

研究対象者の方へ

「心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の  
出血と血栓リスクに関する前向き観察研究」  
についてのご説明

研究協力同意のための説明文書と同意書

版番号：第2.4版

作成日：2019年3月20日

## 1. はじめに

この文書は急性冠症候群かつ心房細動の診断があり、抗凝固薬を使用している方を対象とした研究の内容をご説明するための説明文書です。この説明文書をよくお読みいただき、担当医師からの説明を聞かれた後、十分にご理解・ご納得された上で研究に協力することに同意するかどうかをご自身の意思で判断してください。研究協力への同意がいただけた場合には、担当医師とともに同意書に署名いただきます。その後に調査が開始されます。

## 2. あなたの病気と治療法について

あなたの病気は急性冠症候群で、かつ心房細動の診断で入院されています。あなたの病気に対しては、標準的な治療が施されますが、治療に使用される抗血小板薬や抗凝固薬の多剤併用については、標準的な治療法のスタンダードはなく、医療現場での医師の判断にゆだねられています。そこで、抗凝固薬を使用している患者さんを対象に、抗血栓症治療の実態および出血・血栓イベントの発症についてデータを集め、これらの出血・血栓イベントを減少させることが出来るような治療法に役立てることが期待できるのではないかと考えこの研究を計画しました。今回、あなたの病状が、これからご説明する研究の参加条件（病名、年齢、治療に支障となる合併がないなどの条件）に合っているため、ご参加をお願いしています。

## 3. この研究の目的

この研究の目的は、急性冠症候群（心筋梗塞、不安定狭心症）かつ心房細動の診断で入院され、ワルファリンあるいはアピキサバン、ダビガトラン、リバロキサバン、エドキサバンなどの抗凝固薬を使用している患者さんを対象に、抗血栓症治療の実態および出血・血栓イベントの発症について最大2年までデータ収集することです。この研究にご協力いただくことで、急性冠症候群かつ心房細動を発症された方の抗凝固・抗血栓症治療の実態および出血・血栓イベントの発症に関する様々な情報が得られ、出血・血栓イベントの予防や治療に役立つ情報が得られることが期待されます。なお、この研究は観察研究と呼ばれ、あなたの治療内容や予後を調査するもので、新たな治療を追加するものではありません。したがって、研究に参加することによる直接の利害はありません。

## 4. この研究の方法

### (1) 同意の取得（インフォームドコンセント）

入院された時から退院されるまでの間に、同意の取得を行います。はじめに、この説明文書をよくお読みいただき、研究の内容を十分にご理解いただきます。わからない点は担当医師が説明いたします。研究協力への同意がいただけた場合には、担当医師とともに同意書に署名いただきます。その後に調査が開始されます。

### (2) 対象となる方（選定基準）

- 1) 同意取得時において年齢が20歳以上の患者さん
- 2) 急性冠症候群かつ心房細動の患者さん

3) 文書同意が得られた患者さん

(3) 参加いただけない方（除外基準）

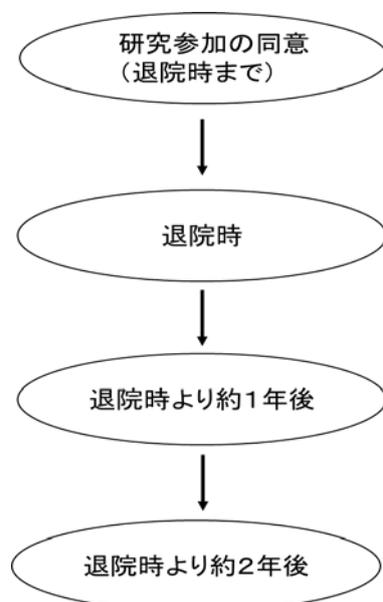
1) 外科手術、冠血行再建術（冠インターベンションまたはバイパス手術）が原因の急性冠症候群の患者さん

