同意説明文書
西暦　　2023 年　　1 月　19 日
第 1.1 版

患　者　さ　ん　へ

―「テモゾロミド高感受性高齢者膠芽腫に対するテモゾロミド単独療法の第 II 相試験」に参加をお願いするための説明文書―

はじめに

当院の医師たちは、患者さんへ最新の医療を提供するとともに、病気の診断、治療の改善を常に試みています。

しかしながら、一つの治療法が他のものに比べて勝っているかどうかは、最終的には、患者さんにご協力をいただいて治療をした上で、科学的に判断しないと結論が出せません。このように治療法の効果（効きめ）や安全性（副作用）を、患者さんのご協力のもとで調べる研究を「臨床研究」といいます。臨床研究では、海外や日本で、すでに臨床の現場で使用されている治療法や、新しく考えられた治療法が、従来の治療法より安全性や治療の続けやすさ、効果の面で本当に優れているかどうかを評価します。

これから研究の内容や対象となるあなたの利益、権利およびその他の必要な事項をこの説明文書に基づいて説明しますので、十分に理解された上で、この研究に参加するかどうかをあなたの自由意思で決めてください。ご返事は今すぐでなくてもかまいません。今日はこの説明文書をお持ち帰りになり、よく内容をお読みになった上で後日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。

１．実施する特定臨床研究の名称、当該特定臨床研究の実施について実施医療機関の管理者の承認を受けている旨及び厚生労働大臣に実施計画を提出している旨

1.1　実施する特定臨床研究の名称

テモゾロミド高感受性高齢者膠芽腫に対するテモゾロミド単独療法の第 II 相試験

1.2　実施医療機関の管理者の承認を受けている旨

臨床研究は患者さんを対象に実施する研究ですので、患者さんの人権が保護され、安全性が確保されているかどうか、また、研究を実施することに問題がないかなど、研究の実施について倫理的・科学的な側面からの審査を受けることが義務付けられています。

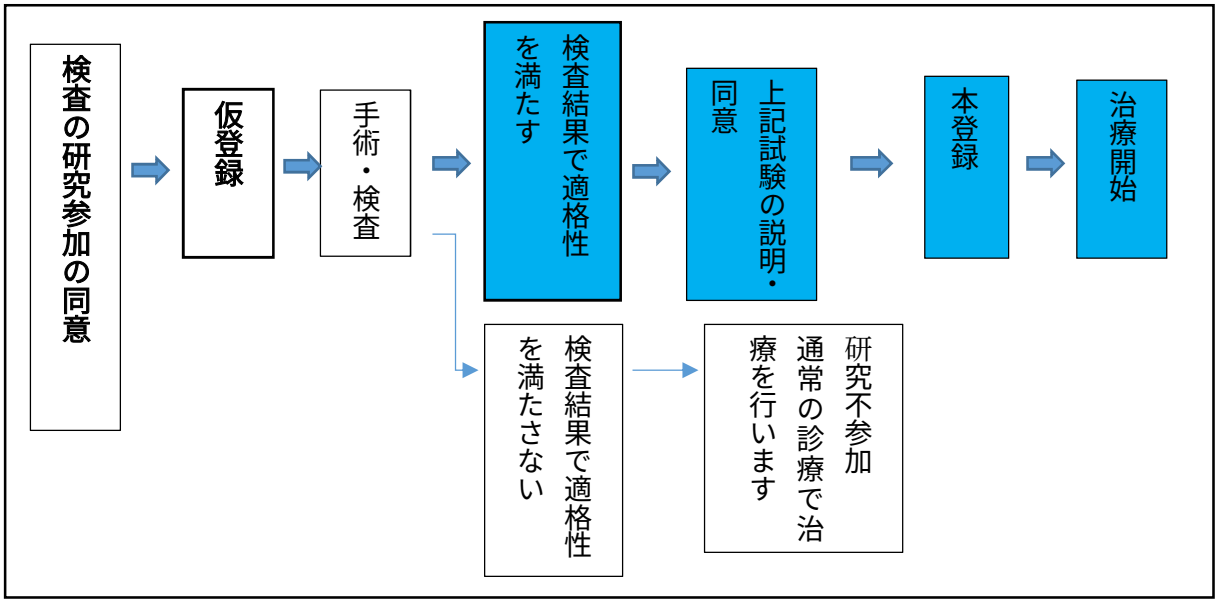
これから説明する臨床研究も、厚生労働大臣が認定した臨床研究審査委員会によって審査・承認され、横浜市立大学附属病院の病院長の承認を得ております。

