

せつじょふのう かんさいぼう かんじゃ
切除不能な肝細胞がん患者さんを対象とした
りんしょうけんきゅう
臨床研究への参加についての説明文書

<研究課題名>

切除不能な肝細胞癌患者に対する

アテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法へいようりょうぼう たしせつきょうどうの多施設共同前向き観察研究かんさつけんきゅう

<同意説明文書>

この説明文書は、アテゾリズマブとベバシズマブを併せた治療を受ける予定となった患者さんを対象として実施する臨床研究について、研究の内容をご説明するためのものです。

臨床研究の目的や内容について、研究責任者や研究分担者などから十分に説明を受け、この文書をよくお読みいただき、十分にご理解をいただいた上で、この臨床研究に参加するかどうかをご自身の意思によってお決めください。わかりにくいことや不安なことは、研究責任者や研究分担者などにご遠慮なくお聞きください。

この臨床研究の参加に同意をされる場合は、この文書の最後にある同意書にご署名の上、同意日を記入して、研究責任者や研究分担者などにお渡し下さい。

※この臨床研究は、外部機関および本学の倫理審査委員会の審査を受け、研究の内容の科学性や倫理性、患者さんの人権が守られていることが確認されております。

じっしりりょうきかんめい
実施医療機関名：産業医科大学病院

研究責任者名：原田 大

版 数：第 1.0 版

作 成 年 月 日：2021年 4月 2日

目次

1	はじめに.....	1
2	臨床研究の実施体制について.....	2
3	臨床研究の目的および意義について.....	2
4	臨床研究の参加予定期間について.....	2
5	臨床研究の予定参加人数について.....	3
6	臨床研究の方法について.....	3
6.1	臨床研究に参加いただける方について.....	3
6.2	使用のお薬について.....	3
6.3	高齢者機能評価（G8）調査について.....	4
6.4	研究の終了について.....	4
7	臨床研究の対象者として選定された理由について.....	5
8	予想される不利益および利益について.....	5
9	自由意思による臨床研究の参加といつでも同意の撤回ができることについて.....	6
10	臨床研究に関する情報公開の方法について.....	7
11	個人情報の保護について.....	7
12	情報の保存および使用方法ならびに保存期間について.....	7
13	知的財産権と利益相反について.....	8
13.1	知的財産権について.....	8
13.2	資金の提供について.....	8
13.3	利益相反の管理について.....	8
14	健康被害の補償について.....	9
15	診療記録などの閲覧について.....	9
16	データの2次利用について.....	9
17	臨床研究の結果の公表について.....	9
18	費用負担について.....	10
19	相談窓口・連絡先、研究責任者などの氏名・連絡先について.....	10

1 はじめに

この文書は、アテゾリズマブとベバシズマブを併せた治療を受ける予定となった患者さんを対象とする臨床研究の参加のお願いについて説明したものです。

臨床研究とは、患者さんに協力いただき、その治療法が人の病気に対して安全か、また有効であるかどうかを確かめる研究を言います。私たち医師は患者さんに最善の医療を提供するとともに、さらに優れた治療法の研究に取り組んでおります。臨床研究はそのために必要なものです。

この臨床研究は、アテゾリズマブとベバシズマブを併せた治療を受けられる予定の患者さんにおいて、アテゾリズマブとベバシズマブを併せた治療の安全性と有効性のデータを収集し検討することを目的としています。

この文書の内容をよくお読みになり、説明を聞かれた後、十分に研究の内容を理解した上で、ご自身の意思でこの臨床研究に参加するかどうかをご判断下さい。

なお、この臨床研究は患者さんの人権および安全性を確保するために定められた「ヘルシンキ宣言※1」の精神に基づき、「個人情報保護に関する法律」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針※2」を守って行われます。

また、参加される患者さんが不利益を受けないよう、外部機関の「特定非営利活動法人MINS（まいんず）」の倫理審査委員会で倫理的、科学のおよび医学的妥当性の観点から審査が行われ、承認が得られております。さらに、産業医科大学臨床研究審査委員会においても審査が行われ、承認が得られており、学長の許可を得ております。