2) 今回の入院目的が胸痛の精査・加療ではない患者さん

3) 担当医師が参加は不適格と判断した患者さん

(4) 検査および観察項目

患者さんの身体所見、急性冠症候群・心房細動の状態・治療内容、血液検査・尿検査・心エコー検査の検査結果、血栓と出血イベントの発症状況、飲酒・喫煙などを、研究参加の同意時（入院時）、退院時、1年後、2年後に調査をします（計4回）。入院時、1年後、2年後には血液検査があり、採血時には痛みを伴いますことをご了承ください。



## 5. この研究の予定参加期間

この研究は、西暦2016年4月1日～西暦2021年12月31日の期間で実施します。この研究期間のうち、同意後から2年間参加いただきます。

## 6. この研究への予定参加人数について

日本全国の約150の医療機関で、合計460名の方に参加をお願いする予定です。当院では20名の方の参加を予定しています。

## 7. この研究への参加により予想される利益と起こるかもしれない不利益

### <予想される利益>

この研究に参加することによりあなたやあなたのご家族に直接の利益はありませんが、急性冠症

候群かつ心房細動を発症された方の出血・血栓イベントの予防や治療に役立つ情報が得られることが期待されます。また、この研究の成果により特許権などが生み出される可能性があります。研究に参加された患者さんに帰属しませんことをご承知下さい。

#### <起こるかも知れない不利益>

この研究は通常の臨床診療の範囲内で実施されるため、負担や不利益はございません。

### 8. この研究に参加しない場合の他の治療方法

この研究は通常の臨床診療の範囲内で実施されるため、参加いただけない場合でも治療方法は変わりません。

### 9. この研究中に、あなたの健康に被害が生じた場合について

健康被害に対する治療は、保険診療となります。また、医薬品が適正に使用され患者さんに健康被害が生じた場合は、医薬品副作用被害救済精度による救済給付申請の対象となります（万が一この研究に参加されたことが原因で健康被害が発生した時は、加入している賠償責任保険により対応します）。

### 10. この研究への参加は、あなたの自由意思によるものです

この研究に協力するかどうかは、ご自身の自由な意思で決めてください。たとえ協力に同意されない場合でも、あなたの今後の治療に影響せず、いっさい不利益を受けません。また、協力に同意した場合でも、やめたいと申し出られた場合には調査を中止します。研究協力への同意を撤回する場合は、相談窓口にお申し出ください。その場合でもいっさい不利益を受けません。

### 11. この研究に関する情報は、随時ご連絡します

研究計画や研究の方法についての資料を入手または閲覧することを希望される場合、担当医師にその旨をお伝え下さい。個人情報保護やこの研究の実施に支障をきたさない範囲で提示いたします。

### 12. この研究を中止させていただく場合があります

参加の同意をいただいた後でも、次のような場合には参加いただけない場合があります。

- 1) 研究対象者から研究参加の辞退の申し出や同意の撤回があった場合
- 2) 本研究全体が中止された場合
- 3) その他の理由により、研究責任者および研究分担者が研究の中止が適当と判断した場合

### 13. 個人情報等の取扱いについて

この研究に参加された場合、研究に参加された患者さんの個人情報は適切に取り扱われ、プライバシーは保護されます。研究の結果が、学会や医学論文などで公表される場合がありますが、個人を

特定されるような情報は一切含みませんので、プライバシーは保護されます。患者さんの個人情報に直接触れる範囲は、診療に関わる医療関係者のほか、順天堂医院の本研究を担当する医師又は臨床研究コーディネーターのみです。

個人情報を含む研究情報は、氏名、住所、電話番号、カルテ番号などを取り除き（生年月日は、生年月のみを使用します。）、研究用 ID を使用して匿名化されます。研究用 ID と患者さんの個人情報の対応を記した対応表は、外部に流出しないよう、電子媒体へアクセスできる人を制限し、パスワードで管理します。また、対応表や同意書などの紙データは鍵のかかる保管庫を使用して適切に管理されます。保管庫の鍵は、個人情報管理者が管理します。保存期間終了後、研究情報は、個人情報に注意して廃棄されます。