1.3　厚生労働大臣に実施計画を提出している旨

これから説明する臨床研究は、病院長の承認を得た後に、厚生労働大臣に臨床研究の実施に関する計画（実施計画）を提出しております。

1.4　同意事項

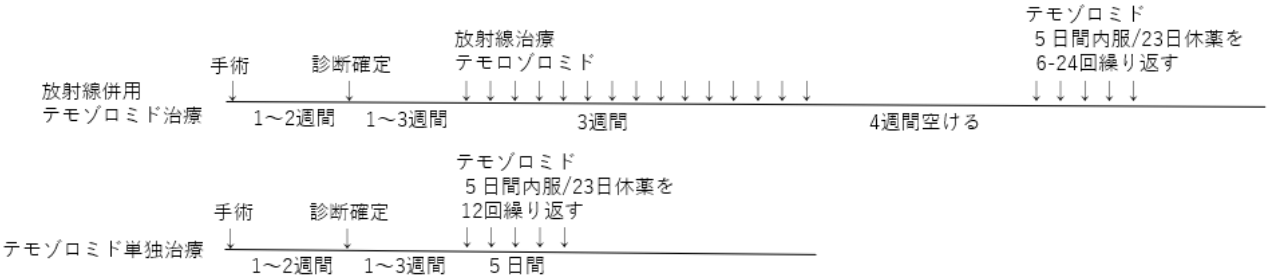
患者さんまたは代諾者の方は、この説明文書による説明について十分に理解をして頂いた上で、臨床研究の参加は自由意思により同意を文書でしてもらいます。



1.5　臨床研究の目的及び意義

1.5.1　目的

本試験は７１歳以上の膠芽腫患者さんに適切な強度の手術後治療を行うことを目的に、テモゾロミドの効果が高いと考えられる患者さんにテモゾロミド単独での治療を行います。膠芽腫は手術だけで治療を止めてしまうと腫瘍が再発してしまうことが知られていますので、できるだけ再発を遅らせるために術後に放射線治療や抗がん剤治療などによる術後療法が行われます。現在、７１歳以上の膠芽腫患者さんに多く行われている術後療法は、４０Gy という線量を 15 回に分けて約 3 週間かけて行う放射線治療とともにテモゾロミドという抗がん剤を内服する治療です。この治療はほとんどの場合は入院にて行われますので、少なくても３週間の入院が必要となります。一方で、腫瘍内の MGMT という遺伝子がメチル化という状態にある条件の方は、ガイドラインでもテモゾロミド単独治療も考慮されます。テモゾロミド単独治療は５日間で終了し、かつ内服薬ですので外来で治療可能です。しかし、この治療については MGMT のメチル化以外の条件で、どのような患者さんが最も適しているかさらに検証が必要な治療法です。なおどちらの治療の終了後も維持治療として１か月毎に 5 日間テモゾロミドを内服する治療を継続します（下図）。



本試験は、採取した腫瘍にテモゾロミドを投与し、一定以上の効果があり、かつ MGMT 遺伝子がメチル化しているテモゾロミド高感受性の膠芽腫の方を対象として、テモゾロミド単独による手術後治療の有効性を評価する試験です。

1.5.2　意義

テモゾロミド単独治療は、腫瘍内の MGMT 遺伝子がメチル化している例に対して勧められている治療法のひとつですが、放射線治療併用という選択肢がある中、どのような例に適切か明確な基準がありません。膠芽腫においては、強い治療＝治療効果が高い治療というわけではなく、過去の検証から適切な治療強度を行うことが大切であることが分かっています。現在、７１歳以上の膠芽腫患者さんにおいては、放射線治療とテモゾロミド併用治療が多く用いられていますが、治療期間が最低 3 週間かかり、治療中に ADL（生活機能）が低下していく例も少なからずあります。一方でテモゾロミド単独治療は 5 日間で終了し、外来通院でも治療可能な治療です。ガイドラインでは MGMT という遺伝子のメチル化がある腫瘍では、放射線併用テモゾロミド治療とともに、テモゾロミド単独治療も推奨されています。そこで本研究では、テモゾロミドの治療効果予測因子として確立されている MGMT メチル化状態に加え、採取した腫瘍にテモゾロミドを投与し一定以上の効果がある方を対象として、テモゾロミド単独による手術後治療の有効性を評価致します。

