者さんに対する治療は、この脳梗塞を主とする血栓塞栓症の発症を予防することが最も重要とされております。

これまで心房細動による血栓塞栓症の予防として、抗凝固療法(血液を固まりにくくする薬を処方)などが行われてきました。その代表的な治療薬として、長年「ワルファリン」というお薬が使われておりました。この「ワルファリン」というお薬は、血液を固まりにくくすることで血栓をつくりにくくする効き目がありますが、薬が効きすぎると出血がおこることや、ビタミンKを含む納豆などの食物をとると効き目が弱くなったりすることがあり、PT-INRと

言われる出血しやすい状態であるかどうかを調べる血液検査を行って、薬の効き目を確認し、ワルファリンの量を調整する必要がありました。

近年、あたらしい作用機序をもつ薬が開発され、2012年には「^{ちよくせつけいこうこう}直接経口抗^{ぎょうこやく}凝固薬」と呼ばれる薬がぞくぞくと厚生労働省から承認され販売されました。これらのお薬は、今まで使われていた「ワルファリン」の使いにくかった問題点を解決すべく開発され、薬の効き目を頻繁にチェックする必要がなく、使いやすい薬とされています。しかし、この「^{ちよくせつけいこうこうぎょうこやく}直接経口抗凝固薬」は、まだまだ使用経験が少なく、さらにより良い使い方を考えていかなければならないと言われています。

このようなことから、この研究では、心房細動に対する抗凝固療法に長年使われてきた「ワルファリン」に加え、「^{ちよくせつけいこうこうぎょうこやく}直接経口抗凝固薬」などの治療状況や、血栓塞栓症および出血がおこった場合の調査も合せて行います。患者さんには、担当医師が日常的に行っている治療のなかで、この研究で定められた調査にご協力をいただくこととなります。

2. 研究の目標症例数およびその方法

この研究は、全国のおおよそ 1,000 施設の医療機関で 2016 年から 2020 年まで行われ、そのあいだに 30,000 人の患者さんにご参加いただく予定です。

この研究への参加をお願いするのは、心房細動と診断された 75 歳以上の患者さんです。また、この研究への参加は、当院へ通院することが可能な方が対象となります。このほかにも研究の参加基準が定められており、あなたの診療情報をもとに担当医師が判断します。

研究のスケジュールと治療

患者さんが、この研究に参加する期間は約 2 年間です（図 1）。研究に参加する場合、患者さんご自身の自由意思またはそのご家族等で患者さんの意思を十分に汲み取り、研究参加の是非を判断できる方から文書による参加同意をいただきます。その後、今まで通り心房細動にかかわる治療が継続され、日常の診療の中で必要な調査情報がこの研究のために集められます。

図 1 研究スケジュール



「調査」の進め方

研究に参加した場合、調査開始時（ベースライン）、12 ヶ月後、24 ヶ月後と約 2 年間にわたり、担当医師が日常診療のなかで行ったいくつかの検査や観察結果に関する情報を収集します。患者さんの状況に応じて他の治療法へと変更することもあります。日常診療のなかで行われるこのような調査方法を「観察研究」かんさつけんきゅうと言います。

3. ^{こうぎょうこやく}抗凝固薬の副作用

この研究では、医師が日常診療のなかで行っている心房細動の治療についての実態を調査します。通常の診療を受けている中での情報収集のため、この研究への参加により治療内容が変わることはありません。

研究に参加しているあいだに他の病気にかかったときや、いつもと体調がちがうときは、担当医師にお知らせください。この研究に束縛を受けることなく、患者さんの治療を最優先し、治療の変更や症状への処置など、担当医師が対応します。

心房細動には、いくつかの治療法がありますが、このうち、おもに^{こうぎょうこりょうほう}抗凝固療法（^{けいこうこうぎょうこやく}経口抗凝固薬）の副作用情報を以下にお知らせいたします。その他のお薬について、知りたいことがありましたら、遠慮なく担当医師（または薬剤師）へご相談ください。

