

## **Informed consent statement**

All study participants, or their legal guardian, provided informed written consent prior to study enrollment.

Yun-Wei Guo, MD, PhD, Associate Professor

Department of Gastroenterology

Third Affiliated Hospital of Sun Yat-Sen University

No. 600, Tianhe Road, Tianhe District

Guangzhou 510630, China

Tel: +86 020-85252156

guoyw1973@hotmail.com

郭之蔚 Yunwei Guo

# 知情同意书

ChiCTR-ORD-16009004

## 尊敬的病友（受试者）：

您当前所患的疾病为慢性胃炎，不排除嗜酸性粒细胞胃肠炎。我们将邀请您参加一项嗜酸性粒细胞胃肠炎的临床研究。在您决定是否参加这项研究之前，请尽可能仔细阅读以下内容，它可以帮助您了解该项临床研究以及为何要进行这项研究，研究的程序和期限，参加研究后可能给您带来的益处、不适和风险。如果您愿意，您也可以和您的亲属、朋友一起讨论，或者请您的医生给予解释，帮助您做出决定是否参加此项临床研究。如有任何疑问请您向负责该项研究的医生提出。您参加本项研究是自愿的，本项研究已通过本院临床医学研究伦理委员会审查。

**【研究名称】**嗜酸性粒细胞胃肠炎临床回顾性研究

**【研究单位】**中山大学附属第三医院消化内科消化内科

**【主要研究者】**郭云蔚，大山，禤婕滢，巫织娥

## **【研究的目的和背景】**

嗜酸性粒细胞胃肠炎（EGE）是一种罕见的以原发性消化道嗜酸性粒细胞浸润为特征的慢性炎症性疾病，排除其他已知的嗜酸性粒细胞增多的原因，包括寄生虫感染、药物过敏和恶性肿瘤。因 EGE 临床表现及内镜改变多样，缺乏特异性，而且目前没有一个公认的诊断标准，导致临床上易被误诊或漏诊，不仅使病情延误还使患者承受不必要的经济负担。本次研究目的为加强临床医生对 EGE 的认识并提高 EGE 的诊断率。

## **【研究的设计及过程】**

本研究首先回顾性分析我院 2008 年至 2015 年间确诊为嗜酸性粒细胞胃肠炎患者的临床表现、内镜及病理特点。其次通过重新病理阅片回顾性分析我院 2010 年至 2015 年间内镜检查及病理学检查提示慢性炎症（非溃疡、肿瘤、息肉）的病例是否达到病理学嗜酸性粒细胞胃肠炎的诊断，以判断是否存在可能的漏诊。

在此过程中，将会使用您保存在我院的病历资料、实验室检查结果和病理染色切片，您是合格的纳入者，您可自愿参加研究，签署知情同意书。如您不愿参加研究，我们将按您的意愿施治。

## **【参加研究的条件】**

1. 入选标准为：2008年至2015年于我院确诊嗜酸性粒细胞胃肠炎并资料完整的患者；2010年1月至2015年3月于我院行结肠镜检查的患者，提示慢性炎症且病理报告提示“慢性炎症改变”的病例；2014年1月至2015年3月于我院行胃镜检查

的患者，提示慢性胃炎且病理报告提示“慢性炎症改变”的病例。

2. 排除标准为：资料不完整的嗜酸性粒细胞胃肠炎病例；内镜检查示溃疡、息肉、肿瘤、静脉曲张、门脉高压胃病、反流性食管炎、barrett食管；既往有胃切除、结肠切除术；已确诊的炎症性肠病、缺血性肠炎；拒绝本次研究者。

3. 中途退出标准为：您随时可以按意愿退出研究。

### **【参加研究的义务】**

作为研究对象，您有以下责任：自愿提供您保存在我院的病历资料、实验室检查结果和病理染色切片。

### **【可能的风险】**

患者隐私资料如姓名、联系电话、地址等的泄露，为避免这种情况的出现，我们将严格对患者资料进行保密，对研究资料专柜上锁保存，发表的文章将隐去与隐私相关的信息。

### **【受益】**

您将可能从本项研究中受益。此种受益包括：如最终怀疑您患有嗜酸性粒细胞胃肠炎，我们将通知您结果以便您选择进一步的检查和治疗，您将避免了可能的漏诊、误诊和病情延误。

### **【费用与补偿】**

该研究为回顾性研究，不会产生额外的费用，亦无身体方面的额外损伤，如果出现不良事件，医学专家委员会将会鉴定并予相应的经济补偿。

### **【赔偿和保险】**

如果出现不良事件，医学专家委员会将会鉴定并予相应的经济补偿。

### **【受试者的权利】**

您可以选择不参加本项研究，或者在任何时候通知研究者要求退出研究，您的数据将不纳入研究结果，您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