テモゾロミドの効果を予測する因子として、MGMT 測定は確立された検査ですが、まだ日本では保険収載されていません。そこで本研究では横浜市立大学脳神経外科の研究室にて MGMT を測定いたします。測定法は広く行われている方法を用いますが、MGMT がメチル化している判断する基準が全国で決まっていないため、我々の過去のデータより基準を決めメチル化の判定を致します。腫瘍にテモゾロミドを投与した反応を見る検査も同様に保険収載されていない検査です。過去の研究では腫瘍細胞の薬剤に対する反応を見て治療を決定する研究がされ、治療効果が向上したという結果が報告されていますが、膠芽腫においてはまだ研究結果はありません。しかし膠芽腫においても、我々のいままでのデータからは腫瘍のテモゾロミドへの反応性がよい例は、実際のテモゾロミドの治療効果が高い可能性が示唆されています。なおこれらの検査は横浜市立大学脳神経外科の研究費で行われますので、患者さんの負担はありません。

本研究の意義として、テモゾロミド単独治療が適切な治療強度であると予測される患者さんにこの治療を行うことで、放射線治療併用テモゾロミド治療で生じる長期入院や放射線合併症を避けることができます（項目 16 にも説明があります）。なお再発時の治療法については放射線治療を含め、制限なく行うことが可能です。

1.6　臨床研究の方法及び期間

この研究ではテモゾロミドを 5 日間服用し 23 日間は休薬する 28 日間を 1 コースとして治療を行います。その後は、通常の放射線併用テモゾロミド治療と同様に 1 か月毎に 5 日間、最大 12 ヵ月テモゾロミドを内服していただきます。この研究への参加に同意されましたら、あなたがこの研究への参加基準を満たしているかどうか確認するための調査、診察を実施いたします。研究参加に問題ないと判断された方のみが、研究に参加いただくことになります。

1.6.1　方法

1.6.1.1　研究のスケジュール

この研究の参加期間は、約２年年間です。研究のスケジュールを表に示します。この研究への参加に同意いただきますと、テモゾロミド内服期間中には１か月に１回、その後は３

か月に１回来院していただくことになります。但し、検査などの結果によっては、更に数回の来院が必要となることがあります。これは本疾患に治療を行う際の来院数と同様です。研究中は、テモゾロミドを 1 か月に 5 日間服用し 23 日間は休薬する 28 日間を 1 コースとして治療を行います。その間以下のスケジュールに従い、診察・検査を行います。万が一、来院の予定が合わない場合などは、研究担当医師とご相談の上、予定を決めてください。

研究中のスケジュール

	研究開始前	1か月後	2か月後	
背景調査	●			以降、テモゾロミド内服期間中は、3,4,6,7,9,10,12か月後は 1 か月後と同様に、5,8,11か月後は 2 か月後と同様に調査を行う。テモゾロミド終了後は、３か月おきに調査を行う。
症状の診察	●	●	●	
血液検査	●	●	●	
MRI検査	●		●	
アンケート	●		●	
頭部MRI	●		●	
胸部レントゲン	●			

1.6.1.2　調査の内容

・背景調査：年齢、性別、身長、体重、既往歴を調査します。
・症状の診察：主に脳腫瘍に関連した症状や運動機能、言語機能を評価します。
・血液検査：一般的なの血液検査の項目（白血球や血小板、各臓器機能）の検査を行ないます。
・MRI 検査：造影剤を用いた頭部 MRI 検査を行います（造影 MRI 検査が施行できない場合は造影を使用しない MRI 検査を行います）。
・アンケート：生活の質や、認知機能についてアンケートを行います。

1.6.2　期間

登録予定期間は研究開始日（厚生労働大臣届け出日）2026 年 3 月 31 日まで、研究期間は研究開始日（厚生労働大臣届け出日）2028 年 3 月 31 日を予定しています。登録から最大 2 年間は研究内容にのっとって経過を見ていきます。
研究全体の登録数は当院のみで本登録 5 例を予定しています。

