説明文書・同意書

# 研究にご参加いただきたい患者さんへ

「ロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術における
目標指向型鎮痛管理がレミフェンタニル使用量に与える影響
－ 無作為化比較試験 －(NOLDOR 研究)」
臨床研究へのご協力のお願い

ver.1.2. (2022.7.19 作成)

奈良県立医科大学附属病院 麻酔科
研究責任医師：田中 暢洋

## 1. はじめに

この冊子は、奈良県立医科大学附属病院 麻酔科において行われている 「ロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術における目標指向型鎮痛管理がレミフェンタニル使用量に与える影響 － 無作為化比較試験 －」という臨床研究について説明したものです。担当の医師からこの研究について説明をお聞きになり、研究の内容を十分に理解された上で、参加するかどうかあなたの自由意志でお決めください。お返事は今すぐでなくともかまいません。よく内容をお読みになった上でお返事くださっても結構です。また、ご不明な点があれば遠慮なくご質問ください。

ご参加いただける場合は、「同意書」に日付とご署名または記名・押印をいただきます。

## 2. 協力をお願いする臨床研究について

当院では、安全で質の高い先進の医療を患者さんに提供するために、より良い治療法や診断方法などの開発を目指した研究を行っています。患者さんにご協力いただき、有効であるか安全であるかなどを調べたり、病気の予防や・原因の解明方法などを調べたりすることを臨床研究といいます。

今回ご協力をお願いする臨床研究は、「特定臨床研究」と呼ばれるもので、製薬会社などが行う新たな薬や医療機器等の有効性・安全性を調べ、厚生労働省の承認を得るための臨床研究、いわゆる治験ではありません。

特定臨床研究では、対象となる患者さんの人権と安全性の確保について最大限の配慮が必要とされています。そのため、特定臨床研究は、国が定めた「臨床研究法」を守り、国の認定を受けた「臨床研究審査委員会※」において、その科学性や倫理性について十分検討がなされた上で承認され、病院長による研究実施の許可を得た上で開始しています。

※ 臨床研究審査委員会

患者さんの安全を守る立場から、研究の実施や継続について、
科学的および倫理的観点で審議を行います。
委員は、専門家だけなく、一般人を含む専門外の方も含みます。
それぞれの立場から意見を述べて、話し合う場です。

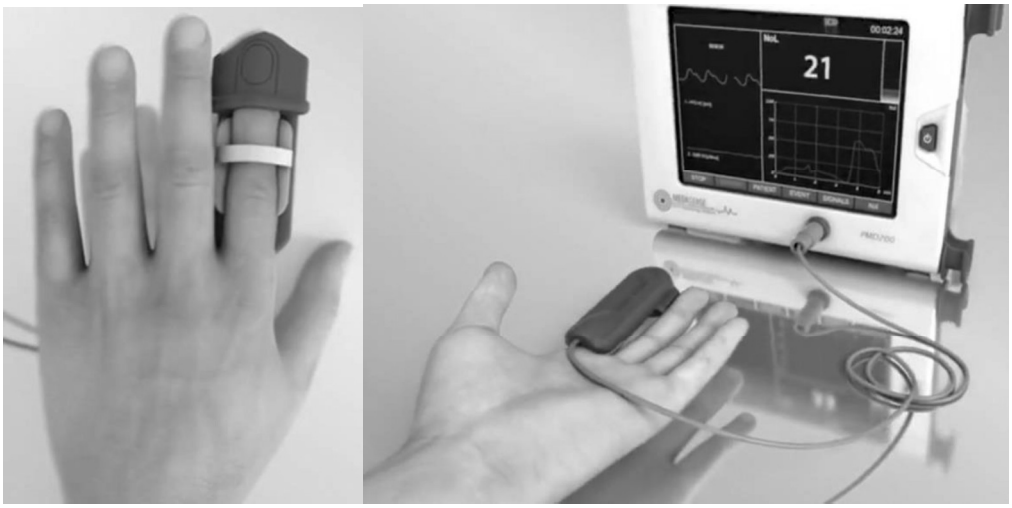
## 3. 臨床研究の対象者として選定された理由

### ① あなたの病気と麻酔について

あなたの病気は前立腺がんです。この病気に対して、ロボット支援下前立腺摘除術を受けることになっています。手術の際には全身麻酔が必要で、麻酔科が担当します。手術中は様々なモニターを装着し、眠っている間も「痛み」がないように管理しています。手術中に「痛み」があるかどうかを、これまでは血圧や心拍数の変化で判断し、医療用麻薬など麻酔薬の量を調整してきました。しかし、従来の方法では「痛み」を評価することは容易ではありませんでした。実際、患者さんが「痛くないように」医療用麻薬の量を多めに使えば痛みは少なく済みますが、反対に手術が終わった後に気分が悪くなったり、かえって痛みに過敏になったりする可能性があることも指摘されはじめました。