研究用 ID を使用して匿名化した研究情報は、パスワード管理して利用者を制限したコンピュータ上のデータ管理システムに保存し、本研究を担当する医師又は臨床研究コーディネーターのほか、イベント判定委員、データ管理者、統計解析担当者、研究事務局の担当者が使用します。また、Bristol-Myers Squibb（ブリストル・マイヤーズスクイブ）株式会社との契約により、匿名化した研究情報の一部の有害事象などの情報が、ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社（本社所在地：米国）に報告されます。

なお、あなたが今後、他の医療機関に転院された場合には、この研究のスケジュールにしたいがい、担当医師から転院先の医療機関にあなたの状況を問い合わせさせていただくことをご了解ください。

個人情報管理者：

氏名：岩田 洋

施設名：順天堂大学大学院医学研究科

所属：循環器内科

住所：〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3

電話番号：03-3813-3111（代表）（PHS：70160）

\* 倫理委員会とは本研究を倫理的な立場で審査する会議のことです。

なお、本研究の実施は倫理審査委員会の承認を得ております。

#### 14. この研究に参加された場合、あなたのカルテなどが研究中あるいは研究終了後に調査されることがあります

本研究において研究が正しい手順で行われ、すべての情報が正確に報告されているかを確認するために、患者さんのカルテや医療データなどを業務担当者が閲覧させていただく場合があります。この同意書に署名いただいた場合、これらの閲覧についてもご了承いただいたこととなります。

#### 15. この研究への参加に同意された場合は、次の点を守って下さい

研究参加中は以下のことを守っていただくこととなります。

1) 定められた時期に来院下さい。来院できない場合は、担当医師に連絡の上、指示に従ってください

い。

2) 他の医療機関に転院される(された)場合には、お手数でも当院の担当医師までご連絡をお願いします。また、転居などの理由により、当院に通院されなくなった場合には、担当医師があなたの状況を確認させていただくために、あなた、もしくは転院先へ、連絡することがありますので、ご協力をお願いします。

上記のこと以外にも、担当医師に指示されたことは必ず守って下さい。

## 16. あなたの費用負担について

診療は保険診療となります。患者さんの負担が増えることはありません。また、この研究に参加いただくことに対しての患者さんへの報酬はありません。

## 17. 利益相反について

本研究は、ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の資金提供により実施されます。

このような研究を実施する上で、研究依頼者と研究の担当医師との間での利害関係の有無について明確にする必要があります。本研究は、ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の資金提供により実施されますが、特定の製薬会社の薬品を選別して使用することはなく、研究の独立性を保持しており、研究依頼企業の利益に歪められることはありません。従いまして、担当医師が個人的な利益のために、研究に参加された患者さんの権利・利益を損ねるような試験の公平性が疑われるような利益相反\*は存在しません。

この研究の研究責任者および研究者は、「順天堂大学利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に従って、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査を受けています。

\* 利益相反：研究成果を社会に適切に還元するという医療機関としての責任と、研究を実施することにより医師個人が得る利益と相反する状態のこと。

## 18. この研究の実施体制について

この研究は以下の体制で行います。

### 【研究代表者】

順天堂大学保健医療学部長  
順天堂大学大学院医学研究科循環器内科・特任教授 代田 浩之

### 【研究事務局および責任者】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験支援センター事務局  
順天堂大学医学部循環器内科学 教授 宮内克己  
〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3 電話：03-3813-3111（代表）

