

同意書（医療機関提出）

私又は代諾者は、担当医師から下記の事項について十分に説明を受け納得いたしましたので、（自ら・本人に代わり）ロナプリーブ点滴静注セット 300/ロナプリーブ点滴静注セット 1332（以下、本剤）による治療を受けることに同意いたします。（同意される項目（□）にチェック（✓）を記入してください。）

記

本剤について

- 本剤が特例承認により承認されたこと
- 本剤の承認時点においては、臨床試験成績は速報値のみが評価されているため、データが収集された後に有効性や安全性が改めて評価される予定であること
- 本剤の作用と有効性、および本剤による治療方法
- 本剤による治療を受ける前に確認すること、および予期される副作用

同意しない場合でも不利益は一切受けないこと

同意した場合であっても治療を開始する前にこれを撤回^{てっかい}できること

その他の人権の保護に関し必要な事項

患者：（自署）

氏名 _____ 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

連絡先 _____

※患者本人の自署及び同意が困難な場合は、代諾者の署名をお願いいたします。また、同意取得日時点で患者本人が未成年の場合、患者本人の署名に加え、代諾者の署名をお願いいたします。

代諾者：（自署）

患者氏名 _____ 患者本人との続柄 _____

代諾者氏名 _____ 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

代諾者連絡先 _____

- 患者又は代諾者の方は同意説明文書及び同意書の控えをお受け取りください。

担当医師記入欄

本剤について上記の患者又は代諾者に説明しました。

担当医師：（自署）

担当医師氏名 _____ 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

医療機関名 _____ 特定医療法人神戸健康共和国東神戸病院

同意書（患者様控え）

私又は代諾者は、担当医師から下記の事項について十分に説明を受け納得いたしましたので、（自ら・本人に代わり）ロナプリーブ点滴静注セット 300/ロナプリーブ点滴静注セット 1332（以下、本剤）による治療を受けることに同意いたします。（同意される項目（□）にチェック（✓）を記入してください。）

記

□本剤について

- 本剤が特例承認により承認されたこと
- 本剤の承認時点においては、臨床試験成績は速報値のみが評価されているため、データが収集された後に有効性や安全性が改めて評価される予定であること
- 本剤の作用と有効性、および本剤による治療方法
- 本剤による治療を受ける前に確認すること、および予期される副作用

□同意しない場合でも不利益は一切受けないこと

□同意した場合であっても治療を開始する前にこれを撤回^{てっかい}できること

□その他の人権の保護に関し必要な事項

患者：（自署）

氏名 _____ 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

連絡先 _____

※患者本人の自署及び同意が困難な場合は、代諾者の署名をお願いいたします。また、同意取得日時点で患者本人が未成年の場合、患者本人の署名に加え、代諾者の署名をお願いいたします。

代諾者：（自署）

患者氏名 _____ 患者本人との続柄 _____

代諾者氏名 _____ 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

代諾者連絡先 _____

- 患者又は代諾者の方は同意説明文書及び同意書の控えをお受け取りください。

担当医師記入欄

本剤について上記の患者又は代諾者に説明しました。

担当医師：（自署）

担当医師氏名 _____ 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

医療機関名 _____ 特定医療法人神戸健康共和国東神戸病院