### ② 侵害受容刺激モニター（PMD-200）について

近年、「侵害受容刺激モニター」という、痛みを数値化する装置が開発され、これを使って手術をする方が、これまでの管理法よりも有効である可能性が報告されています。侵害受容刺激モニターの一つである、PMD-200（Medasense 社）は、指先にプローブ（手の指先に装着するセンサー）をつけることで、脈や皮膚温度などの情報から、痛みの度合いを Nociception Level （NoL）値という数値にして、客観的に痛みを評価できる装置です【図1】。本邦では未承認の医療機器となりますが、諸外国より安全性と有効性が多数報告されています。




【図 1】装着するプローブと PMD-200 の操作画面

### ③ この臨床研究の目的と意義

この臨床研究では、ロボット支援下前立腺摘除術を受ける患者さんを対象に、手術中 PMD-200 を使用させていただきます。医療用麻薬は、患者さんが手術中ならびに手術後に痛みを感じないようにするお薬ですが、多すぎると、吐き気が起きやすくなったり、かえって痛みに過敏になったりすることが近年報告されはじめました。PMD-200 から得られた情報に基づき術中管理した場合と、従来どおり管理した場合と、どちらが手術中に使う医療用麻薬の量が少くすむのかを比べる試験を行います。手術中の麻酔薬の使用量や、術後の痛み、手術前後の炎症反応を観察することで、その有効性と安全性を調べます。

### ④ 臨床研究への参加基準

この臨床研究に参加していただくためには、いくつかの条件が設けられています。そのため、参加に同意をいただいても条件を満たしていないことが分かった場合には残念ながらご参加いただけない場合もありますのでご了承ください。

参加できる方の条件（すべて当てはまる方）

- 前立腺がんに対してロボット支援下前立腺摘除術を受ける
- アメリカ麻酔学会の分類で 1-3

※ 麻酔を受ける上でのリスク分類（4 以上の方はリスクが非常に高い分類に当たります）

| アメリカ麻酔学会分類 | 具体例 |
|---|---|
| 1 | 合併症がない健康な方 |
| 2 | 全身合併症があるが、軽度で日常生活に影響がない方<br>（コントロール良好な糖尿病や高血圧など） |
| 3 | 全身合併症があるが、日常生活に支障がない方<br>（コントロールが難しい糖尿病や高血圧、３ヶ月以上経過した冠動脈ステント留置術後など） |
| 4 | 重度の全身合併症があり日常生活動作が難しい方 |
| 5 | 瀕死の状態で、手術をしても助からない可能性がある方 |
| 6 | 脳死状態で臓器提供を行う方 |

- 年齢が 20 歳以上 85 歳未満である
- 文書により参加の同意が得られている

参加できない方の条件（どれか一つでも当てはまる方）

- 臨時で手術を受けることになった
- β（ベータ）遮断薬と呼ばれる高血圧・不整脈の薬を内服していたり

貼り付けたりしている

- ステロイドを内服している
- 測定部位が確保できない（指先にプローブを装着できない）
- 研究責任医師または分担医師が不適当と判断した

診察や検査の結果から担当医師が判断しますので、詳しくは担当医師にお尋ねください。

**⑤ 臨床研究の期間と参加予定人数**

実施期間
厚生労働省情報公開システム（jRCT）に実施計画の公表後 ～ 2024 年３月 31 日

患者さんの登録期間
jRCT に実施計画の公表後 ～ 2022 年 12 月 31 日

参加予定人数
奈良県立医科大学附属病院で、目標として 54 名の患者さんにご協力いただきます。

**⑥ 臨床研究の方法**

この臨床研究への参加にご理解いただけましたら、同意書へご署名をお願いします。条件を満たしていることが確認されれば登録されます。

手術中は、侵害受容刺激モニターを用いた鎮痛戦略で医療用麻薬の使用量が削減できるかを確かめるため、スケジュール表に沿って、あらかじめ決められた検査や診察を受けていただきます。今回の目的は、従来の術中管理と新たな指標を利用した管理の比較となるため、A）侵害受容刺激モニターを用いた管理、B）いつも通りの当院での管理のいずれかを受けていただきます。どちらになるかは、当日決まります。患者さんからどちらかをご選択いただくことはできませんが、どちらの場合も経験を経た麻酔科医が管理いたしますのでご安心ください。

