臨床試験のご説明（患者用）

課題名〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇

試験責任者名：三野原病院　医局　医師　〇〇〇〇

所属機関名：医療法人泯江堂三野原病院

版番号1.0・作成20XX年XX月XX日

臨床試験のご説明

課題名〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇

**はじめに**

この説明文書は、あなたに「〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇」の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思にもとづいて、この臨床試験に参加するかどうかを判断していただくためのものです。この説明文書をお読みになり、担当医からの説明を聞かれた後、十分に考えてからこの試験に参加するかどうかを決めて下さい。たとえ参加されなくても、あなたの不利益になることはありません。また、不明な点があればどんなことでも気軽に質問して下さい。なお、ご参加いただける場合は、別紙の「同意文書」にご署名のうえ、担当医師にお渡しください。

**１．臨床試験について**

三野原病院では最新の治療を患者さんに提供するために、試験し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の有効性や安全性の検討等を行うことを一般に「臨床試験」と言います。この臨床試験は、三野原病院臨床試験倫理審査委員会で審議された上で、病院長の許可を受けて実施されます。

**２．あなたの病気について**

　　あなたの病名は、〇〇〇〇〇〇〇〇〇です。〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇

**３．あなたの病気に対する治療法について**

あなたの病気の治療には、〇〇〇薬による治療がもっとも適しているとされています。ただし現状では根本的な治療法は無く、早期診断を行い、早期に治療を開始することで、認知症の進行を遅らせるというのが治療の主体になります。

**４．この臨床試験の目的、背景、意義**

〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇

〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇

〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇

〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇

〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇

**５.この臨床試験で使用する医療機器について**

〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇

〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇

〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇

**６．参加予定の被験者数**

患者群：00名

　　　対照群：健常者 00名

**７．この臨床試験の実施予定期間とスケジュール**

実施予定期間は承認日より5年間です。

研究の説明、同意書の記載を行った後、背景情報の取得・〇〇検査に00分程度を要しますので、合計で0時間程度の所要時間になります。

**８．この臨床試験の方法**

本研究は〇〇患者、健常高齢者の方を対象に行います。以下に対象者の適格基準、除外基準を記します。

適格基準

**患者群：**

以下の基準をすべて満たす者を対象とします。

1. 三野原病院の〇〇科に通院中であり、

〇〇であることが確定している者

2. 〇〇〇〇〇〇

3. 〇〇〇〇〇〇

4. 〇〇〇〇〇〇

5. 文書による同意が得られた者

**対照群：**

以下の基準をすべて満たす者を対象とする。

1. 〇〇〇〇〇〇の者

2. 〇〇〇〇〇〇

3. 〇〇〇〇〇〇

4. 〇〇〇〇〇〇

5. 〇〇〇〇〇〇

**除外基準**

**患者群および対照群：**

以下のうちひとつでも該当する場合は対象から除外する。

1. 〇〇疾患の既往がある者

2. その他、試験担当医師が不適当と判断した者

**研究方法**

・実施場所：三野原病院〇〇〇〇〇〇室

・計測機器：〇〇〇〇〇〇

・所要時間：約00分

・手順：〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇

**９．経済的な負担あるいは謝礼等について**

この試験で参加者の方に経済的負担が生じることはありません。

参加者の方には、研究協力に対する謝金（当院規定による）を支払い、その他の利益が生じることはありません。

**１０．この臨床試験による利益と不利益**

**➤本試験により予期される利益**

本試験は基礎的な探索的臨床研究であり、被験者にもたらされる直接的利益は生じませんが、〇〇の早期診断・介入に貢献することができ、将来的な意義もあります。

**➤本試験により予期される不利益**

**（１）侵襲等の負担の内容**

本研究では計測において時間的拘束を伴いますが、用いる機器はいずれも心身に害が無い計測機器であるため、その他の不利益および健康被害が生じる可能性は極めて低いと考えられます。

**（２）起こりうる副作用等について**

〇〇〇〇〇〇による一時的な疲労、及び室温等の環境的要因による一時的な体調・気分不良。

**１１．健康被害が発生した場合の対応と補償について**

本研究に用いる装置は一般臨床で使用されるものであり、参加者に対して直接的な研究目的の侵襲性を伴う行為は一切行いません。そのため、本研究に起因する健康被害が発生する可能性は極めて低いと思われます。しかし、実験中に〇〇〇〇〇〇による一時的な疲労、及び室温等の環境的要因による一時的な体調・気分不良を訴える可能性はあります。気分不良やその他何らかの訴えや徴候がみられた場合は、直ちに研究を中止し実施担当医師が処置します。

