

患者さんへ

「先天性心疾患を伴う肺高血圧症例の
多施設症例登録研究」

についてのご説明

はじめに

この冊子は、筑波大学附属病院において行われている「先天性心疾患を伴う肺高血圧症例の多施設症例登録研究」という臨床研究について説明したものです。担当医師からこの研究についての説明をお聞きになり、研究の内容を十分にご理解いただいたうえで、あなたの自由意志でこの研究に参加していただけるかどうか、お決めください。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. 臨床研究について

それぞれの病気の診断や治療は、長い期間をかけて進歩・発展してきて現在の方法になっています。また、より効果的で安全な治療を患者さんにお届けするためには、これからも医療の進歩・発展は重要なことです。このような診断や治療の方法の進歩・発展のためには多くの研究が必要ですが、その中には健康な人や患者さんを対象に実施しなければならないものがあります。これを「臨床研究」と言います。臨床研究は患者さんを始めとした多くの方々のご理解とご協力によって成り立つものです。

臨床研究にはいろいろな種類がありますが、今回ご説明する研究は「観察研究」と呼ばれているものです。これは、新しいお薬や治療法を試す研究ではなく、現在、標準的と考えられている治療を行い、その結果を「観察」させていただくものです。つまり、今のあなたの病気の状態からみた標準的な治療を行い、その治療前、治療中あるいは治療後のあなたの身体所見や検査結果などをデータとして集めさせていただきます。これらのデータを分析することにより、病気の原因の解明やよりよい治療方法の開発に役立てようとするものです。したがって、通常の治療を行いながら、あなたのデータを利用させていただくことが、今回の臨床研究でお願いすることです。

なお、この臨床研究は、筑波大学の「倫理委員会」で倫理的観点および科学的観点からその妥当性について審査を受け、倫理委員会の承認を得て実施するものです。

2. あなたの病気の治療法について

あなたの病気は先天性心疾患を伴う肺高血圧（CHD-PH）であり、近年の特異的な治療の進歩に伴い、CHD-PH 患者さんの治療成績も向上したと推測されます。しかしながら、本邦における、CHD-PH 患者さんへの治療内容・治療成績に関する大規模なデータは未だ得られていません。

3. この研究の目的

本邦では複数の肺高血圧症治療薬を組み合わせる治療法が、比較的積極的に用いられています。本研究（多施設症例登録研究（レジストリ研究））により、現在の我が国の治療方針が妥当である、あるいは欧米よりも優れていることを示すことが可能となると期待しています。また「エビデンスに基づくCHD-PH診療ガイドライン」の策定にも寄与すると考えられます。

主要評価課題はCHD-PH症例の生命予後を明らかにすることです。副次的評価課題には、CHD-PH患者への薬物治療の現状、予後に影響する因子、臨床的増悪/死亡の予測因子、治療法と患者の予後との関連等の説明が含まれます。

4. 研究の方法

（1）対象となる患者さん

筑波大学附属病院に通院（または入院）中の肺高血圧症の患者を対象とします。ただし、その他の合併症や治療経過により、担当医師が不適切と判断した患者さんは除きます。なお、この研究では20歳以下の方も対象に含めることとさせていただきますので、その場合は、ご本人の同意に加え、親権者の方にもご説明し、同意をいただくこととなります。ご理解ご協力をお願いします。

なお、この研究では上記の患者さんが対象となるため、ご自身で十分な理解の上同意をしていただくことが難しい患者さんを対象に含めることとさせていただきます。その場合は、ご家族など代諾者の方にもご説明し、同意をいただくこととなりますので、ご理解ご協力をお願いします。

（2）研究の方法

この研究の対象となる患者さんで、肺高血圧症に対する治療の内容、治療の有効性、副反応の有無、生活の質など、皆さんの治療経過に関する情報を、インターネットを介して収集し、統計処理を行います。また、研究に参加していただく前の診療情報（診断・治療内容等）を提供いただくことがあります。