ほとんどは眠っている間に終わる研究ですが、手術を受けた後３ヶ月後に郵送するアンケートに回答後、返送していただきます。ご返信いただいたアンケートが確認できたところで、参加は終了となります。

## 研究の流れ

手術日

① 全身麻酔がかかる前にモニターと共に指に PMD-200 のプローブを装着します。

② 通常と同様に全身麻酔を行い、手術を開始します。

③ A）侵害受容刺激モニターを用いた管理 となった場合は侵害受容刺激モニターが示す数値に基づいて、数値が高い場合（痛みが強い場合）は鎮痛薬を規定量増やし、数値が低い場合（鎮痛薬が多いと判断される場合）は規定量減らします。B）いつも通りの当院での管理 となった場合は心拍数、血圧、手術の進行状況などを参考に担当医の判断でこれまでと同じように鎮痛薬の投与量を決定します。

④ 手術中に血圧を見るために挿入するカテーテルから、２回採血します。

術後

⑤ 手術後 1，３日目に通常であれば 1 回ずつ採血がありますが、手術後 1 日目に 1 回追加で採血させていただきます。

⑥ 手術後 1，2，3，7 日目に痛みの程度（Numerical Rating Scale：NRS）を尋ねに伺います。

⑦ 手術後 ３ ヶ月目にアンケートを郵送しますので、ご回答いただきご返送してください。

| 項目 | 前観察期間 | 研究期間 | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 時期 | 手術前日まで | 手術日 | | | | 術後 1 日目 | 術後 2 日目 | 術後 3 日目 | 術後 7 日目 | 術後 3 ヶ月 |
| | | 麻酔導入前 | 麻酔導入後 | 手術終了後 | 麻酔終了後 | | | | | |
| 同意取得 | ○ | | | | | | | | | |
| 患者背景 | ○ | | | | | | | | | |
| 身体所見 | ○ | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 生体情報（Nol 値・血圧等） | | | ← | | ○ | | → | | | | |
| 臨床検査 | WBC CRP | ○ | | | | | ○ | | ○ | | |
| | コルチゾール | | | ○ | ○ | | | | | | |
| | IL-6 | | | ○ | ○ | | ○ | | | | |
| NRS | | （○）* | | | | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| PONV | | | | | | ○ | ○ | ○ | ○ | | |
| 周術期オピオイド消費量 | | | | | | | | | | ○ | |
| HADS | | ○ | | | | | | | | | ○ |
| WHODAS2.0 | | ○ | | | | | | | | | ○ |
| PCS | | ○ | | | | | | | | | |

*NRS（前観察期間）：もともと痛みのある方に行います。

血液検査：通常の手術後の血液検査に加えて、コルチゾール・Interleukin-6（インターロイキン）（IL-6）という炎症の程度を表す項目を測定します。

Numerical Rating Scale（NRS）：痛みを 0～10 の 11 段階で評価してもらいます。

Postoperative nausea and vomiting（PONV）：吐き気の有無を評価します。

Hospital Anxiety and Depression Scale（HADS）、WHO Disability Assessment Schedule 2.0（WHO-DAS2.0）、Pain Catastrophizing Scale（PCS）：精神状態や痛みに関するアンケートです。

## ⑦ 臨床研究終了後の治療について

臨床研究終了後、本研究に関する治療はございません。前立腺の病状に関しては泌尿器科主治医にご相談ください。

## ⑧ 臨床研究終了後の結果の取り扱いについて

この臨床研究の結果は、学術集会で発表されたりや医学雑誌等に掲載されることがあります。この臨床研究により得られたデータ、研究報告書、公表された論文等に係る権利は、奈良県立医科大学に帰属することになり、あなたには帰属しません。

## 4. 期待される利益および起こりうる不利益

### 予測される利益

参加いただくことで直接の利益はありませんが、研究により侵害受容刺激モニターの有効性が明らかになれば、麻酔管理分野の医学的発展に貢献できる可能性があります。

### 起こるかもしれない不利益

通常の採血に加えて、1 回多く採血を実施する必要があります。手術中の麻酔薬（鎮痛薬）の量は、最低限必要だと思われる量は投与し、手術後も痛み止めのお薬がありますので、この研究に参加することで、痛みがよりひどくなる心配はいりません。