２．実施医療機関の名称並びに研究責任医師の氏名及び職名（特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合にあっては、研究代表医師の氏名及び職名並びに他の実施医療機関の名称並びに当該実施医療機関の研究責任医師の氏名及び職名を含む。）

2.1　実施医療機関名

横浜市立大学附属病院

2.2　研究責任者名（又は研究代表医師名）及び職名

脳神経外科（氏名）立石健祐

職名：准教授

３．特定臨床研究の対象者として選定された理由

本研究では以下の条件の方を対象としております。

3.1　選択基準

・７１歳以上の方
・膠芽腫の診断の方
・腫瘍内の ＭＧＭＴ 遺伝子がメチル化状態の方
・採取した腫瘍を用いた検査で、テモゾロミドの一定以上の効果があった方
・臓器機能が保たれている方
・文書で同意が得られた方（代諾者も可）

3.2　除外基準

・ほかの癌がある方
・全身状態の悪い方
・テモゾロミドにアレルギーがある方
・重篤な肝障害のある方
・脳の放射線治療をうけたことのある方
・担当医が本研究への参加を不適当と判断した方

3.3　割り付けの内容やその割合等

対象者にはテモゾロミド単独治療を行います。

４．特定臨床研究の実施により予期される利益及び不利益

４．１　予期される利益

71 歳以上の膠芽腫の患者さんには、放射線治とテモゾロミド治療が用いられることが多いですが、治療期間が最低 3 週間かかり、治療中に ＡＤＬ（生活機能）が低下していく例も少なからずあります。一方、ＭＧＭＴ という遺伝子のメチル化がある膠芽腫では、ガイドライン上でもテモゾロミド単独での治療が考慮されています。テモゾロミド単独治療は５日間で終了し、かつ内服薬ですので外来で治療可能です。これにより放射線治療を避けるとともに、短期で治療を終えることができます。

なお、腫瘍が再燃した際には放射線治療を含め、受けられる治療に制限はありません。

４．２　予期される不利益

テモゾロミドは既に多くの膠芽腫の患者さんに使用されています。また保険診療ですので、本研究に参加することでの経済上の負担上乗せはありません。放射線併用治療でもテモゾロミドを使用しますが、単独治療においては初期投与量が多くなります。しかし、これは保険適応内で定められた用量内の使用量です。

副作用については、主なものは骨髄機能抑制(頻度不明)、肝機能障害、黄疸(頻度不明)です。

重篤なものは、ニューモシスチス肺炎、感染症(頻度不明)、間質性肺炎(頻度不明)、脳出血(頻度不明)、アナフィラキシー(頻度不明)、中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis：TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)(頻度不明)の報告があります。また、記載した症状以外の副作用がでることもありますので、詳細は本薬剤の添付文書をご覧ください。これらの副作用に迅速に対応するため、あなたの身体に起こることを注意深く診察します。もしも、この研究期間中に普段と違った症状がありましたら、適切な処置または治療を行いますので担当医師に申し出てください。また、研究期間中に臨床検査値の悪化や副作用のために担当医師が研究を中止する必要があると判断した場合は、この研究は直ちに中止されます。

なお、今回あなたにお話したこと以外に、何か新たな安全性の情報などが分かった場合は、あなたにすぐにお知らせし、研究を続けるかどうかについて確認をいたします。

また、研究の計画が変更される場合や、研究期間中に副作用などの新たな情報があった場合は、担当医師が速やかに詳細な説明をいたします。あなたが不安を覚えるような重要な情報が得られた時には、このまま研究を続けるかどうかについてあなたの意思を確認いたします。あなたの意思に影響を与えるような情報は速やかにお伝えします。

４．３　検査等で異常を疑う他の病気が偶然に分かった場合

この研究で行われた検査等から、明らかな異常を疑う所見が偶然に発見された場合には、担当医師はお知らせする必要があります。詳しい説明をあなたもしくはご家族へお伝えすることができます。（あなたのご希望を同意書にチェックしてください。）