肺高血圧症に対する治療の内容は皆様の主治医に委ねられており、本研究が治療に関する方針に影響を与えることはありません。

（3）検査および観察項目

この研究期間中に、以下の観察を行います。これらの項目はすべて通常の診療で行うもので、この研究に参加されることで増える項目はありません。

あなたのカルテから以下の情報を取得致します。

登録時（新規症例登録（組み入れ）時）の調査項目

出生年月，在胎週数，出生時体重，性別，身長，体重，登録時の妊娠の有無，NYHA 心機能分類，肺高血圧症診断日（年月日），先天性心疾患の主病名，肺高血圧症の病因分類，染色体異常・背景となる症候群に関する情報，6 分間歩行距離（年月日），Borg 呼吸困難指数，QOL の評価(emPHasis10)，右心カテーテル検査データ（年月日），心エコー検査データ（年月日），動脈血酸素飽和度（年月日），肺機能検査データ（年月日），心電図調律，臨床検査数値・バイオマーカー（年月日）（総ビリルビン (mg/dL)，血清クレアチニン (mg/dL)，尿酸 (mg/dL)，脳性利尿ペプチド (BNP または NT-pro BNP))，肺高血圧症治療状況，抗凝固療法，Prevalent case では、診断時の身長、体重、右心カテーテル検査、NYHA心機能分類、6 分間歩行距離

フォローアップ（追跡調査）時の調査項目

身長，体重，妊娠の有無，臨床的増悪（死亡，肺移植，心房中隔裂開術，NYHA 機能分類の悪化，治療強化を必要とする状態，肺高血圧症による入院）の有無，肝逸脱酵素の上昇，そのほかの薬物副作用，手術あるいはカテーテル治療の実施，肺高血圧症治療状況の変化，新たな治験参加の有無，QOL の評価(emPHasis10)，右心カテーテル検査データ（年月日），心エコー検査データ（年月日），動脈血酸素飽和度（年月日），肺機能検査データ（年月日），抗凝固療法，6 分間歩行距離（年月日），Borg 呼吸困難指数，NYHA 心機能分類，臨床検査数値・バイオマーカー（年月日）（総ビリルビン (mg/dL)，血清クレアチニン (mg/dL)，尿酸 (mg/dL)，脳性利尿ペプチド (BNP または NT-pro BNP))

*追跡調査は，イベント発生時および発生していない場合も最低 12 か月ごとに行います。

| 項目 | 時期 | 登録前 | 登録時 | フォローアップ時 (追跡調査)* |
|--------------|----|-----|-----|---------------------|
| 対象候補者の選出 | | ● | | |
| 文書同意取得 | | ● | | |
| 選択基準・除外基準の確認 | | ● | | |
| 生年月 | | | ● | |
| 在胎週数 | | | ● | |
| 出生時体重 | | | ● | |
| 性別 | | | ● | |
| 肺高血圧症診断日 | | | ● | |
| 先天性心疾患の主病名 | | | ● | |
| 心疾患の治療の有無 | | | ● | |

| | | | |
|--------------------------------|--|---|---|
| 肺高血圧症の病因分類 | | ● | |
| CHD-PH臨床分類 | | ● | |
| 染色体異常・背景となる症候群に関する情報 | | ● | |
| 心電図調律 | | ● | |
| 身長 | | ● | ○ |
| 体重 | | ● | ○ |
| 妊娠の有無 | | ● | ○ |
| NYHA 心機能分類 | | ● | ○ |
| 6 分間歩行距離 | | ○ | ○ |
| Borg 呼吸困難指数 | | ○ | ○ |
| QOL の評価 (emPHasis10) | | ○ | ○ |
| 動脈血酸素飽和度 | | ○ | ○ |
| 肺機能検査データ | | ○ | ○ |
| 臨床検査数値・バイオマーカー ¹⁾ | | ○ | ○ |
| 肺高血圧症治療状況 | | ● | ○ |
| 右心カテーテル検査 | | ● | ○ |
| 心エコー検査データ | | ○ | ○ |
| 抗凝固療法 | | ○ | ○ |
| 臨床的増悪 ²⁾ の有無 | | | ○ |
| 肝逸脱酵素の上昇 | | | ○ |
| そのほかの薬物副作用 | | | ○ |
| 手術あるいはカテーテル治療の実施 | | | ○ |
| 新たな治験参加の有無 | | | ○ |
| 診断時身長 (prevalent case) | | ○ | |
| 診断時体重 (prevalent case) | | ○ | |
| 診断時右心カテーテル検査 (prevalent case) | | ○ | |
| 診断時NYHA 心機能分類 (prevalent case) | | ○ | |
| 診断時6 分間歩行距離 (prevalent case) | | ○ | |

(5) 研究への参加期間

それぞれの患者さんには、特別にお時間をいただくことはありません。

(6) 研究終了後の対応

この研究が終了した後は、この研究で得られた成果も含めて、担当医師は責任をもって最も適切と考える医療を提供いたします。

5. 予想される利益と不利益

(1) 予想される利益

この研究にご参加いただいても、あなた自身へは直接の利益はありませんが、研究の成果により、将来的に治療方法が改善し、利益を受ける可能性があります。また、同じ病気の患者さんに貢献できる可能性があります。