## 5. 臨床研究への参加と辞退について

この臨床研究に参加するかどうかは、麻酔科の担当医師から説明を聞いた上で、あなたの自由意思でお決めください。研究に参加していただける場合には、同意書に署名をしていただきます。参加されない場合でも、あなたが不利益を受けることはありません。これまで通り、最善の治療を行います。

また、臨床研究実施中に、あなたの臨床研究継続の意思決定に関わるような新しい情報が得られた場合には、速やかにお知らせし、臨床研究に継続して参加していただけるかどうか確認させていただきます。

## 6. 臨床研究への参加を途中でやめたい場合

この臨床研究に参加を決めた後でも、希望があればいつでも参加を取りやめることができます。希望される場合は、担当医師まで連絡をお願いします。

臨床研究の参加を取りやめた場合でも、あなたの健康状態を確認するための検査を受けていただくことをお勧めします。また、研究の途中で参加を辞退された場合、参加辞退の連絡があるまでの検査などの結果を使用させていただきます。それらについて使用して欲しくない場合は、参加辞退の連絡の際に、合わせてお申し出ください。

## 7. 臨床研究に関する情報の公開について

この臨床研究の概要は、「臨床研究法」に従い、研究を開始する前に厚生労働省の臨床研究実施計画・研究概要公開システム「jRCT; Japan Registry of Clinical Trials（https://jrct.niph.go.jp/）」に登録し、研究計画書の変更及び研究の進み具合に応じて登録内容を更新していきます。ここには、患者さん個人が特定される情報は登録されません。研究を終了した時点で、結果を登録します。

## 8. 臨床研究に関する資料に関して

この臨床研究の計画や研究方法に関する資料は、ご希望により、他の研究対象者等の個人情報保護や臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲で閲覧することができます。ご希望がありましたら、麻酔科の担当医または、以下の認定臨床研究審査委員会までお申し出ください。その際、本人確認として免許証等のご提示や、各種事務手続きに対して手数料等がかかる場合がございますのでご了承ください。

奈良県立医科大学臨床研究審査会

(電話)　0744-29-8835

(FAX)　0744-47-2019

(E-mail)　ethics_nara@naramed-u.ac.jp

## 9. プライバシーの保護について

この臨床研究で集められたデータは、個人情報（お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報）を含みますが、匿名加工（とくめいかこう）とよばれる方法で、個人情報を削除し、研究用の番号を付けて管理します。研究責任医師が、研究用の番号とあなたの名前を結び付けるための対応表を作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的で使用します。対応表は、個人情報管理者（奈良県立医科大学附属病院麻酔科 川口 昌彦）が本研究事務局の施錠できる保管場所において責任を持って適切に管理いたします。最終的なデータは不備などがないことを確認したのち、統計解析が実施されます。

また、この臨床研究が適正に実施されているかを確認するために、この臨床研究の関係者(当院の職員など、倫理審査委員会の委員、モニタリング担当者、厚生労働省の職員など)があなたのカルテなどの医療記録をみることがあります。しかし、その場合にもこれらの関係者には秘密を守る義務があるので、あなたの名前などの情報が外部に漏れる心配はありません。この研究の同意書に署名されますと、上記の者がカルテ等の内容をみることについてもご了承いただいたものとして取り扱わせていただきます。

## 10. 試料・情報等の保存および使用方法ならびに保存期間

この研究により得られた試料・情報は、研究終了後 5 年間保存させていただきます。研究に必要な費用等は、この研究の資金源から支出されるため、あなたが負担することはありません。また、ご提供いただいた試料・情報は、研究内容の公正な審査の後に研究者に提供され、決して売買されることはありません。なお、試料をご提供いただいたあなたに対価が支払われることもありません。研究終了後（保存期間が終了した場合）は、試料・情報は個人を特定されないように処理したまま廃棄します。

## 11. 研究資金源および利益相反

臨床研究を行うにあたって、企業の利益のために公正で適正な判断が妨げられている状態、または損なわれるのではないかと第三者から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」と呼びます。例えば、資金等の提供を受けた特定の企業に有

益なようにデータを解釈することや都合の悪いデータを無視してしまう傾向にある状態が考えられます。

この研究は、公的な資金（公立大学法人奈良県立医科大学 臨床研究推進助成事業）および奈良県立医科大学 麻酔科学講座の講座研究費を用いて行われます。この臨床研究の実施にあたり、研究責任医師および研究分担医師は、臨床研究法の定める手続きに従い、利益相反の状態を開示し、認定臨床研究審査委員会の審査を受け、承認を得ております。したがって、この臨床研究における利益相反の状態は、あなたに何ら危険を及ぼすものではありません。