５．特定臨床研究への参加を拒否することは任意である旨

この研究に参加するかどうかは、あなた自身の意思で自由に決めていただきます。参加をお断りになっても不利益を受けることは一切ありません。

６．同意の撤回に関する事項

この研究に参加するかどうかは、あなた自身の意思で自由に決めていただきます。参加をお断りになっても不利益を受けることは一切ありません。また、研究参加に同意した後（たとえ研究期間中であっても）、いつでも同意を撤回することができます。

ただし研究開始後に途中で参加を中止される場合には、中止後の健康管理について担当医師の指示に従ってください。

７．特定臨床研究への参加を拒否すること又は同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けない旨

あなた（または代諾者の方）がこの研究に参加することに同意されない場合も、また同意後に途中で同意を撤回された場合も、不利益を受けることは一切ありません。その場合は、いままでに使われている方法で最善の治療をします。

または担当医師があなたにとって安全ではないかもしれないと判断した場合には研究を中止します。その場合、研究を中止することについてご説明します。

８．特定臨床研究に関する情報公開の方法

本研究は、研究を実施するに当たり世界保健機関が公表を求める事項その他の臨床研究の過程の透明性の確保及び国民の臨床研究への参加の選択に資する事項を厚生労働省が整備するデータベース（以下「jRCT」という。jRCT＝Japan Registry of Clinical Trials）に記録（登録）することにより、当該事項を公表します。また、本研究の結果についても jRCT において公表しますが、その際は、研究に参加された方の個人情報については分からないように保全されています。

なお、jRCT の掲載される場所は以下となります。

URL；　https://jrct.niph.go.jp/

９．特定臨床研究の対象者又はその代諾者（以下「特定臨床研究の対象者等」という。）の求めに応じて、研究計画書その他の特定臨床研究の実施に関する資料を入手又は閲覧できる旨及びその入手又は閲覧の方法

本研究の実施に関連する研究計画書および研究方法についての資料は、あなたが希望された場合、他の研究対象者の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲で、入手又は閲覧することができます。

ただし、閲覧を希望されてから上記の個人情報保護および研究の独創性の確保のために、種々の手続きあるいは研究責任医師および研究実施組織における協議を行います。その結果、資料の提示まで時間がかかることや希望された資料の一部のみの提示となる場合があることをご了承ください。

１０．特定臨床研究の対象者の個人情報の保護に関する事項

この研究によって得られたあなたの診察や検査の結果などは、医学専門誌などに発表する論文などに使われますが、あなたに関する情報は記号や通し番号に置き換えるなどの工夫をして（匿名化情報：個人情報を含む）、直ちに判別できないようにします。

あなたの秘密が保全される事を条件に、研究が正しく行われているかどうかを確かめるために、横浜市立大学臨床研究審査委員会の人や研究者によりデータ確認作業を任命された人が、病院にあるあなたの診療記録などを含めた本研究に関連したデータを閲覧する事があります。この場合においても、そのような人達は、法律で秘密を守るように定められており、あなたの個人情報保護に配慮したうえで実施します。

１１．試料・情報の二次利用について

この研究で得られた試料・情報を、本試験の目的以外に使用させていただく事があります。これを二次利用といいます。新たに試料・情報を利用する研究計画を作成し、研究の適切性や患者さんへの倫理性について、新たな研究計画の内容に応じた適切な審査委員会にて承認を得ることと致します。その場合は、適切な方法で同意を取得する手続きを行います。

１２．　試料等の保管及び廃棄の方法

検体の管理・保管は横浜市立大学脳神経外科教室で行われ、検体は研究終了 20 年後に破棄します。検体の保存に同意されない場合は、同意文書内の検体保存を拒否するの欄にチェックをお願いいたします。

研究責任医師は、本研究に関する文書および記録を施錠可能な保管庫で厳重に保管管理します。電子データで保管する場合は、パスワードを設定した上で、院内 LAN やインターネットから独立したパソコンまたは USB メモリ等の電磁的記録媒体にて保管し、使用していない時は施錠可能な保管庫で厳重に保管管理します。保管期間は、本研究が終了した日から５年間となります。保管期間を経過した文書および記録は、個人情報や機密情報の漏洩がないように細心の注意を払い廃棄します。コンピュータ上にある情報は完全に削除し、紙媒体はシュレッダーにて裁断し廃棄します。

