

知情同意书

研究方案编号: EROG, ESO201102 版本 1.2

研究标题: 局部晚期胸段食管鳞癌术后最佳放疗范围的临床 II 期随机对照试验

文件类型 知情同意书

发布日期: 2010 年 12 月 12 日

上海市胸科医院

未经同意不得使用、泄漏、出版或以其他方式公开

我们邀请您参加本临床研究，本文提供该研究的信息、参加研究的风险和获益。

请仔细阅读以下内容并向研究医生提问任何不理解的措词或信息，与研究人员进行讨论后将有助于您做出是否参加本研究的决定。

如果您决定参加本研究，在您参与本研究之前，必须签署知情同意书。

在研究过程中我们可能会获知新增的信息，我们会及时通知您，让您决定是否继续参加研究或退出。

如果有以下情况您可能会被终止参加本研究：

1. 继续参加研究对您有害
2. 您需要本研究所禁止的治疗
3. 您未能遵从医生的指导
4. 您怀孕了
5. 研究被取消了

如果您决定退出研究，必须立刻通知研究医生，以保证您接受适当的后续治疗步骤，并且为了您的安全需要做最后一次随访。

研究的放疗方法

食管癌为中国人常见恶性肿瘤，总体治疗疗效 5 年生存率在 15-30%之间。临床疗效有待进一步改善。

食管癌治疗策略目前尚不明确，根据 NCCN 治疗指引：对于临床诊断为 Tis~T1N0M0 患者，手术切除是该期患者的标准治疗，特别是食管癌原发灶处于颈段以外区域时候。但一旦临床分期超出 Tis~T1N0M0 的其他局限期食管癌患者，何为最佳综合治疗策略尚未达到共识。根据 NCCN 治疗指引，局限期食管癌主要治疗策略有三种：1) 新辅助化疗+手术，此尤其适合于腺癌或食管胃交界处恶性肿瘤；2) 新辅助化放疗综合性治疗根据新辅助疗效再确定手术参与与否；3) 单纯化放疗同步综合治疗。

手术仍是胸段食管鳞癌治疗中仍占有重要地位，特别是在中国国情条件下（经济条件和患者意愿等），手术参与胸段食管癌治疗机会特别是参与初次治疗机会更多。手术早期参与综合治疗有诸多优点：1) 术后病理分期明确；2) 可以避免因为分期不准造成的过度治疗；3) 避免手术机会延迟或丧失；4) 减轻肿瘤负荷改善患者吞咽状况，可以提高营养状况；5) 肿瘤负荷减轻，可以提高残留灶对治疗反应性。但，围绕着手术的综合性治疗，临床上尚有许多问题未得到解决，因此也未形成明确的综合治疗共识。如手术选择何种方式（淋巴结清扫二野还是三野）？术后是否需要进一步治疗？术后选择何种治疗等？

然而，不能是二野还是三野淋巴结清扫，胸段食管鳞癌手术后，约 30%左右出现局部和区域性复发，复发时间绝大多数在术后 1-2 年内，复发部位以胸腔和锁骨上为多见，T 分期、淋巴结转移与否和转移度可以预测治疗失败，也提示局部区域性淋巴结转移可能会从术后放疗中获得好处。

目前，已经有较多证据显示：对于术后病理分期为局部晚期（PT3-4），无论伴还是不伴有区域性淋巴结转移，术后放疗能提高局部控制也能提高患者总生存率。但，尚无任何前瞻性研究来说明多大放疗野是最佳的。放疗范围大了，正常组织损伤风险性提高，放疗范围小，肿瘤复发风险性提高。

