**同意書**

**臨床試験名：小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第II相臨床試験**

**病院 院長 殿**

私はこのたび「小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第II相臨床試験実施計画書（JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL-211-U）」の臨床試験に参加して治療を受けるに当たり、担当医師から十分に説明を受け、内容を理解しましたので、この治療を受けることに同意致します。なお、今回の治療を受けることはあくまでも自分の意志に基づくものであり、いつでも私の意志によって中止できること、中止後も必要かつ可能な治療行為が行われ、病院および担当医師からなんら不利益を受けることがないことを担当医師に確認したため、ここに同意し署名致します。

確認のため以下の□にチェックをお願いします。

□ 1. はじめに

□ 2. あなたの病気について

□ 3. 「この臨床試験」がJPLSG 及びJALSG の臨床試験であること

□ 4. 「この臨床試験」の目的と方法について

□ 5. 「この臨床試験」の内容について

□ 6. 試験治療の中止について

□ 7. 本試験に参加されない場合の代わりの治療法について

□ 8. 本試験参加に伴って予想される利益と不利益

□ 9. 予想される副作用とその対応方法について

* 10. 本試験における中央診断および中央検査について
* 11.中央診断および中央検査が終わった検体の取り扱い

□ 12. 費用負担について

□ 13. 補償について

□ 14. プライバシーの保護について

□ 15. 他の施設の医療関係者がカルテなどを見ること、公表について

□ 16. 本試験の審査・承認について

□ 17. 本試験の資金源について

□ 18. 利益相反について

□ 19. 本試験に伴う試料の保存及び使用方法並びに保存期間について

□ 20. 「この臨床試験」に参加している間のお願い

□ 21. 「この臨床試験」への参加と同意の撤回について

□ 22. 研究に関する情報公開について

□ 23. 質問の自由について

《遺伝子解析を含む中央診断・中央検査に協力することの同意》（「はい」または「いいえ」に○を付けて下さい）

この中央診断・中央検査に協力することに同意しますか？

はい 　いいえ

《検体を将来の医学研究のために保管することの同意》（「はい」又は「いいえ」に○を付けて下さい）

あなたの検体が JALSG 検体保存センターに保管され、将来の医学研究（遺伝子解析研究

を含む）に使用されることに同意しますか？

はい 　いいえ

同意日：西暦 20 年 月 日

患者氏名： □自署 □代署

（16 歳以上の患者さんご本人の同意がある場合は自署）

代諾者氏名（自署）： （続柄 ）

説明日：西暦 20 年 月 日

（２０歳未満の患者さんの場合は必要）

説明医師名：

同意確認日：西暦 20 年 月 日

担当医氏名(自署)：

**小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病**

**に対する多施設共同第II相臨床試験（ALL-T11)**

**同意撤回書**

　　　　　　　　　　　　　　　　　 病院

施設長　　　　　　　　　　　　　　　殿

私は「小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第II相臨床試験(ALL-T11)」に関して、その同意を撤回します。

ALL-T11症例登録番号：

同意撤回日： 西暦　20　 　 年　 　　 　　月　 　　　 　日

患者氏名：　　　　　　　　　　　 　　　　　　　□自署　□代署

　　　　　（16歳以上の患者さんご本人の同意がある場合は自署）

代諾者氏名（自署）：　　　　　 　　　　　　　　　　（続柄　　　　　　）

私は、上記の患者さん　または/ならびに　代諾者の方が「小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第II相臨床試験（ALL-T11)」に関して同意が撤回されたことを確認致しました。

確認日： 西暦　20　 　 年　 　　 　　月　 　　　 　日

　　　　　　　　　　　　 担当医師氏名（自署）：

※本書類が提出された場合、施設より研究代表者及びJALSGデータセンターとJCCG（JPLSG）データセンターまで速やかに連絡すること。