### 【参加施設】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 他、約 150 施設（別紙参照）

## 19. いつでも相談窓口にご相談ください

研究の内容について、何か聞きたいことやわからないことがありましたら、遠慮なく担当医師にご質問、ご相談下さい。

担当医師：岩田 洋

施設名：順天堂大学大学院医学研究科

所 属：循環器内科

住 所：〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3

電話番号：03-3813-3111（代表）（PHS：70160）

別紙) STAR-ACS 研究参加施設リスト

施設コード	施設名	診療科名	責任医師
001	順天堂大学大学院医学研究科	循環器内科学	代田 浩之
002	順天堂大学医学部附属浦安病院	循環器内科	宮崎 哲朗
003	順天堂大学医学部附属静岡病院	循環器科	諏訪 哲
004	順天堂大学医学部附属練馬病院	循環器内科	住吉 正孝
005	一般財団法人平成紫川会 小倉記念病院	循環器内科	安藤 献児
006	医療法人愛心会 東宝塚さとう病院	循環器内科	東野 順彦
007	医療法人社団 高邦会 高木病院	循環器内科	山本 唯史
008	医療法人社団 昌医会 葛西昌医会病院	循環器内科	大野 篤行
009	医療法人社団 誠馨会 新東京病院	心臓内科	中村 淳
010	医療法人社団 筑波記念会 筑波記念病院	つくばハートセンター	我妻 賢司
011	横浜総合病院	ハートセンター	山家 謙
012	医療法人徳洲会 札幌東徳洲会病院	循環器内科	谷 友之
014	岩手医科大学附属病院	循環器内科	森野 禎浩
015	医療法人王子総合病院	循環器内科	松本 倫明
016	青梅市立総合病院	循環器内科	大友 健一郎
017	大阪医科大学内科学Ⅲ教室	循環器内科	星賀 正明
018	地方独立行政法人大阪市民病院機構 大阪市立総合医療センター	循環器内科	成子 隆彦
019	国立大学法人大阪大学 大学院医学系研究科	循環器内科学	坂田 泰史
020	社会福祉法人恩賜財団済生会 大阪府済生会中津病院	循環器内科	志手 淳也
021	香川大学医学部附属病院	循環器内科	野間 貴久
022	藤田医科大学病院	循環器内科	尾崎 行男
023	学校法人金沢医科大学	循環器内科	梶波 康二
024	学校法人 北里研究所 北里大学病院	循環器内科	阿古 潤哉
025	医療法人 澄心会 岐阜ハートセンター	循環器内科	松尾 仁司
026	京都大学医学部附属病院	循環器内科	木村 剛
027	京都府立医科大学附属病院	循環器内科	的場 聖明
028	杏林大学医学部附属病院	循環器内科	吉野 秀朗
029	近畿大学医学部	循環器内科学	宮崎 俊一
030	熊本大学病院	循環器内科	辻田 賢一
031	久留米大学	循環器病センター	上野 高史
033	KKR 札幌医療センター	循環器センター	神垣 光徳
034	KKR 高松病院	循環器内科	松元 一郎
035	公益社団法人 出水郡医師会広域医療センター	循環器内科	大牟禮 健太
036	公益財団法人 田附興風会 医学研究所 北野病院	心臓センター	猪子 森明
037	公益財団法人 日本心臓血圧研究振興会附属 榊原記念病院	循環器内科	高見澤 格
038	宮崎市郡医師会病院	循環器内科	柴田 剛徳

