

同意書

(同意者保存用)

千葉大学大学院医学研究院長 殿

私は「 クロウ・フカセ (POEMS) 症候群の患者登録システムの構築 」について、目的、方法等に関する以下の説明を文書および口頭により受け、内容について十分理解し、下記の項目を了承しました。この書面をもって、私がこの研究に参加することを自由意志で決定したことを示すものとします。

説明を受け理解した項目 (□の中にご自分でチェックをつけてください。 **全ての項目にチェックをつけていただけない場合には、本研究の主旨をご理解頂いたことになりませんのでご注意ください。**)

- 研究の目的および意義
- 研究の方法 → **ご理解頂いた個所に忘れずにチェックをしてください。**
- 予想される効果
- 予想される危険性
- 同意しない場合でも不利益を受けないこと
- 同意した後、いつでも同意を撤回できること
- 個人情報の取扱いについて
- この研究に関する情報の提供について
- 検査結果報告以外の研究成果に関する権利を放棄すること
- 当該臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり
- 研究組織
- 研究担当者と連絡先 (お問い合わせ窓口)

上記について説明文書を読み理解し、全てのチェック項目に印をつけました。

同意者署名 山田 太郎 印 2016 年 3 月 3 日

代諾者署名 _____ 印 本人との続柄 ()
平成 年 月 日

(代諾者が署名する理由: □ 患者本人が未成年者のため、□ その他:)

↑
患者さん本人が20歳未満の未成年者の場合は、保護者の方のご署名もお願いします

患者さんのご連絡先に関する情報をご記入ください

登録用紙（初回登録時）

生まれた年と月のみを記入してください

基本情報	発病時期・初発症状
記入日：西暦 2016 年 2 月 15 日 病院名： × 総合病院 氏名： 山田 太郎 男性・女性 生年月：西暦 1975 年 10 月	西暦 2010 年 10 月頃 初発症状 両足のしびれ
自宅情報（書類送付先）	診断について
郵便番号 〒 _____ 住所： _____ 電話番号： _____ メールアドレス： _____ @ _____	大基準 <input type="checkbox"/> 多発ニューロパチー（必須） <input checked="" type="checkbox"/> VEGF上昇 <input checked="" type="checkbox"/> モノクローナルな形質細胞増殖 小基準 <input type="checkbox"/> 骨硬化性病変 <input type="checkbox"/> キャッスルマン病 <input checked="" type="checkbox"/> 臓器腫大 <input type="checkbox"/> 浮腫 <input checked="" type="checkbox"/> 内分泌異常※ <input type="checkbox"/> 皮膚異常 <input type="checkbox"/> 乳頭浮腫 <input checked="" type="checkbox"/> 血小板増多 診断 Definite ・Probable・Possible
治験・臨床試験について	現在の運動機能
治験・臨床試験の情報があれば、 (<input checked="" type="checkbox"/> 情報提供をしてほしい・ <input type="checkbox"/> 情報は必要ない・ <input type="checkbox"/> 今はわからない) 現在、治験に参加していますか？ (<input type="checkbox"/> している・ <input checked="" type="checkbox"/> していない)	<input type="checkbox"/> 支えなしで歩行が可能 <input checked="" type="checkbox"/> 歩行には支え（杖・装具等）が必要 <input type="checkbox"/> 歩行不能
現在の体の状態	
<input type="checkbox"/> 症状がなく、家事・仕事などができ、病気になる前と同じようにふるまえる <input type="checkbox"/> 軽い症状があり、肉体労働はできないが、歩行や軽作業、座っての作業はできる <input type="checkbox"/> 歩行や身の回りのことはできるがたまに手助けがいる。軽作業はできないが、日中の50%以上は起きている <input checked="" type="checkbox"/> 身の回りのことはある程度できるが、しばしば手助けが必要で、日中の50%以上は横になっている <input type="checkbox"/> 重い障害があり、一人で生活することはできないが、常に見守りが必要ではない <input type="checkbox"/> 身の回りのことはできず、常に手助けが必要で、一日中横になっている	
治療内容	
これまでの治療歴：なし・ あり 副腎皮質ステロイド：なし・ あり (期間：西暦 2012 年 6 月から 2015 年 6 月まで または 治療中) 自己末梢血幹細胞移植： なし・あり (期間：西暦 _____ 年 _____ 月から _____ 年 _____ 月まで または 治療中) 免疫調整薬（サリドマイド等）：なし・ あり (期間：西暦 2012 年 12 月から 2015 年 6 月まで または 治療中) プロテアソーム阻害薬（ボルテゾミブ等）： なし あり (期間：西暦 _____ 年 _____ 月から _____ 年 _____ 月まで または 治療中) 放射線療法： なし・あり (期間：西暦 _____ 年 _____ 月から _____ 年 _____ 月まで または 治療中)	現在の治療内容： なし あり 副腎皮質ステロイド：なし・あり (期間：西暦 _____ 年 _____ 月から) 自己末梢血幹細胞移植：なし・あり (期間：西暦 _____ 年 _____ 月から) 免疫調整薬（サリドマイド等）：なし・あり (期間：西暦 _____ 年 _____ 月から) プロテアソーム阻害薬（ボルテゾミブ等）：なし・あり (期間：西暦 _____ 年 _____ 月から) 放射線療法：なし・あり (期間：西暦 _____ 年 _____ 月から)
検査値について	医師署名
VEGF（血管内皮増殖因子）値 測定日：西暦 2016 年 1 月 18 日 測定条件： 血清 血漿 (686) pg/ml	このデータは原情報に忠実に記入されており、医師の確認のもとに作成され、 深瀬 太郎 明します。 医師署名： _____ 日付： 2016 年 3 月 1 日