(2) 予想される不利益

この研究にご参加いただく場合は、肺高血圧症に対する治療の内容、治療の有効性、副反応の有無、生活の質など、皆さんの治療経過に関する情報を収集し、統計処理を行います。また、研究に参加していただく前の診療情報（診断・治療内容等）を提供いただくことがあります。したがって、この研究にご参加いただくことによる直接的な不利益はないものと考えております。

6. ご協力をお願いすること

この研究への参加に同意いただけた場合にご協力をお願いすることは次の2点です。

- ① 同意文書に署名し提出していただくこと
- ② あなたのカルテの記録を研究結果の分析に利用させていただくこと

7. お守りいただきたいこと

この研究に参加していただける場合には、次のことをお守りください。

- ① 研究に参加されている間は、担当医師の指示にしたがってください。
- ② 他の病院を受診したい場合や、市販薬を服用したい場合は、必ず事前に担当医師に相談してください。

8. 研究実施予定期間と参加予定者数

(1) 実施予定期間

この研究は、平成28年4月から令和8年3月まで行われます。

(2) 参加予定者数

600名の患者さんの参加を予定しております。

9. 研究への参加とその撤回について

あなたがこの研究に参加されるかどうかは、あなたご自身の自由な意志でお決めください。たとえ参加に同意されない場合でも、あなたは一切不利益を受けませんし、これからの治療に影響することはありません。また、あなたが研究の参加に同意した場合であっても、いつでも研究への参加をとりやめることができます。同意を撤回された場合、それまでに収集した検体や情報は廃棄致しますが、既に研究結果が得られている場合は、その結果を廃棄することはできません。

10. 研究への参加を中止する場合について

あなたがこの研究へ参加されても、次の場合は参加を中止していただくこととなります。あなたの意志に反して中止せざるをえない場合もありますが、あらかじめご了承ください。中止する場合は、その理由およびそれまでのデータの活用方法などを担当医師からご説明いたします。また、中止後も担当医師が誠意をもってあなたの治療にあたりますので、ご安心ください。

- ① あなたが研究への参加の中止を希望された場合
- ② この臨床研究全体が中止となった場合
- ③ その他、担当医師が中止したほうがよいと判断した場合

11. 検体・情報の保管及び廃棄

この研究に関連する情報は、当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 10 年を経過した日までの期間、当院の研究責任者及び Electronic Data Capturing システムのサーバ管理者において責任をもって適切に保管します。検体や情報を廃棄する場合は、個人を識別できない状態で適切に廃棄いたします。

12. この研究に関する情報の提供について

この研究は、標準的な治療を行いながらデータを利用させていただくものですが、あなたの安全性や研究への参加の意志に影響を与えるような新たな情報が得られた場合にはすみやかにお伝えします。

あなた個人の検査データについては、通常の診療と同様に、結果がわかり次第お知らせいたします。

また、この研究に関して、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お知らせする

ことができます。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。いずれの場合も担当医師にお申し出ください。

13. 個人情報の取扱いについて

この研究にご参加いただいた場合、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、一見して個人が特定できないように匿名化した上で、収集したデータはインターネットを介して Electronic Data Capturing システムのサーバにのみ保存され、筑波大学附属病院には入力したデータは残らない設定になっています。このサーバへの物理的アクセス、およびネットワーク経由のアクセスに関しては厳密な制限が適用されています。サーバシステムとのデータのやりとりは、クレジットカード情報等がインターネット回線を経由して送られる場合と同等のレベルの SSL (Secure Socket Layer) 技術を用い、情報の秘匿および漏洩の防止を行っています。また、インターネットを経由した攻撃の危険性を最小限とするために、サーバとインターネットとの間にはファイアウォールを設置し、サーバへの利用者からのアクセスおよびサーバメンテナンスに必要な最小限の通信以外は遮断される仕組みになっています。

そして集められたデータは、統計解析のため、東京医科歯科大学医学部と慶應義塾大学医学部に提供されます。

また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、倫理委員会などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には、記録内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付けられているため、あなたの個人情報は守られます。

この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、個人情報は、一見して個人が特定できないように匿名化して公表いたします。この研究で得られたデータは、他の目的で使用することはありません。