- ※1 1964年、世界医師会総会で採択された「ヒトを対象とする生物医学的研究に携わる医師のための勧告」のことであります。
- ※2 人を対象とする医学系研究に携わるすべての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、人間の尊厳および人権が守られ、研究の適正な推進が図られるようにすることを目的とした指針のことであります。なお、この臨床研究は、平成30年4月1日に施行された臨床研究法（平成29年法律第16号）における特定臨床研究の適用除外に該当するため、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施されます。

2 臨床研究の実施体制について

この臨床研究は、「国立がん研究センター東病院」と「中外製薬株式会社」が共同で実施する臨床研究です。

国立がん研究センター東病院 肝胆膵内科長の池田 公史が、研究代表者として全国の研究責任者を代表して実施します。

この臨床研究は、全国の医療機関で実施されます。他にどのような医療機関が参加しているかお知りになりたい場合は、研究責任者または研究分担者にお知らせ下さい。

3 臨床研究の目的および意義について

この臨床研究の目的は、アテゾリズマブとベバシズマブを併せた治療を行った患者さんにおける安全性と有効性のデータを収集し検討することです。

アテゾリズマブとベバシズマブを併せた治療は、有効性および安全性が確認され、日本で標準治療として使用されている治療です。しかし、このアテゾリズマブとベバシズマブを併せた治療は、肝細胞がんにおいて初めての免疫治療であり、より多くの安全性情報や有効性情報が必要です。

この臨床研究をおこなうことにより、日本人のこの治療における安全性情報や有効性情報を集められるだけでなく、この治療を行う患者さんが、今後、治療を続けるうえで、役に立つ情報が得られることが期待されております。

4 臨床研究の参加予定期間について

臨床研究全体の実施期間は、当院の倫理審査委員会で承認を受けた日から2024年5月(2025年9月延長予定)を予定しています。そのうち、2022年9月までが、この研究へ参加される方を募集する期間となります。あなたに参加していただく予定期間は、参加の同意をされてから実施期間が終了するまでとなります。

5 臨床研究の予定参加人数について

切除不能な肝細胞がんでアテゾリズマブとベバシズマブを併せた治療を予定している患者さんたいしやうを対象に、全国で約500人の患者さんにご参加いただく予定です。

6 臨床研究の方法について

6.1 臨床研究に参加いただける方について

以下のすべての条件じやうけんにあてはまり、研究責任者や研究分担者が臨床研究の参加が適切と判断した患者さんとなります。

- 参加の同意をされた時の年齢が20歳以上の患者さん
- 切除不能な肝細胞がんと診断された患者さんせつじよふのう
- 肝臓かんぞうの機能が十分に保持された患者さん
- 薬物治療を初めて受ける患者さんやくぶつちりやう
- アテゾリズマブとベバシズマブを併せた治療を受ける予定の患者さん
- この臨床研究の内容について十分な説明を受け、ご本人の自由意思による文書での同意が得られる患者さん

以下の項目のひとつにでも当てはまる方は、ご協力に同意して頂ける場合でも、この臨床研究にご参加いただけません。

- 出血しやすい患者さん
- 食道静脈瘤しょくどうじやうみやくりゆう及や胃静脈瘤いじやうみやくりゆうがある患者さんで処置がなされていない患者さん
- 担当医師によりこの研究への参加が不適切ふてきせつであると判断された患者さん

6.2 使用するお薬について

あなたに投与されることが予定されているお薬は、アテゾリズマブとベバシズマブで、いずれの薬も厚生労働省こうせいろうどうしやうにより切除不能な肝細胞がんの薬として承認されているお薬であり、承認されている投与方法で治療を行います（通常、3週間を1つのサイクル*で行い、担当医師が治療中止を判断するまで継続されます）。

*サイクル：通常、1日目にアテゾリズマブとベバシズマブをそれぞれ投与し、その後3週間休薬しゅうかんにきゅうやくすることを1サイクルと数えます。

- アテゾリズマブ

- 一般名：アテゾリズマブ（遺伝子組換え）
- 製品名：テセントリク®点滴静注 1200 mg
- 製造販売：中外製薬株式会社

➤ ベバシズマブ※

- 一般名：ベバシズマブ（遺伝子組換え）
- 製品名：アバスチン®点滴静注用 100mg/4mL、
アバスチン®点滴静注用 400mg/16mL
- 製造販売：中外製薬株式会社