研究目的：

1、主要目标：

1.1 小野放疗无瘤生存疗效不差于大野放疗的疗效

2 次要目标：

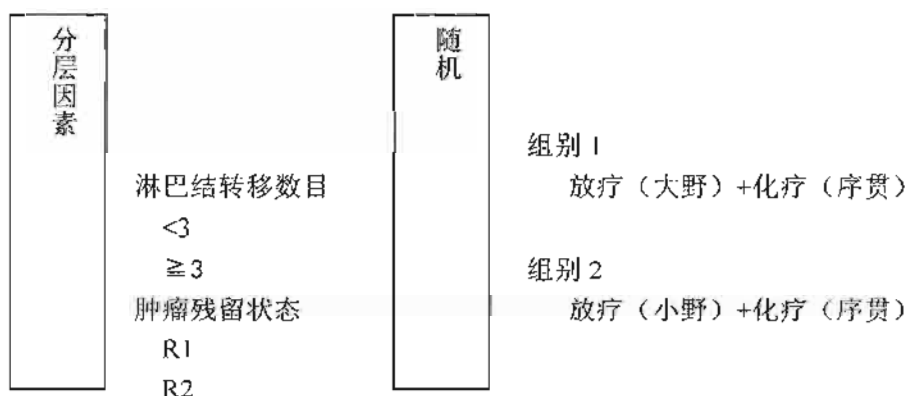
2.1 评价治疗副反应（特别是放射性肺损伤的问题）

2.2 通过对治疗失败表型分析，特别是对发生在放射治疗野内和野外的复发分析来判断放射治疗设野的合理性。

2.3 根据 EQ-5D 表，在总生存率两组达到统计学差异的条件下，生活质量调整下总生存率是否存在差异？

2.4 植入统一的手术后原发灶和转移病灶以及食管癌灶周边正常组织的处理和保存的临床计划以及外周血的处理计划，为下步的转化型临床研究来提供进一步研究素材。

研究方案



患者按照转移淋巴结数目（<3 和 ≥3）及肿瘤残留状态进行分层，然后随机进入 2 个治疗组：一组为大野放疗+序贯化疗，另一组为小野放疗+序贯化疗。

术后化疗：

药物	每天剂量	用法	天数
CF	200mg	静脉点滴	D1-5
5-Fu	600mg/m ²	静脉点滴	D1-5
DDP	25mg/m ²	静脉点滴	D1-3

术后放疗：

范围：大野：R1+R2+淋巴引流区域；小野：R1+R2

剂量：预防性放疗剂量：50.4Gy/28 次，5-6 周，R1：60Gy/30 次， R2 66Gy/33 次

可能的风险及可获得的治疗

在参加研究期间您可能会出现副作用及风险包括但不限于下列各项，如恶心呕吐、骨髓抑制（粒细胞、血小板、血红蛋白下降）、肝肾功能损害、口腔粘膜炎等，任何研究药物都有可能会出现其它不可预见的甚至是严重的副作用。研究医生会密切观察您的病情以确定您是否出现了副作用，必要时将会使用其他药物来对您进行治疗以减轻副作用或不舒服感。

可能的获益

如果您参与这项临床研究，对您可能会有直接的好处，也可能没有。您的长期生存概率可能增加，但我们不能保证您的生存期一定能够延长。通过这项临床研究所得到的信息可能有助于进一步改善对此病期食管鳞癌的治疗策略制定，这可能会给病期与您相似的其他患者带来好处。

受试者伤害赔偿

本研究中采用的术后化疗或术后放疗+术后化疗方式已临床广泛应用，为食管癌根治术后治疗常用的治疗方式。所采用的治疗药物以及放疗方法均为常用的标准治疗方法，正确应用一般不会引起伤害。研究过程引起的伤害，将根据中国的法律法规进行赔偿。

其他治疗方法的选择

参与这项临床研究完全是自愿的，您可以选择参加或不参加研究。不参加这项研究将不会影响到您和医务人员的关系及今后的诊治，如果您选择不参加这项研究，那么您能接受的也是标准的化疗或化疗+放疗的治疗方案（与 A 组或 B 组治疗方案同）。

组织库样本收集

在治疗过程中（随机分组前 2 周内）您将被抽取部分外周血（每次 10ml）

捐献给科研项目，样本将被保存在上海市胸科医院（淮海西路 241 号 2 号楼 4 楼生物样本库，电话 021-22200000-2418）。外周血标本收集是在各项检查的同时收集的，将会被用于与肿瘤治疗相关的生物医药研究、寻找有助于判断预后好坏的因子，可能有助于为临床选择最为合适的治疗方案或为药物治疗效果提供预测等。样本收集是公益性的、非盈利性的，不需支付任何费用，您本人也没有经济获益。您具有充分的隐私权，样本和所有信息的采集都将在法律允许的范围内实现全面的保密，您的身份识别仅为数字和研究号码，在任何关于本研究的研究报告和出版物中您将不会被辨认出来。

费用及报酬

由于目前术后化疗以及术后放疗+化疗为常用的治疗方案，所用的药物和放疗方法以及时间剂量分割等均为常用的治疗方式，因此参加该项研究将不会增加您的医疗费用。我们也不会因您参加这项研究而给您任何报酬。

保密性

在研究期间收集到的所有信息都将是保密的，并且由医院和研究者保管。只有研究医生、护理您的研究人员、以及本研究督察人员，才会接触到您的保密信息。但是您的身份识别仅为首字母缩写和患者研究号码。在任何关于本研究的研究报告和出版物中您将不会被辨认出来。

权利

参加本研究是自愿性质的，您可以选择不参加本研究或在任何时候选择退出研究。您有权在临床研究的任何阶段随时退出研究，您的医疗待遇与权益将不会受到影响，而且会继续得到最合适您的治疗方法。如果你在什么时候选择退出研究，研究人员将请您签署终止同意。

在研究过程中出现任何不适或问题，请您立即向您的研究医生报告

研究医生姓名：



电话号码：

189 1627 3163

签字页

方案编号：EROG ESO201102 版本 1.2

方案名称：局部晚期胸段食管鳞癌术后最佳放疗范围的临床
II 期随机对照试验

我已阅读了有关于上述方案的说明并和研究医生进行讨论后得到了满意的解答，
完全理解可能产生的风险和受益。



我已了解了

- 如果我决定不参加本临床研究，我的后续治疗不会受到任何影响；
- 我可以在任何时候退出本研究，而我的医疗待遇不会受到影响；
- 同意参加本研究并不意味着会向我支付任何报酬；
- 我将会被告知可能会影响我做出是否愿意参加本研究的决定的新信息；
- 关于我的信息资料将会被保密；
- 我将得到本知情同意书的副本并保存到临床试验结束。

我同意研究医生收集并处理我的健康状况的信息。

我同意药品监督部门和申办者有必要进行视察时查阅我的健康状况的信息。

我有充足的时间并经过仔细考虑后自愿参加本临床试验。

患者姓名	签字	日期
见证人姓名（适用时）	签字	日期
 蔡旭昂		
研究者姓名	签字	日期