１３．特定臨床研究に対する利益相反に関する状況

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、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反（conflict of interest）はありません。本研究は、横浜市立大学脳神経外科が計画し実施する臨床研究であり、製薬会社をはじめ、他の団体からの資金的援助に基づいて行われるものではありません。また、この研究に関わる医師等と研究に関連のある特定の企業との間に開示すべき利益相反関係はありません。

１４．苦情及び問合せ、健康被害が発生した場合への対応に関する体制

この研究について何かお聞きになりたいことがありましたら、いつでもご遠慮なく下記の相談窓口にお問い合わせください。

【相談窓口】

横浜市立大学附属病院　脳神経外科
〒236-0004　横浜市金沢区福浦 3-9
TEL：045（787）2800（平日 8:30～17:15）
なお、休日・時間外は、当直医をお呼びください。

研究責任医師
横浜市立大学付属病院　脳神経外科　立石　健祐

１５．特定臨床研究の実施に係る費用に関する事項

「費用に関する事項」とは、臨床研究に参加する患者さんが負担する費用及び参加期間中に臨床研究に参加する患者さんに金銭等が支払われる場合の費用をいいます。

本研究の実施にかかる費用のうち、研究に参加された患者さんに要する医療費（診察費、入院費用、薬剤費、検査代など）については、本研究で行う治療がすべて保険診療範囲であることから自己負担分を患者さんが支払います。本研究へ参加することで研究対象者に別途金銭的負担が増えることはありせん。本研究では、研究に参加された患者さんに対して金銭的およびそれ以外による参加謝礼並びに負担軽減費等の支払い等はありません。

１６．他の治療法の有無及び内容並びに他の治療法により予期される利益及び不利益との比較

あなたと同じ病気の治療には、放射線治療とテモゾロミドを併用する治療があります。本試験に参加しない場合は、放射線治療とテモゾロミドを併用した治療法をお受けいただくことができます。併用することで、それぞれの単独治療より強い治療効果を期待する治療です。しかし膠芽腫においては、強い治療＝治療効果が高い治療というわけではなく、過去の検証から適切な治療強度を目指すことが大切と言われています。本試験はテモゾロミドが効きやすいと予想される患者さんに対し、テモゾロミド単独治療でも放射線併用治療に劣らない治療効果が得られることを検証する目的の試験です。また放射線治療の副作用として発熱(7%)、けいれん(7%)、倦怠感(6%)、嘔吐(1%)、皮膚炎/脱毛、食欲不振（１５%)、頭痛（１５%)、中耳炎（5%）などが挙げられます。

また膠芽腫の初回治療に使用できる抗がん剤としてアバスチンという薬剤がありますこの薬剤は大規模な試験で、再発までの期間は延長しますが、生存期間の延長効果はないと結論されました。使用のタイミングについては決まったものはありませんが、腫瘍が再度増大した時に使用することが多いです。初回治療には放射線治療やアバスチンは使用しませんが、腫瘍が再発した際の使用に制限はありません。

１７．特定臨床研究の実施による健康被害に対する補償及び医療の提供に関する事項

この研究は、これまで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、あなたにこの研究およびテモゾロミドが原因でおこった副作用などの健康の被害が生じた場合には、医師が適切な診察と治療を行います。

１８．特定臨床研究の審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会における審査事項、当該委員会の苦情及び問い合わせ窓口、その他当該特定臨床研究に係る認定臨床研究審査委員会に関する事項

横浜市立大学では厚生労働大臣から認定された臨床研究審査委員会を設置しており、医学、薬学などの専門家および専門家以外の方や、横浜市立大学と利害関係のない方にも委員となっていただき、医学的な立場および患者さんの立場になって、臨床研究の実施内容に問題がないかどうかを審査しています。

認定臨床研究審査委員会の名称：公立大学法人横浜市立大学臨床研究審査委員会
認定臨床研究審査委員会の設置者：公立大学法人　横浜市立大学
認定臨床研究審査委員会の所在地：神奈川県横浜市金沢区福浦3-9

この認定臨床研究審査委員会の情報（手順書や委員会名簿、会議の記録の概要）は、以下のホームページにおいて一般に公開しており、自由に閲覧することができます。

・https://www.yokohama-cu.ac.jp/amedrc/ethics/ethical/ycu_crb.html?channel=main
・https://jcrb.niph.go.jp/