ワーファリン錠「ワルファリンカリウム」

おもに重大な副作用として、出血、^{ひふえし}皮膚壊死、^{かんきのうしょうがい}肝機能障害・^{おうだん}黄疸（いずれも頻度不明）が報告されています。

- ※ このお薬は、血液が固まるときに必要なビタミンKを阻害することにより、効果を発揮します。このビタミンKは、納豆などに多く含まれ、この含有食品を食べることによって、薬が効かなくなったりしますので、担当医師などの指示に従ってください。

プラザキサ®カプセル「ダビガトランエテキシラートメタンズルホン酸塩」

おもに重大な副作用として、出血（^{しょうかかんしゅっけつ}消化管出血（1.6%）、^{すがいないしゅっけつ}頭蓋内出血（頻度不明）、等）、^{かんしゅっけつ}間質性肺炎（頻度不明）、アナフィラキシーショック（頻度不明）が報告されています。

イグザレルト®錠「リバーロキサバン」

おもに重大な副作用として、^{すがいないしゅっけつ}頭蓋内出血（0.09%）、^{しゅっけつせいのうそちゅう}脳出血（0.08%）、^{がんしゅっけつ}出血性脳卒中（0.07%）、^{もうまくしゅっけつ}眼出血（0.25%）、^{ちよくちゅう}網膜出血（0.08%）、^{しゅっけつ}直腸出血（1.31%）、^{しょうぶしょうかかんしゅっけつ}胃腸出血（0.78%）、^{かぶしょうかかんしゅっけつ}メレナ（0.54%）、^{しゅっけつせいかいよう}上部消化管出血（0.38%）、^{かぶしょうかかんしゅっけつ}下部消化管出血（0.23%）、^{かんしゅっけつ}出血性胃潰瘍（0.14%）、^{かんしゅっけつ}関節内出血（0.17%）、コンパートメント症候群を伴う筋肉内出血（0.01%）、その他、肝機能障害・^{かんしゅっけつ}黄疸（0.1～1%未満）、^{かんしゅっけつ}間質性肺疾患（頻度不明）が報告されています。

エリキュース®錠「アピキサバン」

おもに重大な副作用として、^{すがい}頭蓋内出血（頻度不明）、^{しょうか}消化管出血（0.6%）、^が眼内出血（0.3%）、^{かんしつ}間質性肺疾患（頻度不明）が報告されています。

リクシアナ®錠「エドキサバントシル酸塩水和物」

おもに重大な副作用として、^{すがい}消化管出血（1.24%）、^{すがい}頭蓋内出血（0.35%）、^が眼内出血（0.18%）、^{そうしやう}創傷出血（0.08%）、^{こうふく}後腹膜出血（頻度不明）、^{かんき}肝機能障害（頻度不明）、^{おうだん}黄疸（頻度不明）、その他、貧血や^{かんき}肝機能異常（1～10%未満）が報告されています。

4. 研究に参加しているあいだの検査や調査

研究に参加しているあいだ、日常診療の中で実施された治療の中から、以下の検査や観察結果に関する情報を収集いたします。

調査項目	調査時点	適格性確認	研究開始時調査	12ヶ月調査	24ヶ月調査
同意意思・選択・除外基準の確認		○			
同意の継続・来院状況の確認				○	○
背景調査*1			○		
抗凝固薬薬物の投与状況*2 (用法・用量)			○	○	○
非弁膜症性心房細動に対する 非薬物療法の実施状況			○	○	○
非弁膜症性心房細動治療以外の 侵襲的手技(小手術を含む)の 実施状況				○	○
血液凝固検査 (PT-INR 値)			○	○	○
臨床経過・臨床検査値*3			○	○	○
イベント※・有害事象の調査*4				○	○