※この研究では、上記製造販売会社の特許が切れた後に、異なるメーカーによって同じ成分のお薬を発売するバイオシミラー医薬品が、厚生労働省により切除不能な肝細胞がんの薬として承認されることがあります。その場合、そのお薬を使用することがありますのでご了承ください。

この臨床研究で使用する各薬剤の詳細は、最新の添付文書で確認できます。最新の添付文書は、以下の独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページで確認できます。

http://www.info.pmda.go.jp/psearch/html/menu_tenpu_base.html

6.3 高齢者機能評価（G8）調査について

高齢者機能評価（G8）調査とは、65歳以上の患者さんを対象に、現在のあなたの心の状態や体のご様子や生活状況を教えて頂く調査です。この研究の参加に同意をされてから、治療を開始する前に1回、研究責任者や研究分担者などから、聞き取りにて調査を行います。

6.4 研究の終了について

アテゾリズマブとベバシズマブを併せた治療実施の後、あなたの状態や治療後にどのような治療が行われたのかを調査して、研究の終了となります。

なお、研究の参加の同意を撤回された場合や、他の病院に転院されるなどして調査が難しくなった場合は、その時点で調査は終了になり、研究の終了となります。

この臨床研究は、あなたのアテゾリズマブとベバシズマブを併せた治療内容を収集し、検討するものであり、この研究に参加されることによって、治療内容が変わることはありませんし、本治療が終わった後も、あなたにとって最適な治

療が行われます。詳しくは担当医師へご相談ください。

7 臨床研究の対象者として選定された理由について

あなたは、肝細胞がんの治療として、アテゾリズマブとベバシズマブを併せた治療を予定しているため、この臨床研究の対象者として選ばれました。

なお、臨床研究の参加は、あなたがあなた自身の意思で決めることができます。詳しくは、「9 自由意思による臨床研究の参加といつでも同意の撤回ができることについて」を^{かくにん}ご確認ください。

8 予想される不利益および利益について

この臨床研究で行うアテゾリズマブとベバシズマブを併せた治療は、通常の^{ほけんしんりょう}保険診療として行われるものであり、この臨床研究に参加することによって、^{ふりえき}不利益や^{りえき}利益が増えることはありません。

- 使用する薬剤や検査の費用について
 - ・ 通常に行われる治療より増えることはありません。
- 治療による有害事象について^{ゆうがいじしやう}
 - ・ 有害事象とは、使用する薬剤との^{いんがかんけい}因果関係がはっきりしないものを含め、薬剤を投与された患者さんに生じたあらゆる^{ちやうこう}好ましくない、^{しやうじやう}徴候、症状または病気のことを指します。
 - ・ 通常に行われる治療と同様の有害事象が起こり得ると想定されます。
- 検査と調査について
 - ・ 検査は通常に行われる治療と同じ^{ひんど}頻度で行われ、増えることはありません。
 - ・ この臨床研究は、高齢者機能評価（G8）調査を行いますので、調査に回答する負担が増えます。高齢者機能評価（G8）調査については、「6.3 高齢者機能評価（G8）調査について」を^{かくにん}ご確認ください。
- 妊娠と授乳について^{にんしん}^{じゆにゅう}
 - ・ 妊娠中に治療を行った場合、お腹の赤ちゃんに影響を与える可能性があります。そのため、妊婦または妊娠している可能性のある女性の患者さんには投与しないことを原則としております。ご自身またはパートナーの妊娠がわかった場合は、研究責任者または研究分担者などにお知らせ下さい。
 - ・ 妊娠する可能性のある女性の場合は、アテゾリズマブとベバシズマブを併せた治療中および最後の投与から一定期間（26週間以上）は妊娠を避け

てください。

- ・ パートナーが妊娠する可能性のある男性の場合は、治療中および最後の投与から一定期間（26週間以上）は適切な避妊を行ってください。
- ・ 授乳により、使用する薬剤の成分が赤ちゃんの体に入ってしまう可能性がありますので、治療中および最後の投与から一定期間（26週間以上）授乳を避けてください。

【調査ご協力のお願い】

- ・ もしも、この研究の期間中または治療終了後26週間以内に、あなたが妊娠された場合や、パートナーの方の妊娠が分かった時には、妊娠さんに関する状態を確認させていただきます。また、その後に妊婦さんや胎児に及ぼす影響も確認し、必要な措置も検討致します。また、出産後も、出産された方や赤ちゃんの状態を確認させていただきます。

