

## 【説明文書・同意文書 テンプレート：メイン 変更履歴】

作成日 2025年5月1日

ページ数	変更前	変更後	備考
表紙	作成日：2024年8月1日	作成日：2025年5月1日	作成日を修正
表紙	ICF共通テンプレート（第1版 2024年6月27日）	ICF共通テンプレート（第1.2版 2025年3月28日）	ICF共通テンプレートの版数を修正
P.1	臨床研究情報ポータルサイト（ <a href="https://rctportal.niph.go.jp/">https://rctportal.niph.go.jp/</a> ）, IRB 議事要旨他	臨床研究情報ポータルサイト（ <a href="https://rctportal.mhlw.go.jp">https://rctportal.mhlw.go.jp</a> ）, IRB 議事要旨他	臨床研究情報ポータルサイトのURLを変更
P.3	参加予定期間と来院回数 (C-3_C-4-3)	参加予定期間と来院回数 (C-3_C-4-3)	「, 」を「、」に修正
P.3	<p>(健康成人対象試験の場合は、「あなたの負担はありません。」と記載して以下当該欄を全て削除する)</p> <p>&lt;治験依頼者の負担費用（あなたの負担はありません）&gt;</p> <p>対象期間：</p> <p>治験薬服用（使用）開始日～最終服用（使用）日または中止決定日</p> <p>対象となる費用：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬の費用</li> <li>・全ての検査費用</li> <li>・全ての画像診断費用</li> <li>・（該当する場合のみ以下青字を記載する：治験薬と同じ効果のくすりを使用した場合、その費用）</li> <li>・（該当する場合のみ以下青字を記載する：その他、治験薬を服用（使用）している期間以外で治験のために実施した検査代を補填するため、必要に応じて以下の費用）</li> </ul>	<p>(健康成人対象試験の場合は、「あなたの負担はありません。」と記載して以下当該欄を全て削除する)</p> <p>&lt;治験依頼者の負担費用（あなたの負担はありません）&gt;</p> <p>対象期間①：</p> <p>治験薬服用（使用）開始日～最終服用（使用）日または中止決定日</p> <p>対象となる費用：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬の費用</li> <li>・全ての検査費用</li> <li>・全ての画像診断費用</li> <li>・（該当する場合のみ以下青字を記載する：治験薬と同じ効果のくすりを使用した場合、その費用）</li> <li>・（該当する場合のみ以下青字を記載する：その他、治験薬を服用（使用）している期間以外で治験のために実施した検査代を補填するため、必要に応じて以下の費用）</li> </ul> <p>対象期間②：</p> <p>同意取得日～治験薬服用（使用）開始前日、最終服用（使用）日または中止決定日の翌日～安全性追跡調査期間終了日</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書で規定の項目（撮像に使用した造影剤、診断料、各管理加算等を含む）および臨床検査は同日に実施した全ての項目</li> </ul>	治験中の費用について、同意取得日～治験薬服用（使用）開始前日、最終服用（使用）日または中止決定日の翌日～安全性追跡調査期間終了日を対象期間②として追加
P.4	支払い方法：月毎に来院回数を計算し、来院の翌月以降に藤田医科大学病院を通してあなたの指定する金融機関の口座に振り込まれます。	支払い方法：月毎に来院回数を計算し、来院の翌月以降に藤田医科大学を通してあなたの指定する金融機関の口座に振り込まれます。	「藤田医科大学病院」を「藤田医科大学」に修正
P.4	<p>治験審査委員会の手順書、委員名簿、会議記録の概要などについては以下で確認できます。（以下を参考にいざれかを記載する）</p> <p>・藤田医科大学 治験・臨床研究支援センターホームページ： (<a href="https://www.fujita-hu.ac.jp/~c-trial/irb/index.html">https://www.fujita-hu.ac.jp/~c-trial/irb/index.html</a>)</p>	<p>治験審査委員会の手順書、委員名簿、会議記録の概要などについては以下で確認できます。</p> <p>藤田医科大学 治験・臨床研究支援センターホームページ： (<a href="https://www.fujita-hu.ac.jp/~c-trial/irb/index.html">https://www.fujita-hu.ac.jp/~c-trial/irb/index.html</a>)</p>	「（以下を参考にいざれかを記載する）」を削除 「・」を削除
P.7	出典：日本医師会治験促進センター（現 日本医師会）	引用：日本医師会	図の引用元について記載整備
P.16	血液を採取する際に、腕に注射針による小さな傷や痛みを受けたり、軽いめまいを感じたり、また、注射部位から出血したり、数日間あざや痛みが残ることがあります。まれに感染を起こすことがあります。	血液を採取する際に、腕に注射針による小さな傷や痛みを受けたり、軽いめまいを感じたり、また、注射部位から出血したり、数日間あざや痛みが残ることがあります。まれに感染を起こすことがあります。	「また」を「また」に修正
P.22	<p>この治験で服用（使用）する治験薬の費用はかかりません。（健康成人対象試験の場合は以下青字と下表を削除する）そのため、この治験薬を服用（使用）している間は、診療費の負担が一部少なくなることがあります。</p>	<p>（健康成人対象試験の場合は、「あなたの負担はありません。」と記載して以下文章と下表を削除する）この治験で服用（使用）する治験薬の費用はかかりません。そのため、この治験薬を服用（使用）している間は、診療費の負担が一部少なくなることがあります。</p>	説明内容について記載整備