なお、この研究で得られたデータは、研究終了10年後にはすべて廃棄いたします。その際も、個人情報が外部に漏れないよう十分に配慮いたします。

14. 健康被害が発生した場合の補償について

この研究は、保険適用が認められた標準的な治療を行いながら実施するものです。したがって、この研究中に健康被害が発生して検査や治療などが必要となった場合の費用は、通常の診療と同様に、あなたにお支払いいただくこととなります。この研究による特別な補償はありません。

15. 費用負担、研究資金などについて

この研究は、通常の保険診療内で行われます。また、研究に関する諸経費は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構研究費で賄われます。したがって、ご参加いただくにあたって、あなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。なお、ご参加いただくにあたっての謝金などのお支払いもありません。

また、この研究の研究責任者と研究分担者は、利益相反に関しても筑波大学の倫理委員会の承認を受けており、関連する企業や団体などと研究の信頼性を損ねるような利害関係を有していないことが確認されております。

16. 知的財産権の帰属について

この研究から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性があります。その権利は研究代表施設である東京女子医科大学および筑波大学を含む共同研究機関に帰属します。

17. 研究組織

この研究は以下の組織で行います。

【研究代表者】

東京女子医科大学 循環器小児・成人先天性心疾患科 准教授 稲井 慶

【東京女子医科大学における実施体制】

東京女子医科大学 循環器小児・成人先天性心疾患科 助教 原田 元

東京女子医科大学 循環器小児・成人先天性心疾患科 嘱託 古谷喜幸

【女子医大 実務担当責任者】

東京女子医科大学 循環器小児・成人先天性心疾患科 助教 原田 元

<連絡先>

循環器小児・成人先天性心疾患科 医局 03-3353-8112（内線 23111）

【共同研究事務局】

【共同研究機関 実務担当責任者】

慶應義塾大学保健管理センター 准教授 内田敬子

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 03-3353-1211

【研究分担者】

東京女子医科大学医学部循環器小児・成人先天性心疾患科

稲井 慶 准教授 症例登録担当

原田 元 助教 症例登録担当

古谷喜幸 非常勤講師 症例登録担当

東京医科歯科大学医学部附属病院

土井庄三郎 非常勤講師 共同研究運営委員会委員長 データ管理責任者

細川 奨 茨城県地域・周産期医療学講座講師 症例登録担当

石井 卓 小児科助教 共同研究運営委員会副委員長 症例登録担当

東京医科歯科大学医学部 M&D データ科学センター生物統計学分野

高橋邦彦 教授 統計解析担当

安齋達彦 助教 統計解析担当

慶應義塾大学医学部小児科学

山岸敬幸 教授 症例登録担当

福島裕之 非常勤講師（東京歯科大学市川総合病院小児科 教授）
症例登録担当

石崎怜奈 助教 症例登録担当

内田敬子 准教授（慶應義塾大学保健管理センター） 事務局
症例登録担当

慶應義塾大学医学部医療政策・管理学

宮田裕章 教授 統計処理担当者

国際医療福祉大学三田病院

田村雄一 准教授 肺高血圧症患者レジストリ(JAPHR) 研究事務局
データマネージャー

榊原記念クリニック

中西敏雄 非常勤医師 症例登録担当

東京大学医学部附属病院小児科

犬塚 亮 講師 症例登録担当

東邦大学医療センター大森病院小児科

高月晋一 准教授 症例登録担当

静岡県立こども病院循環器科

満下紀恵 医長 症例登録担当

長野県立こども病院循環器小児科

瀧間浄宏 部長 症例登録担当

三重大学医学部附属病院

三谷義英 周産母子センター准教授 症例登録担当

澤田博文 小児科講師 症例登録担当

京都府立医科大学・小児循環器・腎臓学
系井利幸 准教授 症例登録担当
大阪大学大学院医学系研究科小児科学
石田秀和 講師 症例登録担当
大阪急性期・総合医療センター小児科・新生児科
小垣滋豊 主任部長 症例登録担当
富山大学医学部小児科学
廣野恵一 診療准教授 症例登録担当
兵庫県立尼崎医療センター小児循環器内科
坂崎尚徳 小児科部長 症例登録担当
北海道大学小児科
武田充人 講師 症例登録担当
永井礼子 医員 症例登録担当
神奈川県立こども医療センター循環器内科
上田秀明 副院長 症例登録担当
福岡市立こども病院循環器科
石川友一 診療科長 症例登録担当
国立成育医療研究センター循環器科
小野 博 診療部長 症例登録担当
東京都立小児総合医療センター循環器科
前田 潤 部長 症例登録担当
榊原記念病院小児循環器科
嘉川忠博 主任部長 症例登録担当
さいたま赤十字病院循環器内科 副部長
狩野実希 副部長 症例登録担当
中東遠総合医療センター小児科
岩島覚 統括診療部長 症例登録担当
JCHO 九州病院 循環器小児科
宗内 淳 部長 症例登録担当
沖縄県立南部医療センター・こども医療センター 小児循環器内科
佐藤誠一 部長 症例登録担当
岐阜県総合医療センター 小児循環器内科
桑原直樹 主任医長 症例登録担当
千葉県こども病院 循環器内科 部長
中島弘道 医療局長 症例登録担当
東 浩二 部長 症例登録担当
群馬県立小児医療センター 循環器科