9 自由意思による臨床研究の参加といつでも同意の撤回ができることについて

臨床研究の参加は、あなたがあなた自身の意思で決めることができます。参加を断った場合でも、行われる治療やその他の診療において不利益を受けることは一切ありませんし、アテゾリズマブとベバシズマブを併せた治療していただくこともできます。

継続して参加するか否かについて、あなたの参加意思に影響を与える可能性のある重要な情報が得られた場合には、適切な時期にお知らせいたします。

また、参加に同意した後でも、あなたが希望すればいつでも参加の同意を撤回することができます。参加の同意を撤回した場合でも、行われる治療やその他の診療において不利益を受けることは一切ありません。

参加の同意を撤回する場合は、同意を撤回するまでにあなたから得られた情報をこの臨床研究に利用してよいのか、利用できないようにするか、について選択ができます。

ただし、この臨床研究の結果が学会や医学論文などで公表されていた場合など、利用できないようにするといった選択ができない場合もあります。

10 臨床研究に関する情報公開の方法について

この臨床研究に関係する情報をご覧になりたい場合は、この臨床研究に参加されている他の患者さんの個人情報の保護、およびこの臨床研究の^{どくそうせい}独創性の確保に支障がない範囲内でお知らせ、または資料をお渡しすることができます。その際は、研究責任者や研究分担者などにご相談下さい。

また、この臨床研究の概要や状況は、^{だいがくびょういんりょうじょうほう}大学病院医療情報ネットワーク研究センター臨床試験登録システム（^{ユーミン シーティーアール}UMIN-C T R）に登録されており、以下のホームページで確認できます。

<https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

11 個人情報の保護について

あなたから得られた情報は、この研究の^{さんかとうろくじ}参加登録時に発行される^{とうろくばんごう}登録番号で個人を特定できないように管理されます。あなたの氏名など、個人を直接特定できる情報がデータベースに登録されることはありません。個人情報は登録番号（^{とくめいかばんごう}匿名化番号）に置き換えられ、個人を容易に^{しきべつ}識別できないように研究が実施され、データが保管されます。

あなたの^{こじんじょうほう}個人情報と^{とうろくばんごう}登録番号を結びつける対応表は、当院内で適切に保管致します。この対応表は^{こじんじょうほうどうよう}個人情報同様に当院から外に出ることはありません。

この臨床研究で得られた結果は、学会や医学論文などで公表される場合があります。このような場合も、あなたの氏名など、個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。

この臨床研究で得られたデータを2次利用すること（他の研究で利用すること）が有益であると判断された場合は、第三者へデータを提供することがあります。このような場合も、データは個人を特定できないように管理され、第三者があなたの情報を個人の特定制ができる形で使用することはありません。2次利用についての詳細は「16 データの2次利用について」をご確認ください。

12 情報の保存および使用方法ならびに保存期間について

あなたから得られた情報や臨床研究関連の記録は、臨床研究全体の中止または終了後5年を経過した日、または臨床研究の結果の最終報告から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に当院とこの臨床研究のデータを収集するデータセンター（「株式会社エスアールエル・メディサーチ」）および研

究実施組織である「国立がん研究センター東病院」と「中外製薬株式会社」で保管されます。保管期間が経過した後、この臨床研究に関する情報および関連の記録を廃棄する場合は、個人情報^{個人}が復元されない方法で廃棄されます。

なお、この臨床研究で得られたデータを、個人情報^{個人}が特定できない形で2次利用（他の研究で利用すること）することがございます。この場合は、2次利用された他の研究で、保存が必要と決められた期間、適切に保管されます。2次利用についての詳細は「16 データの2次利用について」をご確認ください。

13 知的財産権と利益相反について

13.1 知的財産権について

この臨床研究により生じた研究成果は、臨床研究の実施責任組織である国立がん研究センター東病院および中外製薬株式会社^{きそく}に帰属します。

13.2 資金の提供について

この臨床研究の資金は、臨床研究の実施責任組織である中外製薬株式会社から提供されます。

13.3 利益相反の管理について

この臨床研究は、中外製薬株式会社からの資金提供により実施されるため、利益相反^{りえきそうはん}※となる可能性が考えられますが、研究は医学的な視点から適正に行われ、意図的^{しきんていきようしゃ}に資金提供者の都合のよい成績に導いたりすることができないように中立性と公明性^{こうめいせい}を維持して計画されています。

