



胆囊肿瘤手术知情同意书

姓名: [REDACTED]

性别: 男 年龄: 64岁 科别: 肝胆外科

住院号: [REDACTED]

术前诊断: 胆囊恶性肿瘤、肝继发恶性肿瘤?、腹痛

替代医疗方案(不同的治疗方案及手术方式介绍)根据您的病情,目前我院主要有如下治疗方法和手术方式:

1. 胆囊恶性肿瘤根治术
2. 姑息手术
3. 其他

手术目的: 对局部病灶达到根治或控制

手术部位: 肝胆

拟行手术日期: 2017年11月23日

拒绝手术可能发生的后果:

患者自身存在高危因素:

术中可能使用的高值医用耗材: ☐ 自费 ☐ 部分自费 ☐ 超过千元(详见使用自费或部分自费项目知情同意书)

手术潜在风险和对策:

医生告知我如下手术可能发生的风险,有些 uncommon 的风险可能没有在此列出,具体的手术式根据不同病人的情况有所不同,医生告诉我可与我的医生讨论有关我手术的具体内容,如果我有特殊的问题可与我的医生讨论。

1. 我理解任何手术麻醉都存在风险。

2. 我理解任何所用药物都可能产生副作用,包括轻度恶心、皮疹等症状到严重的过敏性休克,甚至危及生命。

3. 我理解此手术可能出现的并发症、手术风险及医生的对策:

1) 麻醉并发症(见《麻醉与/或静脉麻醉知情同意书》)

2) 术中因解剖位置及关系变异需变更手术方式;

3) 术中、术后大出血,严重者可致休克,危及生命安全;

4) 术中可能会损伤周围神经、血管及邻近器官(如肠管等);

5) 术中因肿瘤晚期,已发现多脏器转移,无法行手术治疗,或行姑息手术治疗,胆肠吻合术或外引流术,直接关腹;

6) 术中因胆囊癌侵犯肝脏而行部分肝脏组织切除或行肝段、肝叶切除;

7) 术中因胆囊癌侵犯胆总管及肝门部胆管,则根据具体情况行胆肠吻合术、胆肠内引流、“T”管外引流;

8) 术中因胆囊癌侵犯胃、十二指肠、小肠、结肠,则根据具体情况行胃、空肠吻合术,小肠,结肠部分肠管切除吻合术,或造瘘术;

9) 术后胆瘘、胰瘘、淋巴瘘、吻合口瘘引起腹膜炎、腹腔积液或形成腹腔脓肿,需行穿刺引流术,术后长期留置引流管;

10) 术后肝下积液,膈下积液,胸、腹腔积液,必要时行穿刺引流;

11) 术中探查肿瘤侵犯周围脏器行联合脏器切除;

12) 术中探查发现腹腔病变为其他病变或良性病变;

13) 术后胆道逆行感染,导致胆管炎、化脓性胆管炎,感染性休克,脓毒血症,多脏器功能障碍甚至衰竭死亡;



胆囊肿瘤手术知情同意书

姓名: [REDACTED]

性别: 男 年龄: 64岁 科别: 肝胆外科

住院号: [REDACTED]

14) 术后吻合口炎症, 吻合口狭窄, 吻合口梗阻, 吻合口通畅欠佳, 梗阻性黄疸, 胆管炎, 胆汁性肝硬化, 严重者需行手术治疗;

15) 术后返流性胃炎、食管炎、应激性溃疡, 导致消化道出血、胆道出血;

16) 术后胆道“T”管、引流管、减压管脱出或部分脱出, 胆汁性腹膜炎, 须立即再次手术: 术后2周拔除“T”管后胆瘘或胆汁性腹膜炎发生, 或压迫十二指肠造成肠梗阻、胆瘘、肠瘘、内瘘, 必要时手术治疗; 术后长期带管或“T”管折断;

17) 术后倾倒综合征, 输入袢、输出袢梗阻, 盲袢综合征(肠内容物潴留, 出现腹胀、腹部不适), 盲袢出血、破裂;