小林富男 副院長 症例登録担当
池田健太郎 循環器科部長 症例登録担当
埼玉県立小児医療センター 循環器科
星野健司 科長兼部長 症例登録担当
岡山大学病院 IVR センター
馬場健児 准教授 症例登録担当
順天堂大学医学部附属病院順天堂医院 小児科・思春期科
稀代雅彦 准教授 症例登録担当
九州大学 小児科
永田 弾 助教講師 症例登録担当
新潟大学医歯学総合病院 小児科
沼野藤人 助教 症例登録担当
大阪母子医療センター 小児循環器科
萱谷 太 部長 症例登録担当
高橋 邦彦 副部長 症例登録担当
大阪市立総合医療センター 小児循環器内科
江原英治 部長 症例登録担当
藤野光洋 医長 症例登録担当
兵庫県立こども病院 循環器内科
田中敏克 部長 症例登録担当
あいち小児保健医療総合センター 循環器科
安田和志 診療科長 症例登録担当
宮城県立こども病院 循環器科
田中高志 部長 症例登録担当
JCHO 中京病院 小児循環器科
大橋直樹 診療部長 症例登録担当
埼玉医科大学国際医療センター 小児心臓科
小林俊樹 教授 症例登録担当
小島拓朗 講師 症例登録担当
戸田紘一 助教 症例登録担当
広島市立広島市民病院 循環器小児科
中川直美 部長 症例登録担当
福嶋遥佑 副部長 症例登録担当
名古屋市立大学病院 新生児・小児医学分野
鈴木一孝 部長 症例登録担当
千葉市立海浜病院 小児科
立野滋 部長 症例登録担当

岩手医科大学附属病院 小児科
齋木宏文 准教授 症例登録担当
中野智 助教 症例登録担当
北里大学病院 小児科
平田陽一郎 准教授 症例登録担当
鹿児島大学病院 周産母子センター小児科
上野健太郎 講師 症例登録担当
高橋宜宏 医員 症例登録担当
昭和大学病院
藤井隆成 小児循環器・成人先天性心疾患センター教授 症例登録担当
新家俊郎 循環器内科学部門教授 症例登録担当
茨城県立こども病院
塩野淳子 小児専門診療部長 症例登録担当
林立申 小児循環器科医長 症例登録担当
筑波大学附属病院 医学医療系小児科
堀米仁志 教授 症例登録担当
村上卓 診療講師 症例登録担当
特定医療法人あかね会土谷総合病院 小児科
田原昌博 部長 症例登録担当
浦山耕太郎 医長 症例登録担当
信州大学医学部循環器内科学教室
元木博彦 准教授 症例登録担当
吉江幸司 助教 症例登録担当
大阪医科薬科大学小児科
岸勘太 特別職務担当教員 症例登録担当
東北大学小児科
岩澤伸哉 助教 症例登録担当
徳島大学病院小児科・地域小児科診療部
早渕康信 特任教授 症例登録担当
本間友佳子 助教 症例登録担当
宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座小児科学分野
原田雅子 助教 症例登録担当
兒玉祥彦 助教 症例登録担当
山梨大学医学部小児科新生児集中治療部
長谷部洋平 特任助教 症例登録担当
河野洋介 助教 症例登録担当
鳥取大学小児科

