第1.2版(2018年9月10日作成)

|  |  |
| --- | --- |
| 承認番号（医学部倫理委員会） | 　 |
| 臨床試験登録番号 | UMIN 000034266　　　　　□非該当 |
| 患者ID（慶應義塾大学病院） |  |

研究協力の同意書

慶應義塾大学医学部長　殿

慶應義塾大学病院長　殿

研究責任者　殿

私は、研究課題名「軽症膵炎に対して迅速に低脂肪の固形食を開始することの有効性の検討：多施設ランダム化比較試験」について，説明文書1.2版(2018年9月10日作成）を用いて説明を受け，下記の各項目について理解し、自らの意思により研究協力に同意します。

・説明を受け理解した項目（注：□の中に、ご自身で✓印を付けて下さい。）

□１ 研究目的・意義

□２ 研究協力の任意性と撤回の自由

□３ 研究方法・研究協力事項

診療情報の提供、通常診療に伴う血液検査、外来通院

□４ 研究協力者にもたらされる利益および不利益

□５ 個人情報の保護

□６ 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

□７ 協力者本人の結果の開示

□８ 研究成果の公表

□９ 研究から生じる知的財産権の帰属

□10 研究終了後の試料取扱の方針

□11 費用負担および利益相反に関する事項

□12 問い合わせ先

・試料等の取り扱いに関する同意（説明を受け理解した項目のすべての□に✓を記入された方）

１．本研究の終了後、診療情報などが説明文書に記載の通り、引き続き保存されることに同意します。

□はい（→下記２へ） □いいえ

２．上記１の同意に基づいて保存された診療情報などが、将来新たに計画および実施される、本研究と同趣旨の医学研究に利用されることに同意します。 □はい □いいえ

研究協力者記入欄

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 同意日（西暦） | 　　　年　　月　　日 | 研究協力者　氏名：＜署名、または記名・捺印＞ | 　　　　　　　　　　　　　 |
|  |  | 代諾者 | 署名：　　　　　　　　　　　続柄：　　　　　　 |

（研究者等記入欄）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 説明日（西暦） | 　　　年　　月　　日 | 説明者： | 　　　　　　　　　　　　　 |

（個人情報管理者記入欄）

|  |  |
| --- | --- |
| 研究協力者ID |  |