【説明文書・同意文書 テンプレート：メイン 変更履歴】

作成日 2025年5月1日

ページ数	変更前	変更後	備考
P.22	<p>対象期間： 治験薬服用（使用）開始日～最終服用（使用）日または中止決定日</p> <p>対象となる費用： ・治験薬の費用 ・全ての検査費用 ・全ての画像診断費用 ・（該当する場合のみ以下青字を記載する：治験薬と同じ効果のくすりを使用した場合、その費用） ・（該当する場合のみ以下青字を記載する：その他、治験薬を服用（使用）している期間以外で治験のために実施した検査代を補填するため、必要に応じて以下の費用）</p>	<p>対象期間①： 治験薬服用（使用）開始日～最終服用（使用）日または中止決定日</p> <p>対象となる費用： ・治験薬の費用 ・全ての検査費用 ・全ての画像診断費用 ・（該当する場合のみ以下青字を記載する：治験薬と同じ効果のくすりを使用した場合、その費用） ・（該当する場合のみ以下青字を記載する：その他、治験薬を服用（使用）している期間以外で治験のために実施した検査代を補填するため、必要に応じて以下の費用）</p> <p>対象期間②： <u>同意取得日～治験薬服用（使用）開始前日、最終服用（使用）日または中止決定日の翌日～安全性追跡調査期間終了日</u></p> <p>対象となる費用： <u>・治験実施計画書で規定の項目（撮像に使用した造影剤、診断料、各管理加算等を含む）および臨床検査は同日に実施した全ての項目</u></p>	治験中の費用について、同意取得日～治験薬服用（使用）開始前日、最終服用（使用）日または中止決定日の翌日～安全性追跡調査期間終了日を対象期間②として追加
P.23	<p>治験のための来院ごと、あるいは治験のための入院1回につき10,000円</p> <p>対象期間：治験参加同意日から観察期間終了まで</p> <p>支払い方法：月毎に来院回数を計算し、来院の翌月以降に藤田医科大学病院を通してあなたの指定する金融機関の口座に振り込まれます</p>	<p>治験のための来院ごと、あるいは治験のための入院1回につき10,000円</p> <p>対象期間：治験参加同意日から観察期間終了まで</p> <p>支払い方法：月毎に来院回数を計算し、来院の翌月以降に藤田医科大学を通してあなたの指定する金融機関の口座に振り込まれます</p>	「藤田医科大学病院」を「藤田医科大学」に修正
P.24	<p>治験審査委員会の手順書、委員名簿、会議記録の概要などについては以下で確認できます。（以下を参考にいざれかを記載する）</p> <p>藤田医科大学 治験・臨床研究支援センターホームページ： (<a href="https://www.fujita-hu.ac.jp/~c-trial/irb/index.html">https://www.fujita-hu.ac.jp/~c-trial/irb/index.html</a>)</p>	<p>治験審査委員会の手順書、委員名簿、会議記録の概要などについては以下で確認できます。</p> <p>藤田医科大学 治験・臨床研究支援センターホームページ： (<a href="https://www.fujita-hu.ac.jp/~c-trial/irb/index.html">https://www.fujita-hu.ac.jp/~c-trial/irb/index.html</a>)</p>	「（以下を参考にいざれかを記載する）」を削除
P.25	<p>厚生労働省などの国内規制当局および海外の規制当局（アメリカ食品医薬品局【FDA】、欧州医薬品庁【EMA】など）とその関連機関</p>	<p>厚生労働省などの国内規制当局および海外の規制当局（アメリカ食品医薬品局【FDA】、欧州医薬品庁【EMA】など）とその関連機関</p>	括弧の中の括弧を「[ ]」に修正
P.25	<p>この治験の内容や将来得られる結果は治験依頼者のホームページ（*****）および各国の規制当局のサイトなど(<a href="https://www.ClinicalTrials.gov">https://www.ClinicalTrials.gov</a>【英語サイト】)、臨床研究等提出・公開システム【jRCT】<a href="https://jrct.niph.go.jp">https://jrct.niph.go.jp</a>【日本語サイト】など)で公開されますが、あなたを特定する情報は含まれません。これらのサイトでは治験の結果の概要が公開され、あなた自身も確認することができます。</p>	<p>この治験の内容や将来得られる結果は治験依頼者のホームページ（*****）および各国の規制当局のサイトなど (<a href="https://www.ClinicalTrials.gov">https://www.ClinicalTrials.gov</a>【英語サイト】、臨床研究等提出・公開システム【jRCT】<a href="https://irct.mhlw.go.jp">https://irct.mhlw.go.jp</a>【日本語サイト】など) で公開されることがあります、あなたを特定する情報は含まれません。これらのサイトでは治験の結果の概要が公開されることがあります、あなた自身も確認することができます。</p>	jRCTのURLを変更 括弧の中の括弧を「[ ]」に修正
同意文書	<p>*「代諾者」「代筆者」「立会人」欄については、適宜変更する。</p>	<p>*「代諾者」「代筆者」「立会人」欄については、適宜変更する（削除しない）。</p>	当院の運用にあわせて追記