## 12. この研究に関するお問い合わせ先

この臨床研究について、知りたいことや心配なことがございましたら、遠慮なく下記の相談窓口にご相談ください。

相談窓口 奈良県立医科大学附属病院 麻酔科

〒634-8522 奈良県橿原市四条町 840 電話：0744-22-3051

田中 暢洋（内線 66830）・角谷 勇磨（内線 65328）

## 13. 臨床研究の費用について

この研究に参加することで、あなたに特別な負担はありません。ただし、研究期間中に研究の内容と無関係な病気に対して治療を受ける必要がある場合には、通常の保険診療で自己負担分をお支払いいただくことになります。また、この臨床研究に参加していただくことで、謝礼や研究参加に伴う交通費などの負担を軽減するための金銭をお支払いすることはありません。

## 14. あなたの手術に対する他の管理方法

あなたが今回、この研究に参加されない場合でも、この病院で行っている治療法の中で、あなたに最適であると考えられる方法で対応いたします。つまり、侵害受容刺激モニターを使用せず、血圧や心拍数の変化を見て麻酔薬の量を決定する方法で行います。

## 15. 臨床研究によって健康被害が生じた場合

この研究は、これまでに行われた研究の報告に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。もし研究の期間中あるいは終了後にあなたに病気あるいは障害等などの健康被害が生じた場合には、直ちに担当医師にご連絡ください。通常と同様に適切な診察と治療を行います。その際の医療費は、あなたが加入している健康保険が使用され、自己負担額をお支払いいただきます。なお、この研究の参加に起因して重い健康被害（死亡、後遺障害１級・２級）が生じた場合には、研究者の加入する臨床研究保険から補償の給付をうけることができます。ただし、その健康被害がこの試験と関係のない他の原因などで起こった場合や、患者さんの健康被害が虚偽の申告によるものであった場合、患者さんに故意または過失がある場合には、補償されないか、補償が制限される場合があります。

## 16. 守っていただきたいこと

① 適正な医療を提供するため、ご自身の病状やその他の必要事項（昔にかかった病気、特異体質、内服中の薬）に関してはしっかりとお伝えください。

② ご不明な点がありましたら担当医師、もしくは相談窓口にご相談ください。

## 17. データ二次利用の可能性について

あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、この研究目的以外に使用しません。しかし将来的に、この研究で得られたデータを別の研究に利用する可能性や他の研究機関に提供する（二次利用の）可能性があります。そのような場合も、あなたの名前など個人情報を出すようなことは一切ありません。あなたの病状や名前などに関する情報を含め、プライバシーは守られます。

二次利用する場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、データ類の扱いも含め、適切な研究計画であるかどうか評価がなされて、必ず病院長の承認を得

て、初めて実施されます。また、二次利用の内容についてホームページで情報を公開します。このような確認の過程を経ず、勝手に二次利用されることはありません。

## 18. 臨床研究審査委員会について

この臨床研究は厚生労働省による認定を受けた臨床研究審査委員会により、研究に参加される方の人権や安全性の確保および科学性について問題がないか審査を受け、承認を得ております。ご希望がありましたら、研究の計画や研究方法に関する資料を閲覧することができますので、担当医師または委員会までお申し出ください。

名　称：奈良県立医科大学臨床研究審査会

(URL) https://www.naramed-u.ac.jp/crb/

所在地：奈良県橿原市四条町 840

電話：　0744-29-8835　FAX：　0744-47-2019

E-mail：ethics_nara@naramed-u.ac.jp

## 19. この研究に関する研究組織

奈良県立医科大学附属病院　麻酔科

学内講師　田中　暢洋

教授　川口　昌彦

助教　位田　みつる

診療助教　角谷　勇磨

診療助教　鈴鹿　隆教

医員　山仲　貴之

奈良県橿原市四条町 840

電話：0744-22-3051 (代表)

ver. 1.2. 2022 年 7 月 19 日

患者さん保管用

# 同意書

麻酔科　田中 暢洋　殿

私は、「ロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術における目標指向型鎮痛管理がレミフェンタニル使用量に与える影響」について、その目的・内容・利益及び不利益を含む下記の事項について担当者から説明文書を用いて説明を受け、その内容を十分に理解しました。