039	国立大学法人高知大学 医学部附属病院	老年病・循環器内科学	北岡 裕章
040	地方独立行政法人神戸市民病院機構 神戸市立医療センター中央市民病院	循環器内科	江原 夏彦
041	公立陶生病院	循環器内科	味岡 正純
042	国立大学法人旭川医科大学	内科学講座 循環・呼吸・神経病態内科学分野	長谷部 直幸
043	国家公務員共済組合連合会 虎の門病院	循環器センター内科	児玉 隆秀
044	国家公務員共済組合連合会 横浜栄共済病院	循環器内科	道下 一朗
045	北海道公立大学法人 札幌医科大学	循環器・腎臓・代謝内分泌内科	國分 宣明
046	産業医科大学病院	循環器内科	園田 信成
047	J A北海道厚生連 帯広厚生病院	循環器内科	高橋 亨
048	自治医科大学附属さいたま医療センター	循環器内科	藤田 英雄
049	自治医科大学附属病院	循環器内科	苅尾 七臣
050	国立大学法人 島根大学 医学部附属病院	循環器内科	田邊 一明
051	社会医療法人 社団 カレスサッポロ 時計台記念病院	循環器センター	五十嵐 康己
052	社会福祉法人恩賜財団済生会熊本病院	心臓血管センター	坂本 知浩
053	東京都済生会中央病院	循環器科	高橋 寿由樹
054	社会福祉法人 三井記念病院	循環器内科	田邊 健吾
055	昭和大学病院	循環器内科	濱寄 裕司
056	昭和大学藤が丘病院	循環器内科	鈴木 洋
057	市立釧路総合病院	心臓血管内科	坂井 英世
058	信州大学医学部附属病院	循環器内科	千田 啓介
059	聖マリアンナ医科大学病院	循環器内科	明石 嘉浩
060	聖路加国際病院	心血管センター 循環器内科	小宮山 伸之
062	千葉大学医学部附属病院	循環器内科	小林 欣夫
063	筑波大学附属病院	循環器内科	青沼 和隆
064	帝京大学医学部	循環器内科	上妻 謙
065	公益財団法人 天理よろづ相談所病院	循環器内科	田村 俊寛
066	学校法人東海大学	内科学系循環器内科学	伊苅 裕二
067	東京医科歯科大学医学部附属病院	循環器内科	足利 貴志
068	学校法人東京女子医科大学	循環器内科	萩原 誠久
069	東京大学医学部附属病院	循環器内科	藤生 克仁
071	東北大学病院	循環器内科	下川 宏明
072	徳島大学病院	循環器内科	佐田 政隆
073	特定医療法人渡辺医学会 桜橋渡辺病院	循環器内科	藤井 謙司
074	大阪医療センター	循環器内科	上田 恭敬
075	独立行政法人労働者健康安全機構 横浜労災病院	循環器内科	柚本 和彦
076	獨協医科大学埼玉医療センター	循環器内科	田口 功
077	学校法人獨協学園 獨協医科大学	心臓・血管内科	井上 晃男
078	鳥取大学医学部	病態情報内科学分野	山本 一博
079	国立大学法人長崎大学	循環器内科	前村 浩二

080	地方独立行政法人長崎市立病院機構 長崎みなとメディカルセンター	心臓血管内科	中嶋 寛
081	公立大学法人名古屋市立大学	心臓・腎高血圧内科学分野	大手 信之
082	公立大学法人奈良県立医科大学附属病院	内科学第一	添田 恒有
083	国立大学法人新潟大学	循環器内科	南野 徹
084	日本医科大学付属病院	循環器内科	清水 渉
085	日本赤十字社 徳島赤十字病院	循環器内科	岸 宏一
086	日本大学医学部附属板橋病院	循環器内科	奥村 恭男
087	日本大学病院	循環器内科	松本 直也
088	兵庫県立姫路循環器病センター	循環器内科	川合 宏哉
089	国立大学法人 弘前大学	循環器腎臓内科学講座	富田 泰史
090	国立大学法人広島大学	循環器内科	木原 康樹
091	福井大学医学部附属病院	循環器内科	多田 浩
092	福岡大学病院	循環器内科	三浦 伸一郎
093	国立大学法人三重大学	循環器内科	伊藤 正明
094	山形大学医学部附属病院	第一内科	渡邊 哲
095	国立大学法人 山口大学	器官病態内科学	矢野 雅文
096	公立大学法人横浜市立大学附属病院(市民総合医療センター)	心臓血管センター	木村 一雄
097	公立大学法人和歌山県立医科大学	循環器内科	赤阪 隆史
098	国立大学法人名古屋大学	循環器内科学	室原 豊明
099	国民健康保険 小松市民病院	循環器内科学	東方 利徳
100	公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院	循環器内科	多田 毅
101	愛知医科大学病院	循環器内科	天野 哲也
102	社会福祉法人 仁生社 江戸川病院	循環器内科	大平 洋司
103	日本医科大学千葉北総病院	循環器内科	高野 雅充
104	越谷市立病院	循環器内科	高木 篤俊
105	江東病院	循環器内科	田宮 栄治
106	順天堂東京江東高齢者医療センター	循環器内科	宮崎 忠史
107	国立病院機構大阪南医療センター	循環器科	安岡 良典
108	医療法人沖繩徳洲会 湘南鎌倉総合病院	循環器科	村上 正人
109	IMS(イムス)グループ 医療法人社団 明芳会 イムス東京葛飾総合病院	循環器内科	小松 宏貴
110	大分大学	循環器内科	高橋 尚彦
111	東京都立多摩総合医療センター	循環器内科	田中 博之
112	埼玉医科大学国際医療センター	循環器内科	村松 俊裕
113	岐阜県総合医療センター	循環器内科	野田 俊之
114	医療法人鉄蕉会 亀田総合病院	循環器内科	松村 昭彦
115	地方独立行政法人 静岡市立静岡病院	循環器内科	小野寺 知哉
116	名古屋第二赤十字病院	循環器内科	七里 守
117	地方独立行政法人広島市立病院機構広島市立広島市民病院	循環器内科	塩出 宣雄
118	北海道大学病院	循環器内科	安齊 俊久