*1 背景調査

身体所見：身長、体重

現疾患・既往歴：心房細動以外の大手術歴、大出血の既往、薬物アレルギー歴

合併症：高血圧症、糖尿病、脂質代謝異常症、高尿酸血症、腎臓病、高度肝機能障害、呼吸器疾患、心疾患、脳血管障害、血管疾患、血栓・塞栓関連疾患、甲状腺機能亢進症、悪性腫瘍、消化器疾患、認知症、脳画像検査実施の有無、過去1年間の転倒の有無

生活習慣：喫煙習慣、飲酒習慣

その他：非弁膜症性心房細動の病型、非弁膜症性心房細動に対する薬物療法の治療歴、非弁膜症性心房細動に対する非薬物療法の治療歴(心房細動に関連する大手術歴を含む)

*2 併用薬

以下の併用薬使用の有無および種類を調査する。

不整脈薬、抗血小板薬、降圧薬、脂質治療薬、糖尿病薬、認知症治療薬、抗がん剤、慢性閉塞性肺疾患治療薬、向精神薬、プロトンポンプ阻害薬、P-糖タンパク阻害薬

*3 臨床経過・臨床検査値

体重、診察室血圧(最高/最低)、脈拍数(測定方法を含む)、ヘモグロビン、血清クレアチニン、HbA1c、PT-INR

*4 イベント・有害事象の調査

心血管系イベント(脳卒中、全身性塞栓症、心筋梗塞など)、消化管出血、その他(出血性脳卒中、頭蓋内出血、消化管出血以外)の出血性有害事象、その他のイベント(転倒、骨折など)、その他の有害事象

[許容範囲] 研究開始後12ヶ月および24ヶ月調査：いずれも±2ヶ月

※ イベント：指定された病気またはその病状

5. 臨床研究に参加するあいだに守っていただきたいこと

- 通常受けている診療に関する情報を分析することが目的ですので、いつもと変わらず担当医師の指示に従い、定期的に来院ください。予定の日に来院や検査などができないときはお知らせください。
- 他の医療機関にかかるときは、この臨床研究に参加していること、および当院の担当医師の名前を必ず伝えてください。また、他の医療機関でうけている治療や検査について、当院の担当医師に伝えてください。
- 引っ越しなどでご連絡先が変わるときや、当院に通えなくなる時は、必ず担当医師まで連絡をお願いします。
- 来院がない場合など、担当医師や看護師などの当院職員から電話などで連絡させていただく場合があることをご了承ください。

6. 研究に参加する場合の費用について

日常診療を受けていただいている中で情報を収集いたしますので、^{しんりょうひ}診療費は通常の診療と同じように、あなたの加入する健康保険と自己負担によって支払われます。

7. 研究への参加はあなたの自由意思で決められます

この研究への参加はあなたが決めることであり、あなたの自由です。また、研究への参加に同意したあとでも、いつでもやめることができます。研究へ参加しない場合や、また研究への参加を途中でやめる場合も、今後の診療に支障がでることはなく、あなたへの不利益は一切ありません。研究への参加を途中で取りやめる場合は、同意撤回書に署名等のご記載をお願いします。

研究に参加しない場合や参加を途中でやめる場合も、担当医師はあなたと話しあい、その後の治療を続けて行います。研究への参加の同意を途中で取りやめる場合は、同意撤回書にこれまでに得られた情報をこの研究に利用して良いかどうかを選び、ご署名をお願い致します。なお、研究が終わり、結果が公表された後で研究参加の意思を^{てっかい}撤回した場合は、実質上、^{てっかい}撤回の効力はありませぬ。