（当該委員会の苦情及び問い合わせ窓口）
公立大学法人横浜市立大学　臨床研究審査委員会事務局
TEL：045-370-7627

19．その他特定臨床研究の実施に関し必要な事項

19-1　当該臨床研究の参加を中止する場合の条件及び理由

あなたがこの臨床試験の中止を希望した場合、病気の悪化や副作用のために担当医が試験を中止した方がよいと判断した場合、試験の中止規定に相当した場合は試験を中止します。試験中止後も、その後の対応について担当医が誠意をもって相談に応じます。

19-2 臨床研究への参加の継続について臨床研究の対象者又は代諾者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られたときは、速やかに説明し、参加の継続の意思を再度確認します。

19-3　利益相反基準に定める医薬品等製造販売業者等の当該臨床研究に対する関与の有無とその内容

該当しません。

19-4　モニタリング、監査等において認定臨床研究審査委員会、厚生労働省等が臨床研究に係る資料を閲覧することがある旨及びその際、個人情報が適正に利用され、同意文書に署名することで当該閲覧を認めたことになる旨

あなたの秘密が保全される事を条件に、研究が正しく行われているかどうかを確かめるために、認定臨床研究審査委員会の人や研究者によりデータ確認作業を任命された人が、病院にあるあなたの診療記録など研究に関連したデータを閲覧する事があります。この場合においても、そのような人達は、法律で秘密を守るように定められていますので、あなたの個人情報保護に配慮したうえで実施されます。

19-5　臨床研究の対象者が守るべき事項

以下の事項は、研究中のあなたの健康を守るため、また正確な研究データを収集するために必要なことですのでお守りください。

- この薬は、担当医師から指示された回数や量を守って使用（服用）してください。
- この薬を始めた後に他の薬（薬局で売られている一般大衆薬も含む）を使った場合や、使用を止めた場合は、担当医師に連絡してください。
- この薬を開始した後、身体に何かおかしいと感じる事がありましたら（骨折、事故　なども含めて）すぐに担当医師に連絡してください。
- この薬を始めてから研究への参加を取りやめる場合は、この薬を服用する前でも後でもかまいませんが、できるだけ早く担当医師に連絡してください。
- この薬を始めてから他の医師の診察を受ける場合は、研究に参加していることをその医師にお話ください。また、他の医師にかかった事を担当医師にも連絡してください。

19-6　研究責任医師の氏名と連絡先

横浜市立大学附属病院　脳神経外科　立石健祐（電話 045-787-2800）

※　研究内容やそれに伴う疑問や不安に関しては、上記の医師にご相談ください。

（患者さん保管用）

同　意　書

私は「研究名：テモゾロミド高感受性高齢者膠芽腫に対するテモゾロミド単独療法の第Ⅱ相試験」（研究責任医師：横浜市立大学附属病院　脳神経外科　立石健祐）への参加協力について、参加をお願いするための説明文書に基づき以下の説明を受けました。

□１　実施する特定臨床研究の名称、当該特定臨床研究の実施について実施医療機関の管理者の承認を受けている旨及び厚生労働大臣に実施計画を提出している旨
□２　実施医療機関の名称並びに研究責任医師の氏名及び職名
□３　特定臨床研究の対象者として選定された理由
□４　特定臨床研究の実施により予期される利益及び不利益
□５　特定臨床研究への参加を拒否することは任意である旨
□６　同意の撤回に関する事項
□７　特定臨床研究への参加を拒否すること又は同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けない旨
□８　特定臨床研究に関する情報公開の方法
□９　特定臨床研究の対象者等の求めに応じて、研究計画書その他の特定臨床研究の実施に関する資料を入手又は閲覧できる旨及びその入手又は閲覧の方法他の治療方法について
□10　特定臨床研究の対象者の個人情報の保護に関する事項
□11　試料・情報の二次利用について
□12　試料等の保管及び廃棄の方法
□13　特定臨床研究に対する利益相反に関する状況
□14　苦情及び問合せへの対応に関する体制
□15　特定臨床研究の実施に係る費用に関する事項
□16　他の治療法の有無及び内容並びに他の治療法により予期される利益及び不利益との比較
□17　臨床研究の実施による健康被害に対する補償及び医療の提供に関する事項
□18　特定臨床研究の審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会における審査事項その他当該特定臨床研究に係る認定臨床研究審査委員会に関する事項
□19　その他特定臨床研究の実施に関し必要な事項