### **【个人信息保护】**

如果您决定参加本项研究，您参加研究及在研究中的个人资料均属保密。您的检查资料将以研究编号数字而非您的姓名加以标识。可以识别您身份的信息将不会透露给研究小组以外的成员，除非获得您的许可。您的档案仅供研究人员

查阅。为确保研究按照规定进行，必要时，政府管理部门或伦理审查委员会的成员按规定可以在研究单位查阅您的个人资料。这项研究结果发表时，将不会披露您个人的任何资料。

### 【研究联系人】

如果您在研究过程中，需要进一步了解有关研究资料信息，或因参加研究受到损伤，请联系本研究的医生大山，电话 85252326。

### 【同意声明】

我已阅读了本知情同意书。

我有机会提问而且所有问题均已得到解答。

我理解参加本项研究是自愿的。

我可以选择不参加本项研究，或者在任何时候通知研究者后退出而不会遭到歧视或报复，我的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

如果我需要其它治疗，或者我没有遵守研究计划，或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其它原因，研究医师可以终止我继续参与本项研究。

我同意参加本项临床研究并收到一份签过字的“知情同意书”副本。

患者（受试者）姓名（正楷）：\_\_\_\_\_ 联系电话：\_\_\_\_\_

患者（受试者）签名：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

患者（受试者）法定代理人姓名（正楷）：\_\_\_\_\_

患者（受试者）法定代理人签名：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

与患者（受试者）的关系：\_\_\_\_\_

患者（受试者）法定代理人联系电话：\_\_\_\_\_

研究者姓名（正楷）：\_\_\_\_\_

研究者签名：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

（注：如果受试者不识字时尚需见证人签名，如果受试者无行为能力时则需代理人签名）

# 知情同意书

ChiCTR-DOD-16009003

## 尊敬的病友（受试者）：

您当前所患的疾病为慢性胃炎，不排除嗜酸性粒细胞胃肠炎。我们将邀请您参加一项嗜酸性粒细胞胃肠炎的临床研究。在您决定是否参加这项研究之前，请尽可能仔细阅读以下内容，它可以帮助您了解该项临床研究以及为何要进行这项研究，研究的程序和期限，参加研究后可能给您带来的益处、不适和风险。如果您愿意，您也可以和您的亲属、朋友一起讨论，或者请您的医生给予解释，帮助您做出决定是否参加此项临床研究。如有任何疑问请您向负责该项研究的医生提出。您参加本项研究是自愿的，本项研究已通过本院临床医学研究伦理委员会审查。

**【研究名称】**嗜酸性粒细胞胃肠炎临床前瞻性研究

**【研究单位】**中山大学附属第三医院消化内科内镜中心

**【主要研究者】**郭云蔚，大山，禤婕滢，巫织娥

## **【研究的目的和背景】**

嗜酸性粒细胞胃肠炎（EGE）是一种罕见的表现多样的慢性炎症性疾病，其特征为胃肠道（GI）组织斑片状或弥漫性嗜酸性粒细胞浸润。嗜酸性粒细胞胃肠病（EGID）包括嗜酸性粒细胞食管炎（EoE）和嗜酸性粒细胞胃肠炎（EGE），是一种以原发性消化道嗜酸性粒细胞浸润为特征的慢性炎症性疾病，排除其他已知的嗜酸性粒细胞增多的原因，包括寄生虫感染、药物过敏和恶性肿瘤。因 EGE 临床表现及内镜改变多样，缺乏特异性，而且目前没有一个公认的诊断标准，导致临床上易被误诊或漏诊，不仅使病情延误还使患者承受不必要的经济负担。本次研究目的为加强临床医生对 EGE 的认识并提高 EGE 的诊断率。

## **【研究的设计及过程】**

本研究为非干预性随机对照研究

1. 在您入选研究前，医生将询问、记录您的病史，并进行内镜检查。

您是合格的纳入者，您可自愿参加研究，签署知情同意书。

如您不愿参加研究，我们将按您的意愿施治。

2. 若您自愿参加研究，将按以下步骤进行：

（1）研究分为我们通过收集有反复消化道症状且常规内科治疗无效，内镜检查提示慢性炎症（非溃疡、肿瘤、息肉）的患者，前瞻性研究EGE诊断阳性率、临床特点、内镜改变及病理特点。