119	総合病院 土浦協同病院	循環器内科	角田 恒和
120	国立病院機構京都医療センター	循環器内科	阿部 充
121	熊本赤十字病院	循環器内科	池本 智一
122	香川県立中央病院	循環器内科	土井 正行
123	兵庫医科大学病院	循環器内科	石原 正治
124	松江赤十字病院	循環器内科	城田 欣也
125	足利赤十字病院	第一循環器内科	沼澤 洋平
126	新潟市民病院	循環器内科	土田 圭一
127	板橋中央総合病院	循環器内科	太田 洋
128	昭和大学横浜市北部病院	循環器内科	磯村 直栄
129	市立四日市病院	循環器内科	渡邊 純二
130	聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院	心臓血管センター	水野 幸一
131	社会福祉法人 京都社会事業財団 京都桂病院	循環器内科	中村 茂
132	医療法人札幌ハートセンター 札幌心臓血管クリニック	循環器内科	八戸 大輔
133	大阪労災病院	循環器内科	西野 雅巳
134	日本赤十字社武蔵野赤十字病院	循環器科	足利 貴志
135	春日井市民病院	循環器内科	小栗 光俊
136	中部ろうさい病院	循環器内科	原田 憲
137	名古屋掖済会病院	循環器内科	加藤 俊昭
138	医療法人 春林会 華岡青洲記念心臓血管クリニック	循環器内科・心臓血管内科	石丸 伸司
139	さいたま赤十字病院	循環器内科	松村 穰
140	公務員共済組合連合会 枚方公済病院	循環器内科	藤本 隆富
141	医療法人徳洲会 福岡徳洲会病院	循環器内科	下村 英紀
142	医療法人輝栄会 福岡輝栄会病院	循環器内科	大塚 頼隆
143	医療法人社団 高邦会 福岡山王病院	循環器内科	横井 宏佳
144	社団福祉法人恩賜財団済生会 福岡県済生会福岡総合病院	循環器内科	巷岡 聡
145	地方独立行政法人福岡市立病院機構 福岡市民病院	循環器内科	弘永 潔
146	医療法人社団水光会 宗像水光会総合病院	循環器科	竹本 真生
147	大阪警察病院	循環器内科	樋口 義治
148	社会医療法人天陽会中央病院	循環器内科	厚地 伸彦

## 同意書

版番号 : 第2.4版  
作成年月日 : 2019年3月20日

研究課題名：心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と  
血栓リスクに関する前向き観察研究

## ＜説明事項＞

- 1.はじめに
- 2.あなたの病気と治療法について
- 3.この研究の目的
- 4.この研究の方法
- 5.この研究の予定参加期間
- 6.この研究の予定参加人数について
- 7.この研究への参加により予想される利益と起こるかもしれない不利益
- 8.この研究に参加しない場合の他の治療方法
- 9.この研究中に、あなたの健康に被害が生じた場合について
- 10.この研究への参加は、患者さんの自由意思によるものです
- 11.この研究に関する情報は、随時ご連絡します
- 12.この研究を中止させていただく場合があります
- 13.個人情報等の取扱いについて
- 14.この研究に参加された場合、あなたのカルテなどが研究中あるいは研究終了後に調査されること  
があります
- 15.この研究への参加に同意された場合は、次の点を守ってください
- 16.あなたの費用負担について
- 17.利益相反について
- 18.この研究の実施体制について
- 19.いつでも相談窓口にご相談ください