また、当院の研究責任者や研究分担者などは、臨床研究の実施に先立ち、研究に影響を及ぼすような利益相反の状況を把握し、研究の結果の公表を予定する学会や医学雑誌の求めに応じて適切に開示します。

※ 利益相反とは、臨床研究の実施に際して外部との経済的な利益関係などによって、研究の実施に必要な公正かつ適正な判断^{そご}が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念^{けんねん}される事態を指します。

14 健康被害の補償について

この臨床研究の参加中に、あなたに健康被害が生じた場合はすぐに研究責任者や研究分担者などにお知らせ下さい。適切な診療と治療を行います。

なお、この臨床研究は市販されている薬剤を通常の保険診療の範囲内で使用して行いますので、この研究に参加することによる特別な補償^{ほしゅう}はありません。

15 診療記録などの閲覧について

この臨床研究が正しく行われているかどうかを確認するために、医療機関の関係者およびあらかじめ契約した外部機関の担当者など（モニタリングに関わる者や倫理審査委員会など）が、あなたの診療記録などを確認する場合があります。このような場合も、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、あなたの氏名など、個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。

参加の同意書に署名することにより、あなたがこのことを承諾したことになります。

16 データの2次利用について

この臨床研究で得られたデータを2次利用すること（他の研究で利用すること）が有益であると判断された場合は、研究者もしくは中外製薬株式会社が第三者へデータを提供することがあります。このような場合も、データは個人を特定できないように管理され、第三者があなたの情報を個人の特定制で使用することはありません。

個人情報の保護についての詳細は「11 個人情報の保護について」をご確認ください。

なお、この場合（別の研究に利用する場合）でも、別途倫理審査委員会にて承認を受け、情報公開もしくは同意取得等の手続きを行った後に、個人識別情報を特定できない形で利用いたします。

17 臨床研究の結果の公表について

この臨床研究で得られた結果は、研究終了後にすみやかにまとめられ、学会や医学論文などで公表される予定です。

18 費用負担について

この臨床研究は、通常の^{ほけんしんりょう}保険診療として承認されているアテゾリズマブとベバシズマブを併せた治療を予定されている患者さんを対象に行う研究ですので、通常の保険診療内で実施します。参加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。使用する薬剤や行う検査の費用、当院までの交通費などは、通常の保険診療と同様のお支払いが必要です。

19 相談窓口・連絡先、研究責任者などの氏名・連絡先について

あなたやあなたのご家族などあなたの関係者が、この臨床研究について知りたいこと、わからないこと、心配なこと、ご相談したいこと、何か異常を感じたことなどがありましたら、いつでも以下の連絡先にご質問・ご連絡ください。

この臨床研究の責任者・連絡窓口等は、以下のとおりです。

◆ 研究代表者

いけだ まさひろ こくりつ ひがしびょういんかんたんすいはい か
池田 公史 国立がん研究センター東病院肝胆膵内科

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉6丁目5-1

TEL: 04-7133-1111（代表）

◆ 支援事務局

株式会社エスアールエル・メデイサーチ

〒163-0408 東京都新宿区西新宿 2-1-1 新宿三井ビルディング 8F

Tel: 050-2000-5231

相談窓口および連絡先

相談窓口: 消化管内科・肝胆膵内科（第3内科） 柴田 道彦

連絡先: 093-603-1611

研究責任者の氏名、職名および連絡先

医師氏名: 原田 大 職名: 医師

連絡先: 093-603-1611

研究分担者または研究協力者の氏名、職名および連絡先

氏名: 職名:

連絡先:

以上、この臨床研究の内容について、十分にご理解をいただいた上で、あなたの自由意思により、この臨床研究の参加に同意をされる場合は、同意書にご署名の上、同意日を記入して、研究責任者や研究分担者などにお渡し下さい。

また、この説明文書と同意書の写しは、あなたのお手元で大切に保管して下さい。

産業医科大学 学長 殿

同意書

私は「切除不能な肝細胞癌患者に対するアテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究」について、下記の説明者から説明文書を受け取った上で説明を受け、以下の項目について十分理解しました。ついては、この研究へ協力することに同意いたします。