**１２．この臨床試験への参加とその撤回について**

研究への参加に同意されるかどうかは、自由意志によります。同意されない場合であっても、そのために不利益を受けることは一切ございません。また、研究参加に同意した後でも、理由の如何を問わず辞退することも自由です。

**１３．この臨床試験を中止する場合について**

研究責任者または研究分担者が、次に挙げる理由で本研究の継続が不可能と判断した場合、当該研究対象者についての実験を中止します。その際、必要に応じて中止の理由を被験者に説明します。

・試験対象者から試験参加の辞退の申し出や同意の撤回があった場合。

・試験責任者または試験分担者が試験の中止が適当と判断した場合。

・〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇について、身体に不調を感じた場合。

・〇〇〇〇〇〇により疲労等の身体に不調を感じた場合。

・室内温度等の影響で体調がすぐれないと感じた場合。

**１４．この臨床試験に関する情報の入手及び閲覧について**

本研究の研究概要・結果等の情報をご希望される場合は、他の被験者の個人情報保護や当該研究の独創性の確保に支障ない範囲内で情報の提供を致します。

**１５．公開データベース登録について**

本試験の概要（試験の名称、目的、方法、実施体制、試験対象者の選定方針等）は、厚生労働省の公開データベース「倫理審査委員会報告システム」に登録します。試験参加者個人が特定される情報は公開されません。

**１６．個人情報保護、試料・情報の保管及び廃棄の方法について**

**1 ) 個人情報保護について**

　本研究で得られた知見は、学会発表や論文での報告、特許などに使用しますが、あなたご自身のプライバシーに関する秘密は全て厳守します。氏名などの個人を特定する情報は、報告に当たって一切使用しません。

**2 ) 情報の保管について**

本研究で得られた情報は、「〇〇〇〇〇〇」に従って厳重に保管いたします。研究責任者である三野原病院〇〇〇〇、共同研究者である〇〇〇〇以外には被験者の個人情報は一切分からないようにします。個人情報はパスワードをかける、あるいは印刷した情報は鍵をかけて個人情報管理責任者 三野原病院　医師〇〇〇〇の下で保管します。また、解析するパソコンはインターネットに接続しないこととします。

**3 ) データの２次利用について**

　本研究で得られたデータは、共同研究先の〇〇〇〇〇〇に提供し、共同で解析する場合があります。この場合も、あなたの実名を出すようなことは一切ありません。あなたの名前などに関する情報を含めプライバシーは厳重に守ります。なお、この臨床試験が正しく行われていて秘密が守られることを前提として、モニタリングや監査、倫理審査委員会関係者などが、必要な範囲内で、この研究に参加していただいている皆さまの情報を閲覧する場合があります。

**１７．この臨床試験の資金と利益相反について**

この臨床試験の資金は、〇〇〇〇〇〇との共同研究費です。企業からの資金提供、労務提供はありませんので、利益相反はありません。

**１８．特許権等について**

この試験の結果として特許権などが生じる可能性がありますが、その権利は〇〇〇〇〇及び共同研究機関に属し、あなたには属しません。また、その特許権などを元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについてもあなたに権利はありません。

**１９．お守りいただきたいこと**

この試験に参加していただける場合には以下のことをお守りください。

・試験参加期間中は担当医の指示に従ってください。

・以下の不調等が生じた場合にはすぐに担当者に伝えてください。

・〇〇〇〇〇〇していただきますが、それにより疲労等の身体に不調を

感じた場合。

・室内温度等の影響で体調がすぐれないと感じた場合。

**２０．この臨床試験の実施体制と連絡先（相談窓口）**

この試験のことで何かわからないことや心配なことがありましたら、いつでも、ここに記載されている連絡先にお尋ねください。

試験責任者：三野原病院　医局　医師　〇〇〇〇

試験実施担当者：

試験実施担当者：

三野原病院　医局　医師　〇〇〇〇

連絡先（相談窓口）：092-947-0040（三野原病院代表）

E-mail: 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