8. 研究に参加する場合に期待される利益、起こりうる危険や不便

この研究に参加することで得られるあなたへの直接的な利益はありません。

日常診療を受けていただいている中で情報を収集いたしますので、あなたがこの研究に参加することにより、治療法の選択や検査の内容に影響を及ぼすことはありません。

検査結果については、治療法の検討をおこなうために使用させていただきますが、その際、あなたの個人名などのプライバシーは守られます。

この研究は、将来の患者さんへのよりよい治療をめざすものです。研究に参加することは、今後の医療の発展に貢献していただくこととなります。

9. 健康上の被害があった場合の補償や治療について

この研究に参加している間、お体に何か変化があった場合は、すぐに担当医師や看護師にお知らせ下さい。担当医師が適切な診察と治療を行います。その場合の治療は、通常の診療と同様に患者さんの健康保険を用いて行います。また、重篤な健康被害が生じた場合、お薬の副作用に起因する健康被害は、医薬品副作用被害救済制度^{ひがいきゅうさいせいど}によって救済給付の対象となります。

万が一に備え、臨床研究保険に加入します。この研究と関係がある、または関係が否定できない健康被害が発生した場合は、補償が受けられる場合があります。補償を受ける際には担当医師にご相談下さい。

10. 研究を中止する場合について

あなたが何らかの理由によりこの研究への参加を中止する場合は、必要な調査へのご協力をお願いします。また、それまでの記録は今後の治療のための貴重な資料となりますので、秘密保持^{ひみつほじ}のうえ使用させていただくことをご了承ください。一切のデータ使用を拒否される場合は、同意撤回書にてその意思表示をお願い致します。また、研究への参加を中止しても、治療は継続して行われます。

次のような場合には、研究全体を中止させていただくことがあります。

- (1) 医薬品の品質、安全性、有効性に関する重大な情報が得られたとき
- (2) 患者さんのリクルートが困難で予定症例を達成することがとうてい困難であると判断されたとき
- (3) 倫理審査委員会^{りんりしんさいいんかい}により、中止の勧告あるいは指示があったとき
- (4) 倫理審査委員会^{りんりしんさいいんかい}により、研究実施計画等の変更の指示があり、これを受入れることが困難と判断されたとき

11. 研究に関する新たな情報の提供について

研究に参加するあいだに、あなたの研究参加の意思に影響を与えるような新しい情報がわかったときはお知らせします。

ただし、この研究は通常の診療となんら変わらない治療が行われますので、その途中で治療の効果や副作用に関することが明らかになっても、研究に影響することはありません。そのような場合には、担当医師があなたに説明し、今までの治療法をつづけるかどうかを話しあって、あなたの希望を確認します。

この研究に関して、あなたやあなたの家族が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ご説明します。また、将来この研究の結果が公表されたときに、希望される方には結果をご説明しますので担当医師にお申し出下さい。

12. 研究に参加しない場合の治療について

この研究に参加しない場合の心房細動の治療としては、通常の治療法と何ら変わりはありませんので、あなたへの不利益が生じることはありません。参加するかしないかの選択は、あなたに自由に決めていただきます。必要時、担当医師とよくご相談ください。

13. プライバシーの保護と診療情報の^{えつらん}閲覧

- この研究では、あなたのカルテや記録などから集める情報のプライバシーの保護に十分配慮いたします。研究では、診療情報は氏名や住所等の個人情報を完全に除去、匿名化（連結可能匿名化）という方法で当院からデータセンターに送られ、集積されますので、個人情報が当院外に^{ろうえい}漏洩することはありません。
- 集積された情報は、データセンターで秘密保持のもとで管理され、関係者（担当医師、研究の管理者、専任のデータ管理者）以外の目にふれることはありません。
- 研究の結果は、医学の論文や学会などで発表される予定です。その場合でも個人が特定されることはありません。また、集めた情報が、この研究以外の目的で使用されることはありません。

- データセンターに集積された情報は、個人情報保護のもと施設およびデータセンターで研究終了後5年間を経過した日または最終結果が公表された日から3年間を経過した日のいずれか遅い日まで保管され、その後、焼却や溶解等の適切な方法で廃棄されます。
- データが間違いなく研究のデータベースに登録されているかなど、研究の適正な実施を調査するために、カルテなどの診療情報を倫理審査委員やこの研究が定める専任の担当者が閲覧させていただくことがあります。診療情報の第三者による閲覧は研究データが信頼性をもって分析されているかどうかを確かめるために必要な作業とされています。診療情報の閲覧は施設内の限られた場所で行われ、プライバシーにかかわる情報が外部に漏れることはないよう十分に配慮されます。

