

# 同意書

福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1 - 1

産業医科大学

学長 東 敏昭 殿

平成 年 月 日

私は、平成 28 年 11 月から平成 31 年 10 月までの期間、産業医科大学医学部不整脈先端治療学講座で実施される中等度の QRS 幅の拡大を認める左脚ブロック症例に対する aCRT（洞調律時の右室センシングイベントに自動同期した左室単独パージングアルゴリズム）を用いた心臓再同期療法に関する医師主導型臨床研究について、事前に説明文書を受け取り、研究実施担当者から、説明文書に基づいて、研究の目的、意義、方法、対象者が受ける不利益及び危険性、個人情報の保護などに関して、十分な説明を受けました。

また、私が、研究参加に同意した後も、何時でも自らの意思で研究参加を取止めることができること、及び研究参加を取止めた後も何ら不利益を受けないことについても説明を受けました。

以上のことを理解した上で、私の意思により、この研究に参加することに同意します。

**説明を受け理解した項目** （ 確認欄にご自身で○を記入してください。）

確認欄	項目	説明文書項目
	研究の目的、意義及び方法	4, 5
	研究対象者として選定された理由	6
	予測される利益、リスクと不利益	7
	研究参加の任意性とその同意の撤回の自由	8, 9
	研究に関する情報公開の方法	10, 11

	個人情報の保護	1 2
	個人情報などの保管及び廃棄方法	1 3
	研究の資金源と利益相反	1 4
	研究対象者等からの相談等への対応	1 5
	費用の負担に関すること	1 6
	通常の診療を超える研究について	1 7, 1 8
	研究対象者の健康等への影響について	1 9, 2 0
	研究対象者から得た情報などの将来的活用	2 1
	モニタリング及び監査方法	2 2
	知的財産の発生について	2 3
	その他	2 4

(本人)

(代諾者)・・・必要な場合のみ

氏名

印

氏名

印

住所

住所

説 明 者： 所属名

職名

氏名

印

連 絡 先： 所属名

電話番号

研究実施責任者： 不整脈先端治療学講座 教授

安部 治彦

印