18) 术后癌肿复发、腹腔内种植、远处转移, 顽固性胸腹水;

19) 术中探查腹腔内合并其他疾病(如胆囊结石、肝血管瘤、肝囊肿、憩室、其他占位等)行相应处理;

20) 切口并发症: 脂肪液化、出血、血肿、浆液肿、感染、裂开、不愈合, 瘘管及窦道形成;

21) 术后粘连性肠梗阻, 麻痹性肠梗阻, 胃肠功能紊乱, 胃瘫, 长期营养不良;

22) 术中因解剖位置及关系变异变更术式;

23) 脂肪栓塞: 严重者可导致昏迷及呼吸衰竭, 危及生命安全;

24) 循环系统并发症: 心律失常、心肌梗塞、心力衰竭、心跳骤停等;

25) 呼吸系统并发症: 肺不张、肺部感染、胸腔积液、气胸、呼吸衰竭等;

26) 术后应激性溃疡, 胆道出血、胃肠道出血等, 肝、肾功能不全, 肝功能衰竭, 泌尿系感染及肾功能衰竭;

27) 脑部并发症: 脑血管意外、癫痫;

28) 精神并发症: 手术后精神病及其他精神问题;

29) 血栓性静脉炎, 下肢静脉血栓, 肠系膜血栓, 肺栓塞、脑栓塞等;

30) 多脏器功能衰竭, 弥漫性血管内凝血(DIC), 或术后出现严重并发症, 必要时转ICU行进一步治疗;

31) 术后出现酸碱平衡、水电解质平衡紊乱;

32) 术后出现严重并发症, 诱发原有疾病恶化;

33) 术后病理报告与术中快速病理检查结果不符, 或与术中临床诊断不符;

34) 因患者自身原因, 手术无法正常进行或术中更改手术方式;

35) 围手术期必须有的有创检查或侵入治疗所引起的并发症;

36) 术后出现局部或全身感染, 导致感染性休克;

37) 术后出现严重并发症、复发或其他原因等再次手术。

4. 我理解如果我患有高血压、心脏病、糖尿病、肝肾功能不全、静脉血栓等疾病或者有吸烟史, 以上这些风险可能会加大, 或者在术中或术后出现相关的病情加重或心脑血管意外, 甚至死亡。

5. 我理解术后如果我的体位不当或不遵医嘱, 可能影响手术效果。

特殊风险或主要高危因素:

我理解根据我个人的病情, 我可能出现以下特殊并发症或风险:

一旦发生上述风险和意外, 医生会采取积极应对措施。

胆囊肿瘤手术知情同意书

姓名: [REDACTED] 性别: 男 年龄: 64岁 科别: 肝胆外科 住院号: [REDACTED]

患者知情选择:

- 我的医生已经告知我将要进行的手术方式、此次手术及手术后可能发生的并发症和风险、可能存在的其它治疗方法并且解答了我关于此次手术的相关问题。
- 我同意在手术中医生可以根据我的病情对预定的操作手术做出调整。
- 我理解我的手术需要多位医生共同进行。
- 我并未得到手术百分之百成功的许诺。
- 我授权医师在术中或术后发生紧急情况下, 为保障本人的生命安全, 医师有权按照医学常规予以紧急处置, 更改并选择最适宜的手术方案实施必要的抢救。
- 我授权医师对操作切除的病变器官、组织或标本进行处置, 包括病理学检查、细胞学检查和医疗废物处理等。

我同意接受该手术方案并愿意承担手术风险。

患者 / 法定监护人 / 委托代理人 / 签名: [REDACTED] 患者关系:

签名日期: 2017年11月22日

医生陈述:

我们将以高度的责任心, 认真执行手术操作规程, 做好抢救物品的准备及手术过程中的监测。针对可能发生的并发症做好应对措施, 一旦发生手术意外或并发症, 我们将积极采取相应的抢救措施。

我已经告知患者将要进行的手术方式、此次手术及手术后可能发生的并发症和风险、可能存在的其它治疗方法并且解答了我关于此次手术的相关问题。

医师签名: [REDACTED]