美野陽一 助教 症例登録担当
 坂田晋史 助教 症例登録担当
 横浜市立大学附属病院小児科
 中野裕介 助教 症例登録担当
 渡辺重朗 助教 症例登録担当
 聖マリアンナ医科大学小児科
 麻生健太郎 教授 症例登録担当
 長田洋資 講師 症例登録担当
 京都大学大学院医学研究科 発生発達医学講座発達小児科学
 馬場志郎 病院講師 症例登録担当
 平田拓也 助教 症例登録担当
 自治医科大学小児科
 関 満 講師 症例登録担当
 岡 健介 助教 症例登録担当
 土浦協同病院小児科
 渡邊 友博 科長 症例登録担当
 四国こどもとおとなの医療センター 小児循環器内科
 大西達也 医長 症例登録担当
 宮城雄一 医師 症例登録担当
 宮崎県立宮崎病院 小児科
 井福 俊允 医長 症例登録担当
 久留米大学医学部
 須田憲治 小児科学講座教授 症例登録担当
 福本義弘 心臓血管内科教授 症例登録担当
 名古屋大学大学院医学系研究科 循環器内科学
 室原豊明 教授 症例登録担当
 足立史郎 病院助教 症例登録担当
 金沢大学附属病院 循環器内科
 薄井荘一郎 准教授 症例登録担当
 五天千明 助教 症例登録担当
 群馬県立心臓血管センター
 山下英治 循環器内科第三部長 症例登録担当
 愛媛大学大学院医学系研究科
 檜垣高史 地域小児・周産期学講座教授 症例登録担当

18. 研究担当者と連絡先（相談窓口）

この研究について、何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがあります

ましたら、以下の研究担当者におたすねください。

【研究担当者】

| | | | |
|-------|----------|-----------------|-------|
| ◎稲井 慶 | 東京女子医科大学 | 循環器小児・成人先天性心疾患科 | 准教授 |
| 原田 元 | 東京女子医科大学 | 循環器小児・成人先天性心疾患科 | 助教 |
| 古谷喜幸 | 東京女子医科大学 | 循環器小児・成人先天性心疾患科 | 非常勤講師 |

(◎：研究責任者)

【連絡先】

東京女子医科大学 循環器小児・成人先天性心疾患科

住 所：東京都新宿区河田町8-1

電 話：03-3353-8111（内線23111）

令和5年2月27日作成（第10版）

東京女子医科大学 循環器小児・成人先天性心疾患科

准教授 稲井 慶

筑波大学附属病院

電話番号：029-853-7668（96258）

筑波大学医学医療系小児科 診療講師 村上 卓

保存用、(写) 患者さん用

同意文書

筑波大学医学医療系小児科 診療講師 村上 卓 殿

臨床研究課題名：「先天性心疾患を伴う肺高血圧症例の多施設症例登録研究」

- | | |
|-----------------------|------------------------|
| 1. 臨床研究について | 11. 検体・情報の保管及び廃棄 |
| 2. あなたの病気の治療法について | 12. この研究に関する情報の提供について |
| 3. この研究の目的 | 13. 個人情報の取扱いについて |
| 4. 研究の方法 | 14. 健康被害が発生した場合の補償について |
| 5. 予想される利益と不利益 | 15. 費用負担、研究資金などについて |
| 6. ご協力をお願いすること | 16. 知的財産権の帰属について |
| 7. お守りいただきたいこと | 17. 研究組織 |
| 8. 研究実施予定期間と参加予定者数 | 18. 研究担当者と連絡先 |
| 9. 研究への参加とその撤回について | |
| 10. 研究への参加を中止する場合について | |

【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書「患者さんへ」と本同意文書の写しを受け取りました。

同意日：(西暦) 年 月 日

氏 名： _____ (自署)

住 所： _____

【代諾者の署名欄】

私は _____ が、この研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書「患者さんへ」と本同意文書の写しを受け取りました。

同意日：(西暦) 年 月 日

氏 名： _____ (自署) 続柄： _____

住 所： _____

【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんに本研究について十分に説明したうえで同意を得ました。

説明日：(西暦) 年 月 日

氏 名： _____ (自署)

同意撤回書

筑波大学医学医療系小児科 診療講師 村上 卓 殿

臨床研究課題名：「先天性心疾患を伴う肺高血圧症例の多施設症例登録研究」

【患者さんの署名欄】

私は、上記臨床研究について担当医師より説明を受け、この研究に参加することについて同意をいたしましたが、これを撤回します。

同意撤回日：(西暦) 年 月 日

氏 名 : _____ (自署)

住 所 : _____

【代諾者の署名欄】

私は_____が、上記臨床研究について担当医師より説明を受け、この研究に参加することについて同意をいたしましたが、これを撤回します。

同意撤回日：(西暦) 年 月 日

氏 名 : _____ (自署) 続柄 : _____

住 所 : _____

【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんが、同意を撤回されたことを確認しました。

確認日：(西暦) 年 月 日

氏 名 : _____ (自署)