また、同意した後であっても、いつでも同意を撤回できること、そのことによって何ら不利益を生じないこと、疑問があればいつでも質問できることについても説明を受け、理解しました。つきましては、私自身の自由意思により研究への協力に参加・同意します。

【説明事項】

1. はじめに
2. 協力をお願いする臨床研究について
3. 臨床研究の対象者として選定された理由
4. 期待される利益および起こりうる不利益
5. 臨床研究への参加と辞退について
6. 臨床研究への参加を途中でやめたい場合
7. 臨床研究に関する情報の公開について
8. 臨床研究に関する資料に関して
9. プライバシーの保護について
10. 試料・情報等の保存および使用方法ならびに保存期間
11. 研究資金源および利益相反
12. この研究に関するお問い合わせ先
13. 臨床研究の費用について
14. あなたの手術に対する他の管理方法
15. 臨床研究によって健康被害が生じた場合
16. 守っていただきたいこと
17. データ二次利用の可能性について
18. 臨床研究審査委員会について
19. この研究に関する研究組織

【患者さんの署名欄】

同意日：　　年　　月　　日　　氏名：

(本人署名または記名・押印)

【医師の署名欄】

私は、上記患者さんに、この研究について十分に説明いたしました。

説明日：　　年　　月　　日　　氏名：

(本人署名または記名・押印)

ver. 1.2. 2022 年 7 月 19 日

医療機関保管用

# 同意書

麻酔科　田中 暢洋　殿

私は、「ロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術における目標指向型鎮痛管理がレミフェンタニル使用量に与える影響」について、その目的・内容・利益及び不利益を含む下記の事項について担当者から説明文書を用いて説明を受け、その内容を十分に理解しました。

また、同意した後であっても、いつでも同意を撤回できること、そのことによって何ら不利益を生じないこと、疑問があればいつでも質問できることについても説明を受け、理解しました。つきましては、私自身の自由意思により研究への協力に参加・同意します。

【説明事項】

1. はじめに
2. 協力をお願いする臨床研究について
3. 臨床研究の対象者として選定された理由
4. 期待される利益および起こりうる不利益
5. 臨床研究への参加と辞退について
6. 臨床研究への参加を途中でやめたい場合
7. 臨床研究に関する情報の公開について
8. 臨床研究に関する資料に関して
9. プライバシーの保護について
10. 試料・情報等の保存および使用方法ならびに保存期間
11. 研究資金源および利益相反
12. この研究に関するお問い合わせ先
13. 臨床研究の費用について
14. あなたの手術に対する他の管理方法
15. 臨床研究によって健康被害が生じた場合
16. 守っていただきたいこと
17. データ二次利用の可能性について
18. 臨床研究審査委員会について
19. この研究に関する研究組織

【患者さんの署名欄】

同意日：　　年　　月　　日　　氏名：

(本人署名または記名・押印)

【医師の署名欄】

私は、上記患者さんに、この研究について十分に説明いたしました。

説明日：　　年　　月　　日　　氏名：

(本人署名または記名・押印)

ver. 1.2. 2022 年 7 月 19 日

患者さん保管用

# 同意撤回書

麻酔科　田中 暢洋 殿

私は、「ロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術における目標指向型鎮痛管理がレミフェンタニル使用量に与える影響」に参加することを同意しましたが、この度、同意を撤回します。

どちらかに☑を入れてください

□ すでに収集されたデータの研究への利用を承諾いたします。

□ すでに収集されたデータを研究への利用も含めて廃棄をお願いします。

【患者さんの署名欄】
撤回日：西暦　　年　　月　　日　　氏名：
(本人署名または記名・押印)

【医師の署名欄】
私は、上記患者さんに、この研究について十分に説明いたしました。
確認日：　　年　　月　　日　　氏名：
(本人署名または記名・押印)

ver. 1.2. 2022 年 7 月 19 日

医療機関保管用

# 同意撤回書

麻酔科　田中 暢洋 殿

私は、「ロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術における目標指向型鎮痛管理がレミフェンタニル使用量に与える影響」に参加することを同意しましたが、この度、同意を撤回します。

どちらかに☑を入れてください

□ すでに収集されたデータの研究への利用を承諾いたします。

□ すでに収集されたデータを研究への利用も含めて廃棄をお願いします。

【患者さんの署名欄】
撤回日：西暦　　年　　月　　日　　氏名：
(本人署名または記名・押印)

【医師の署名欄】
私は、上記患者さんに、この研究について十分に説明いたしました。
確認日：　　年　　月　　日　　氏名：
(本人署名または記名・押印)