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
	1. はじめに	1
	2. 臨床研究の実施体制について	2
	3. 臨床研究の目的および意義について	3
	4. 臨床研究の参加予定期間について	4
	5. 臨床研究の予定参加人数について	5
	6. 臨床研究の方法について	6
	7. 臨床研究の対象者として選定された理由について	7
	8. 予想される不利益および利益について	8
	9. 自由意思による臨床研究の参加といつでも同意の撤回ができることについて	9
	10. 臨床研究に関する情報公開の方法について	10
	11. 個人情報の保護について	11
	12. 試料・情報の保存および使用方法ならびに保存期間について	12
	13. 知的財産権と利益相反について	13
	14. 健康被害の補償について	14
	15. 診療記録などの閲覧について	15
	16. データの2次利用について	16
	17. 臨床研究の結果の公表について	17
	18. 費用負担について	18
	19. 相談窓口・連絡先、研究責任者などの氏名・連絡先について	19

患者さんの氏名: (署名) _____

同意日 : 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

研究責任者または研究分担者

説明日: 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日 氏名: (署名) _____

補足的な説明を行った協力者

説明日: 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日 氏名: (署名) _____

産業医科大学 学長 殿

同意書

私は「切除不能な肝細胞癌患者に対するアテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究」について、下記の説明者から説明文書を受け取った上で説明を受け、以下の項目について十分理解しました。ついては、この研究へ協力することに同意いたします。

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
	1. はじめに	1
	2. 臨床研究の実施体制について	2
	3. 臨床研究の目的および意義について	3
	4. 臨床研究の参加予定期間について	4
	5. 臨床研究の予定参加人数について	5
	6. 臨床研究の方法について	6
	7. 臨床研究の対象者として選定された理由について	7
	8. 予想される不利益および利益について	8
	9. 自由意思による臨床研究の参加といつでも同意の撤回ができることについて	9
	10. 臨床研究に関する情報公開の方法について	10
	11. 個人情報の保護について	11
	12. 試料・情報の保存および使用方法ならびに保存期間について	12
	13. 知的財産権と利益相反について	13
	14. 健康被害の補償について	14
	15. 診療記録などの閲覧について	15
	16. データの2次利用について	16
	17. 臨床研究の結果の公表について	17
	18. 費用負担について	18
	19. 相談窓口・連絡先、研究責任者などの氏名・連絡先について	19

患者さんの氏名: (署名) _____

同意日 : 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

研究責任者または研究分担者

説明日: 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日 氏名: (署名) _____

補足的な説明を行った協力者

説明日: 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日 氏名: (署名) _____

産業医科大学 学長 殿

同意撤回書

私は「切除不能な^{かんさいぼうがん}肝細胞癌患者に対するアテゾリズマブ+ベバシズマブ^{へいよう}併用療法^{りょうほう}の多施設共同^{たしせつきょうどう}前向き^{かんさつけんきゅう}観察研究」の参加について同意をしておりましたが、この度、自らの意思により同意の撤回をすることにいたします。

- この臨床研究における私のデータについて
※以下のいずれかの口に✓（チェックマーク）をお付けください。
- 同意の撤回以前の私のデータを、研究に利用することは可
- この臨床研究に参加したときからのすべてのデータを、研究に利用することは不可

【患者さんのご署名】

患者さんの氏名: (署名) _____

同意撤回日 : 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

研究責任者または研究分担者

確認日: 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日 氏名: (署名) _____

産業医科大学 学長 殿

同意撤回書

私は「切除不能な^{かんさいぼうがん}肝細胞癌患者に対するアテゾリズマブ+ベバシズマブ^{へいよう}併用療法^{りょうほう}の多施設共同^{たしせつきょうどう}前向き^{かんさつけんきゅう}観察研究」の参加について同意をしておりましたが、この度、自らの意思により同意の撤回をすることにいたします。

- この臨床研究における私のデータについて
※以下のいずれかの口に✓（チェックマーク）をお付けください。
- 同意の撤回以前の私のデータを、研究に利用することは可
- この臨床研究に参加したときからのすべてのデータを、研究に利用することは不可

【患者さんのご署名】

患者さんの氏名: (署名) _____

同意撤回日 : 西暦_____年_____月_____日

研究責任者または研究分担者

確認日: 西暦_____年_____月_____日 氏名: (署名) _____