がんの病勢進行後の治験薬投与継続に関する

同意説明文書

治験課題名：

治験実施計画書番号：

治験依頼者：

治験責任医師：

この説明文書は、がん病勢進行後の治験薬の使用の継続について説明したものです。

十分に時間をかけてこの説明文書をお読みいただき、わからない事があれば、治験担当医師や治験コーディネーターにおたずねください。

治験薬の使用を継続しないと決めた、または使用を中止した場合でも、それによってあなたが不利な扱いを受けたり、利益を失ったりすることはありません。

また、治験薬の使用を継続することに同意していただいたあとでも、いつでも治験薬の使用を中止することができます。

目次

1. がんの病勢進行後の治験薬投与継続について3
2. 予測されるリスク3
3. 治験の中止について3
4. 連絡先4

**1.****がんの病勢進行後の治験薬投与継続について**

この説明文書は、この治験に参加されてから、はじめてがんの病勢進行（悪化）が認められた方に対して、あなたが治験薬の使用を継続するかどうかをお伺いするためのものです。

あなたのがんが進行（悪化）している場合でも、治験担当医師が別の治療を受けることや治療を中止することよりも、治験薬の使用を継続することがあなたにとって有益であると判断した場合は、治験薬の投与を継続することができます。あなたは治験治療を継続することによって得られる利益が、別の治療を受けることや治療を中止することよりも有益であるかどうか、治験担当医師と慎重に検討してください。あなたは、治験薬の使用を継続せずに、他の治療を行うこともできます。治験担当医師は、あなたにとって効果が期待できそうな他の承認されている治療法をご説明いたします。

治験薬の投与を続けられたい場合には、この同意説明文書に署名をいただく必要があります。

**2.予測されるリスク**

がんの病勢進行後における治験薬の継続投与に伴い予想されるリスクには、がんおよび関連症状の悪化や、治験薬の副作用があります。

**3.治験の中止について**

治験への参加は完全にあなたの自由意思によるものです。あなたは、いつでも治験をやめることができます。質問や不安な点があれば治験担当医師や治験コーディネーターとお話しください。治験担当医師や治験コーディネーターは、本文書およびすでにご署名いただいている同意説明文書の内容や治験参加についてのご質問にお答えすることができます。治験担当医師などは、ほかの治療の選択肢についてあなたとお話しすることもできます。

4.**連絡先**

愛知県がんセンター

〒464-8681 愛知県名古屋市千種区鹿子殿１－１

治験責任医師：　　　　　　　　（　　　　　　　部）

治験担当医師：

連絡先：052-762-6111（代表）

治験相談窓口：臨床試験部介入研究支援室（治験部門）

担当治験コーディネーター：

連絡先：052-762-6111（内線　　　）【月～金（祝日除く）９時～17 時】

※休日・夜間は当直医が対応しますので、必ず治験に参加していることをお知らせ下さい。

【事務局用】

治験薬投与継続に関する同意書

（治験実施責任医師等）

　　　　　　　　　殿

同意日：　　年　　月　　日

（ご本人）氏名　　　　　　　　（署名）

同意日：　　年　　月　　日

（立会人）氏名　　　　　　　　（署名）

被験者との関係

治験課題名：

受託番号：

記

治験薬の投与継続についてご確認いただけましたら、チェックボックスに記入してください。

□がんの病勢進行が認められたことを理解しました。

がんによる症状は落ち着いているため、治験薬の投与を続けることに同意します。

□同意欄に署名することにより、私がこの同意説明文書を読み、その内容を理解したこと、

またこの治験および治験への参加に関するすべての質問に対して、治験担当医師や

治験コーディネーターから回答が得られたことに同意します。

（説明者）　説明日：　　　年　　月　　日

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　愛知県がんセンター

氏名　　　　　　　　（署名）

（説明補助者）　説明日：　　　年　　月　　日

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　愛知県がんセンター

氏名　　　　　　　　（署名）

【被験者用】

治験薬投与継続に関する同意書

（治験実施責任医師等）

　　　　　　　　　殿

同意日：　　年　　月　　日

（ご本人）氏名　　　　　　　　（署名）

同意日：　　年　　月　　日

（立会人）氏名　　　　　　　　（署名）

被験者との関係

治験課題名：

受託番号：

記

治験薬の投与継続についてご確認いただけましたら、チェックボックスに記入してください。

□がんの病勢進行が認められたことを理解しました。

がんによる症状は落ち着いているため、治験薬の投与を続けることに同意します。

□同意欄に署名することにより、私がこの同意説明文書を読み、その内容を理解したこと、

またこの治験および治験への参加に関するすべての質問に対して、治験担当医師や

治験コーディネーターから回答が得られたことに同意します。

（説明者）　説明日：　　　年　　月　　日

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　愛知県がんセンター

氏名　　　　　　　　（署名）

（説明補助者）　説明日：　　　年　　月　　日

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　愛知県がんセンター

氏名　　　　　　　　（署名）