（2）如果您的病理特点符合嗜酸性粒细胞胃肠炎的镜下改变，将根据嗜酸性粒细胞胃肠炎的诊治规范进行进一步的相关检查和治疗。

### 【参加研究的条件】

本研究计划招募 150 名研究对象。

1. 入选标准为：从2016年8月至2016年12月于我院内镜中心行胃镜检查的，具有消化道症状如恶心、呕吐、吞咽困难、上腹不适、腹胀、腹痛、腹泻、体重下降超过1月，且已经过反复治疗（抑酸、护胃、胃肠道功能调整药物）但症状仍然无好转或者易复发的患者经过本研究排除条件后纳入本次研究中。

2. 排除标准为：1. 内镜检查示息肉、肿瘤、溃疡、静脉曲张、门脉高压性胃病、反流性食管炎；2. 既往有高血压病、心脏病、糖尿病、慢性肝炎、肝硬化病史；3. 凝血功能障碍者或长期服用阿司匹林、波立维或糖皮质激素，存在严重的急性炎症、患有精神疾病；4. 拒绝本次研究者。

3. 中途退出标准为：您随时可以按意愿退出研究。

### 【参加研究的义务】

作为研究对象，您有以下责任：提供有关自身疾病史和当前身体状况的真实情况；告诉研究医生自己在本次研究期间所出现的任何不适；告诉研究医生自己在最近是否曾参加其他研究，或目前正参与其他研究；您必须按医生和您约定的随访时间带着门诊病历及随访卡来医院就诊（随访阶段，医生或专职护士可能通过电话、登门的方式了解您的情况）。

### 【可能的风险】

活检后粘膜出血。活检术是较为安全的操作，目前的行内共识认为除非存在禁忌症，行胃镜检查的患者应尽可能获得粘膜标本进行评估。尽管如此，为最大限度防止活检术后出血，研究医生进行活检前会评估活检后出血风险。如风险大您马上会被退出本次研究。

### 【受益】

您将可能从本项研究中受益。此种受益包括：1、明确你长期消化道反复的原因以指导临床治疗。2、如最终确诊嗜酸性粒细胞胃肠炎，您将避免了早期的漏诊和误诊，减少病情延误和不必要的经济负担。

### 【费用与补偿】

因为纳入研究的患者均为内镜下慢性炎症改变的患者，活检并进行病理检查为一项常规检查，不会因本研究增加额外的费用，故活检检查为自费。

但是如果在临床试验中出现不良事件，医学专家委员会将会鉴定其是否本检查有关并提供治疗的费用及相应的经济补偿。

对于您同时合并的其他疾病所需的治疗和检查，将不在免费的范围之内。

### 【赔偿和保险】

如果在临床试验中出现不良事件，医学专家委员会将会鉴定其是否本检查有关并提供治疗的费用及相应的经济补偿。

### 【受试者的权利】

您可以选择不参加本项研究，或者在任何时候通知研究者要求退出研究，您的数据将不纳入研究结果，您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

### 【个人信息保护】

如果您决定参加本项研究，您参加研究及在研究中的个人资料均属保密。您的检查资料将以研究编号数字而非您的姓名加以标识。可以识别您身份的信息将不会透露给研究小组以外的成员，除非获得您的许可。您的档案仅供研究人员查阅。为确保研究按照规定进行，必要时，政府管理部门或伦理审查委员会的成员按规定可以在研究单位查阅您的个人资料。这项研究结果发表时，将不会披露您个人的任何资料。

### 【研究联系人】

如果您在研究过程中，需要进一步了解有关研究资料信息，或因参加研究受到损伤，请联系本研究的医生大山，电话 85252326。

### 【同意声明】

我已阅读了本知情同意书。

我有机会提问而且所有问题均已得到解答。

我理解参加本项研究是自愿的。

我可以选择不参加本项研究，或者在任何时候通知研究者后退出而不会遭到歧视或报复，我的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

如果我需要其它治疗，或者我没有遵守研究计划，或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其它原因，研究医师可以终止我继续参与本项研究。

我同意参加本项临床研究并收到一份签过字的“知情同意书”副本。

患者（受试者）姓名（正楷）：\_\_\_\_\_ 联系电话：\_\_\_\_\_

患者（受试者）签名：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_年\_\_月\_\_日

患者（受试者）法定代理人姓名（正楷）：\_\_\_\_\_

患者（受试者）法定代理人签名：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_年\_\_月\_\_日

与患者（受试者）的关系：\_\_\_\_\_

患者（受试者）法定代理人联系电话：\_\_\_\_\_

研究者姓名（正楷）：\_\_\_\_\_

研究者签名：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_年\_\_月\_\_日

（注：如果受试者不识字时尚需见证人签名，如果受试者无行为能力时则需代理人签名）