## 【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、上記の事項について十分な説明を受け、同意説明文書を受け取り、内容等を十分理解いたしましたので、本研究に参加することに同意します。

同意日：西暦 年 月 日 患者ID：\_\_\_\_\_

患者氏名：\_\_\_\_\_（自署）

## 【医師の署名欄】

私は、上記患者さんに、この臨床研究について十分に説明いたしました。

説明日：西暦 年 月 日 所属：\_\_\_\_\_

氏名：\_\_\_\_\_（自署）

# 同意書

版番号 : 第 2.4 版  
作成年月日 : 2019 年 3 月 20 日

研究課題名：心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と  
血栓リスクに関する前向き観察研究

## <説明事項>

- 1.はじめに
- 2.あなたの病気と治療法について
- 3.この研究の目的
- 4.この研究の方法
- 5.この研究の予定参加期間
- 6.この研究の予定参加人数について
- 7.この研究への参加により予想される利益と起こるかもしれない不利益
- 8.この研究に参加しない場合の他の治療方法
- 9.この研究中に、あなたの健康に被害が生じた場合について
- 10.この研究への参加は、患者さんの自由意思によるものです
- 11.この研究に関する情報は、随時ご連絡します
- 12.この研究を中止させていただく場合があります
- 13.個人情報等の取扱いについて
- 14.この研究に参加された場合、あなたのカルテなどが研究中あるいは研究終了後に調査されること  
があります
- 15.この研究への参加に同意された場合は、次の点を守ってください
- 16.あなたの費用負担について
- 17.利益相反について
- 18.この研究の実施体制について
- 19.いつでも相談窓口にご相談ください

### 【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、上記の事項について十分な説明を受け、同意説明文書を受け取り、内容等を十分理解いたしましたので、本研究に参加することに同意します。

同意日：西暦 年 月 日 患者 ID : \_\_\_\_\_

患者氏名： \_\_\_\_\_ (自署)

### 【医師の署名欄】

私は、上記患者さんに、この臨床研究について十分に説明いたしました。

説明日：西暦 年 月 日 所属： \_\_\_\_\_

氏名： \_\_\_\_\_ (自署)

## 同意書

版番号 : 第2.4版  
作成年月日 : 2019年3月20日

研究課題名：心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と  
血栓リスクに関する前向き観察研究

### <説明事項>

- 1.はじめに
- 2.あなたの病気と治療法について
- 3.この研究の目的
- 4.この研究の方法
- 5.この研究の予定参加期間
- 6.この研究の予定参加人数について
- 7.この研究への参加により予想される利益と起こるかもしれない不利益
- 8.この研究に参加しない場合の他の治療方法
- 9.この研究中に、あなたの健康に被害が生じた場合について
- 10.この研究への参加は、患者さんの自由意思によるものです
- 11.この研究に関する情報は、随時ご連絡します
- 12.この研究を中止させていただく場合があります
- 13.個人情報等の取扱いについて
- 14.この研究に参加された場合、あなたのカルテなどが研究中あるいは研究終了後に調査されること  
があります
- 15.この研究への参加に同意された場合は、次の点を守ってください
- 16.あなたの費用負担について
- 17.利益相反について
- 18.この研究の実施体制について
- 19.いつでも相談窓口にご相談ください

### 【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、上記の事項について十分な説明を受け、同意説明文書を受け取り、内容等を十分理解いたしましたので、本研究に参加することに同意します。

同意日：西暦 年 月 日 患者ID：\_\_\_\_\_

患者氏名：\_\_\_\_\_（自署）

### 【医師の署名欄】

私は、上記患者さんに、この臨床研究について十分に説明いたしました。

説明日：西暦 年 月 日 所属：\_\_\_\_\_

氏名：\_\_\_\_\_（自署）