14. 研究組織、資金提供および利益相反について

この研究は、第一三共株式会社の依頼により、循環器の専門医を中心とする研究グループにより実施しており、富山県済生会富山病院 井上 博 院長を代表世話人とし、研究代表責任医師は山下 武志（心臓血管研究所 所長）です。この研究は、第一三共株式会社の研究資金で実施されます。しかし、臨床研究の実施に際して、企業の利益のために公正で適正な判断がさまたげられている状態、または損なわれるのではないかと第三者に疑われる状態になることがあります。このような状態を「利益相反」といいます。この研究は、第一三共株式会社からの資金提供によりおこなわれますが、第一三共株式会社の社員が、直接、患者さんの情報を見ることやデータの解析を実施することはありません。また、意図的に資金提供者の都合のよい成績となるよう導いたりすることはありません。

当院の担当医師等は、研究の実施に先立ち、研究に影響を及ぼすような利益相反に関する状況を把握し、事前に倫理審査委員会または利益相反委員会へ申告して審査を受けており、利害関係について公平性を保つよう管理されています。また、学会発表や論文公表に際しても、資金に関して公表し、透明化を図ることとしています。

この臨床研究により得られた成果は、第一三共株式会社に帰属することとなり、あなたには帰属しません。

15. 臨床研究の倫理審査について

臨床研究は、実施前にその計画が研究に参加される方の人権の保護や安全性の確保、科学性に問題がないかどうかについて、倫理審査をうけます。

この臨床研究の内容は、当院及び以下の倫理審査委員会で審議を受け、医学的、倫理的に適切であることが承認されています。

- ・公益財団法人心臓血管研究所倫理委員会

審査の内容や委員会に関する情報は（公財）心臓血管研究所附属病院のホームページにおいてご覧頂くことができます。

URL：http://www.cvi.or.jp/kenkyujo/rinsyo_shiken.html

当院の倫理審査委員会における審査の内容や委員会に関する情報をお知りになりたい場合は、担当医師にお申し出下さい。

16. 当院の相談窓口

この研究についてご相談がありましたら、以下の相談窓口にお気軽にご連絡ください。研究の計画をもっとくわしくお知りになりたい場合なども、遠慮なくご相談ください。

連絡先：医療法人社団 桜友会 心臓血管治療施設

所沢ハートセンター

循環器内科 江崎 裕敬

代表電話：04-2940-8611

17. 共同研究機関

この研究は、以下の医療機関と共同で研究を実施します。

- 富山県済生会富山病院
- 京都医療センター
- 鶴巻温泉病院
- 東邦大学医療センター大森病院
- 済生会熊本病院
- 大阪医療センター
- 日本医科大学
- 北海道大学
- 九州大学
- 国立循環器病研究センター
- 日本大学医学部附属板橋病院
- 九州医療センター
- 心臓血管研究所

その他、約 1,000 施設（研究対象者の登録状況に応じて、追加します。）

以上、この研究の内容について十分ご理解いただいたうえで、この研究に参加することをお決めになりましたら、同意書に署名と日付の記入を、必要時は代諾者の方のご署名をお願いいたします。その後、説明文書とともに同意書の写しをお渡しいたします。

