

知情同意书

尊敬的患者

我们邀请您参加江苏省人民医院批准开展的“不同临床分期炎症性肠病患者肠道菌群生物多样性及其组成变化”课题研究。本研究将在我院消化科开展，估计将有 42 名受试者自愿参加。本研究已经得到江苏省人民医院伦理委员会的审查和批准。

炎症性肠病 (inflammatory bowel disease, IBD) 是一种慢性、反复发作的肠道非特异性炎性疾病, 主要包括两种临床表型, 一种是只累及结直肠粘膜浅层的溃疡性结肠炎 (ulcerative colitis, UC), 另一种是可累及全消化道的透壁性炎症, 克罗恩病 (Crohn's disease, CD)。IBD 是一种全球范围内的疾病, 美国大约有两百万人群罹患 IBD, 其中约 10% 的 IBD 患者年龄小于 18 岁, 其发病高峰为 15-30 岁。近年来我国 IBD 的发病率同发其他发展中国家一样逐年增加, 患者病程长, 治疗代价高, IBD 的临床与基础研究越来越受到重视, 该疾病也逐渐成为消化病学界的研究热点。然而目前为止, IBD 的病因与发病机制尚不十分明确, 研究者普遍认为该病的发生发展主要与环境、遗传、微生物和免疫相关, 大致可概括为环境因素作用于遗传易感人群, 在肠道微生物的参与下, 异常激活了肠道粘膜免疫反应, 最终导致肠道炎症的发生及溃疡形成。然而这些因素并不独立存在, 而是彼此间不断相互作用, 相互影响, IBD 则成为这些因素的综合效应。近年来, 肠道微生物成为了 IBD 研究的热门切入点, 越来越多的研究者逐渐认识到微生物在 IBD 发生发展过程中所起到的重要作用, 然而目前针对中国 IBD 患者肠道菌群的研究比较匮乏。

本研究的目 的: 拟采用高通量测序方法, 初步分析了不同临床分期 IBD 患者肠道微生物的多样性与结构组成特点。

入选标准: 结合临床表现、内镜、影像学和病理组织学进行综合分析后诊断为 UC 和 CD, 且年龄在 18-70 岁之间的患者, 如果您愿意参加本项研究, 您可以留取您的新鲜粪便标本。

排除标准: 近 2 周服用过益生菌制剂和近 4 周服用过抗生素或进行肠道清洁的患者、感染性疾病和肠道结构异常的患者、妊娠或哺乳期妇女, 均不属于本次研究范畴。

参加研究的可能风险和收益: 本研究仅分析您粪便中微生物的组成与结构特点, 不会对您的权利和健康产生不利影响。本研究有助于发现中国 IBD 患者肠道微生物特征, 为诊治与您有相似病情的其他患者奠定基础。

研究的赔偿: 您参加的此研究不增加额外的医疗负担, 也不影响您的健康状况与疾

病的诊治，故没有额外的补偿。

保密制度：您的医疗记录将保存在医院，研究者、研究主管部门、伦理委员会将被允许查阅您的医疗记录。任何有关本项研究结果的公开报告将不会披露您的个人身份。我们将在法律允许的范围内，尽一切努力保护您个人医疗资料的隐私。

退出研究：您参加本项研究是完全自愿的，您可以拒绝参加研究，这并不会影响医生对您的治疗。

患者声明：我已经阅读了上述有关本研究的介绍，对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解。我自愿参加本研究。

我同意 ☒ 或拒绝 ☐ 除本研究以外的其他研究利用我的医疗记录和病理检查标本。

受试者签名：_____ 日期：2016 年 5 月 4 日

受试者的联系电话：_____ 手机号：_____

医生声明：我确认已向患者解释了本研究的详细情况，特别是参加本研究可能产生的风险和受益。

医生签名：马海芹 日期：2016 年 5 月 6 日

医生的工作电话：18360868015 手机号：18360868015

南京医科大学第一附属医院（江苏省人民医院）伦理委员会联系电话：025-68136360