同　　意　　書

令和　　　年　　　月　　　日

|  |
| --- |
| （医療行為の名称） B-ALLでのCAR-T療法（キムリア®） |

島根大学医学部附属病院長　殿

私は、このたび上記のことについて、必要性とそれに伴う合併症などについて、説明書にもとづき十分な説明を受けましたので実施に同意します。なお、署名後に自分の意志で取り下げることができること、その場合その他の医療内容に悪影響はないことを理解しています。

　（説明内容：項目のみ）

* １．B-ALLの特徴と治療法
* ２．キムリア®について
* ３．キムリア®のはたらき
* ４．キムリア®の対象となる患者さん
* ５．キムリア®による治療の注意点
* ６．キムリア®による治療の流れ
* ７．キムリア®の効果
* ８．キムリア®の安全性
* ９．日常生活の注意
* １０．HIV検査で偽陽性になる可能性
* １１．ノバルティスへの患者さんの個人情報の提供と利用目的について
* １２．アクテムラが投与された場合に、その情報の提供について
* １３．同意しない場合であっても一切不利益は受けないこと
* １４．同意した場合であってもいつでもこれを撤回できること
* １５．その他の人権の保護に関し必要な事項

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 説明者 | 氏　名 |  | 診療科(部署)名 |  | 説　明年月日 | 　年　月　 日 |
| 同席者 | 氏　名 |  | 診療科(部署)名 |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 立会者(看護師又は第三者) | 氏　名 |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 患　者(注) | ふりがな |  | 男・女 | 生年月日 | 明・大・昭・平年　　月　　日（　　才） |
| 氏　名 |  |
| 保護者又　は代諾者 | 氏　名 | 　　　　　　　　　  | 男・女 | 才 | 続　柄 |  |
| 住　所 |  |

注：ご本人が署名できないときは家族等が署名してください。家族等とは父母・配偶者・成人の子又は兄弟姉妹・

親権者等をいいます。代承諾者不在の場合、臨床倫理委員会に申請すること（事務担当者：医療サービス課）

島根大学医学部附属病院