医療法人社団 桜友会 心臓血管治療施設 所沢ハートセンター 病院長殿

*** 同意文書 ***

【研究名】非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究

All Nippon AF In Elderly Registry –ANAFIE Registry–

私は、この臨床研究について以下の説明を受け、本研究について十分に理解したうえで、自らの意思で研究に参加することに同意します。

- 臨床研究とは
- 研究の目的および意義について
- 研究の目標症例数およびその方法
- 治療薬の副作用(例示)
- 研究に参加しているあいだの検査や調査
- 研究に参加する場合に守っていただきたいこと
- 研究に参加する場合の費用について
- 研究への参加はあなたの自由意思で決められます(いつでも参加をやめられること)
- 研究に参加する場合に期待される利益、起こりうる危険または不便
- 健康被害が生じた場合の補償や治療について
- 研究を中止する場合について
- 研究に関する新たな情報の提供について
- 研究に参加しない場合の治療について
- プライバシーの保護と診療情報の閲覧
- 研究組織、資金提供および利益相反について
- 臨床研究の倫理審査について
- 研究の相談窓口について
- 共同研究機関について

本研究への参加に同意します。

～あなたご自身でご記入ください～

同意日: _____年 _____月 _____日

氏名: _____

(代諾者の場合)

氏名: _____

続柄: _____

医師

説明日: _____年 _____月 _____日

説明医師名: _____

補助説明者(必要な場合のみ)

説明日: _____年 _____月 _____日

氏名: _____

医療法人社団 桜友会 心臓血管治療施設 所沢ハートセンター 病院長殿

*** 同意文書 ***

【研究名】非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究

All Nippon AF In Elderly Registry –ANAFIE Registry–

私は、この臨床研究について以下の説明をうけ、本研究について十分に理解したうえで、自らの意思で研究に参加することに同意します。

- 臨床研究とは
- 研究の目的および意義について
- 研究の目標症例数およびその方法
- 治療薬の副作用(例示)
- 研究に参加しているあいだの検査や調査
- 研究に参加する場合に守っていただきたいこと
- 研究に参加する場合の費用について
- 研究への参加はあなたの自由意思で決められます(いつでも参加をやめられること)
- 研究に参加する場合に期待される利益、起こりうる危険または不便
- 健康被害が生じた場合の補償や治療について
- 研究を中止する場合について
- 研究に関する新たな情報の提供について
- 研究に参加しない場合の治療について
- プライバシーの保護と診療情報の閲覧
- 研究組織、資金提供および利益相反について
- 臨床研究の倫理審査について
- 研究の相談窓口について
- 共同研究機関について

本研究への参加に同意します。

～あなたご自身でご記入ください～

同意日: _____年 _____月 _____日

氏名: _____

(代諾者の場合)

氏名: _____

続柄: _____

医師

説明日: _____年 _____月 _____日

説明医師名: _____

補助説明者(必要な場合のみ)

説明日: _____年 _____月 _____日

氏名: _____

医療法人社団 桜友会 心臓血管治療施設 所沢ハートセンター 病院長殿

*** 同意撤回書 ***

【研究名】非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究

All Nippon AF In Elderly Registry –ANAFIE Registry–

私は、この臨床研究の参加について同意いたしました。が、同意を撤回し、研究から離脱することを希望します。

これまでに実施した検査など、既に登録されている匿名化されたデータがある場合、このデータの使用可否

- 使用を認めます
- 使用を認めません

同意撤回日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

氏 名： _____

(代諾者の場合)

氏 名： _____

続 柄： _____

私は、この同意の撤回について確認しました。

医 師

同意撤回確認日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

担当医師名 : _____

医療法人社団 桜友会 心臓血管治療施設 所沢ハートセンター 病院長殿

*** 同意撤回書 ***

【研究名】非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究

All Nippon AF In Elderly Registry –ANAFIE Registry–

私は、この臨床研究の参加について同意いたしましたが、同意を撤回し、研究から離脱することを希望します。

これまでに実施した検査など、既に登録されている匿名化されたデータがある場合、このデータの使用可否

- 使用を認めます
- 使用を認めません

同意撤回日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

氏 名： _____

(代諾者の場合)

氏 名： _____

続 柄： _____

私は、この同意の撤回について確認しました。

医 師

同意撤回確認日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

担当医師名 : _____