※明らかな異常を疑う所見が偶然に発見された場合、詳しい説明を
□本人　　□家族（氏名：　　続柄：　　）に行ってください。
※□検体保存を拒否します。

上記の説明を受け、十分に理解しましたので、自由意思により本研究に参加することに同意します。なお、この同意はいつでも撤回できることを確認しています。

横浜市立大学附属病院　　病院長

【患者さんまたは代諾者の署名】

患者さんの署名又は氏名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

代諾者の署名　：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿（関係：＿＿＿＿＿＿）

同意日　　：　西暦　　年　　月　　日

説明医師（署名）：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

説明日　　：西暦　　年　　月　　日

参加協力を同意された研究に関する疑問・不安な点などは下記にお問い合わせ下さい。
連絡お問い合わせ先：（病院名・科名）横浜市立大学附属病院・脳神経外科
（研究責任医師）立石健祐
電話番号　　045－787－2800
なお、上記連絡先と連絡が取れないときは、研究代表医師の施設の問い合わせ先（電話 045-787-2663 脳神経外科医局）まで、お問い合わせ下さい。

（実施医療機関保管用）

同　意　書

私は「研究名：テモゾロミド高感受性高齢者膠芽腫に対するテモゾロミド単独療法の第Ⅱ相試験」（研究責任医師：横浜市立大学附属病院　脳神経外科　立石健祐）への参加協力について、参加をお願いするための説明文書に基づき以下の説明を受けました。

□１　実施する特定臨床研究の名称、当該特定臨床研究の実施について実施医療機関の管理者の承認を受けている旨及び厚生労働大臣に実施計画を提出している旨
□２　実施医療機関の名称並びに研究責任医師の氏名及び職名
□３　特定臨床研究の対象者として選定された理由
□４　特定臨床研究の実施により予期される利益及び不利益
□５　特定臨床研究への参加を拒否することは任意である旨
□６　同意の撤回に関する事項
□７　特定臨床研究への参加を拒否すること又は同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けない旨
□８　特定臨床研究に関する情報公開の方法
□９　特定臨床研究の対象者等の求めに応じて、研究計画書その他の特定臨床研究の実施に関する資料を入手又は閲覧できる旨及びその入手又は閲覧の方法他の治療方法について
□10　特定臨床研究の対象者の個人情報の保護に関する事項
□11　試料・情報の二次利用について
□12　試料等の保管及び廃棄の方法
□13　特定臨床研究に対する利益相反に関する状況
□14　苦情及び問合せへの対応に関する体制
□15　特定臨床研究の実施に係る費用に関する事項
□16　他の治療法の有無及び内容並びに他の治療法により予期される利益及び不利益との比較
□17　臨床研究の実施による健康被害に対する補償及び医療の提供に関する事項
□18　特定臨床研究の審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会における審査事項その他当該特定臨床研究に係る認定臨床研究審査委員会に関する事項
□19　その他特定臨床研究の実施に関し必要な事項

※明らかな異常を疑う所見が偶然に発見された場合、詳しい説明を
□本人　　□家族（氏名：　　続柄：　　）に行ってください。
※□検体保存を拒否します。

上記の説明を受け、十分に理解しましたので、自由意思により本研究に参加することに同意します。なお、この同意はいつでも撤回できることを確認しています。

横浜市立大学附属病院　病院長

【患者さんまたは代諾者の署名】

患者さんの署名又は氏名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

代諾者の署名　：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿（関係：＿＿＿＿＿＿）

同意日　　：　西暦　　年　　月　　日

説明医師（署名）：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

説明日　　：西暦　　年　　月　　日

参加協力を同意された研究に関する疑問・不安な点などは下記にお問い合わせ下さい。
連絡お問い合わせ先：（病院名・科名）横浜市立大学附属病院・脳神経外科
（研究責任医師）立石健祐
電話番号　　045－787－2800
なお、上記連絡先と連絡が取れないときは、研究代表医師の施設の問い合わせ先（電話 045-787-2663 脳神経外科医局）まで、お問い合わせ下さい。