签名日期:

签字地点:

杨剑

2017.11.22

肝胆办公室



石河子大学医学院第一附属医院
FIRST AFFILIATED HOSPITAL OF THE MEDICAL COLLEGE, SHIHONGZI UNIVERSITY

选择治疗方案知情同意书

姓名

性别：男 年龄：64岁 科别：肝胆外科

住院号：

入院时间：2017年11月13日

入院诊断：肝占位性病变

目前诊断：肝占位性病变

相关治疗方案 1. 完善相关检查，待检查结果回示后制定进一步诊疗方案；

2. 保守治疗。

医师推荐治疗方案：1

谈话医师签名：杨剑

日期：2017年11月13日

患者或代理人选择治疗方案：

医师已向我交代了以上治疗方案的优、缺点，我决定选择第 1 方案。

患者（代理人）签名

患者近亲属签名（注明与患者的关系） 签名日期：2017年11月13日

科主任签名：

张子杰

主任（副主任）医师签名：

张子杰

主治医师签名：

杨剑

石河子大学医学院第一附属医院伦理审查批件
Approval letter of Ethics Committee of the First Affiliated Hospital,
Shihezi University School of Medicine

批件号 Approval Number	2019-086-01		
项目名称 Project name	Pure Squamous Cell Carcinoma of the Gallbladder Locally Invading the Liver and Cavity: A case report and review of literature.		
项目来源 Sponsor	the National Natural Science Foundation of China (No. 81560053), the Youth Science and Technology Innovation Leading Talents Project of Corps (2017CB004), and International Science and Technology Cooperation Promotion Plan of Shihezi University (GJ11Z201805)		
研究单位 Research department	Department of Pathology, Shihezi University School of Medicine & the First Affiliated Hospital to Shihezi University School of Medicine		
主要研究者 Main researchers	Shan Jin		
审查类别 Review type	初始审查	审查方式 Review way	备案
审查日期 Review date	2019.5.23	审查地点 Address	
批准文件 List of Documents	初始审查申请表 知情同意书 (版本号: 1.0 版本日期: 2019.3.12)		
审查意见 Evaluation Comments	Approval 同意		

根据卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法(2016)》、SFDA《药物临床试验质量管理规范(2003)》、《医疗器械临床试验质量管理规范(2016)》、WMA《赫尔辛基宣言》和 CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》的伦理原则, 经本伦理委员会审查, 同意按所批准的临床研究方案、知情同意书、招募材料开展本研究。

请遵循 GCP 原则、遵循伦理委员会批准的方案开展临床研究, 保护受试者的健康与权利。研究开始前, 请申请人完成临床试验注册。

研究过程中若变更主要研究者, 对临床研究方案、知情同意书、招募材料等的任何修改, 请申请人提交修正案审查申请。

发生严重不良事件, 请申请人及时提交严重不良事件报告。

请按照伦理委员会规定的年度/定期跟踪审查频率, 申请人在截至日期前 1 个月提交研究进展报告; 申办者应当向组长单位伦理委员会提交各中心研究进展的汇总报告; 当出现任何可能显著影响试验进行或增加受试者危险的情况时, 请申请人及时向伦理委员提交书面报告。

研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者, 符合终止试验而未让受试者退出研究, 给予错误治疗或剂量, 给予方案禁止的合并用药等没有遵从方案开展研究情况; 或可能对受试者的权益/健康以及研究的科学性造成不良影响等违背 GCP 原则的情况, 请申办者/监查员/研究者提交违背方案报告。

申请人暂停或提前终止临床研究, 请及时提交暂停/终止研究报告。

完成临床研究, 请申请人提交结题报告。

年度/定期跟踪审查频率 Annual/regular tracking review frequency	1 个月
有效期 Validity period	2019. 6. 23
联系人与联系电话 Contact name & Office phone	刘梦明 09932016530
主任委员签字 Signature of Chairman	
伦理委员会 Ethics Committee	石河子大学医学院第一附属医院医学伦理委员会 (盖章)
日期 Date	2019 年 5 月 23 日