

小肝癌经皮射频消融术优于肝切除术研究受试者知情同意书. 告知页

- 1、研究背景：肝细胞癌（Hepatocellular carcinoma, HCC）是世界范围内所有癌症中死亡率较高的一种。大多数肝癌患者肝功能下降，需要治疗才能完全切除病灶，有效减轻对肝脏的进一步损害。对于单个小肝癌病灶高达 2 厘米的患者，建议肝切除术（HR），这是一种治疗策略，可防止复发。然而，手术对病人的身体造成了沉重的伤害。因此，临床医生采用了其他方法，包括经皮射频消融术（PRFA）、经皮乙醇注射、腹腔镜射频消融术（LRFA）治疗。PRFA 治疗有效地控制局部肿瘤，提高生存率，是目前需要消融治疗的早期肝癌的标准，尽管研究表明 LRFA 在患者生存率方面优于 PRFA，LRFA 比 PRFA 更具侵袭性，并发症风险更高，需要全身麻醉。¹³ 当不能使用经皮消融术治疗时，HR 是治疗小肝癌的合适选择。¹⁴ 然而，对肝癌患者的最佳治疗还没有完全研究。因此，我们旨在比较 PRFA 和 HR 的有效性和安全性，并调查肝癌患者的复发率、死亡率和生存率。
- 2、研究目的：回顾性研究比较 PRFA 与 HR 的有效性和安全性，探讨肝癌患者的复发率、死亡率和生存率，为小肝癌的治疗提供更多的理论和试验依据。
- 3、研究方法步骤：收集病例资料，查阅文献，撰写论文。
- 4、研究持续的时间：2 月。
- 5、受试者风险与受益：本研究属于回顾性研究，对受试者无风险与受益，但可以总结此类患者的临床特征，加强医务工作者的重视。
- 6、可供选择的其他治疗方法。
- 7、风险防范与救治预案：无风险。
- 8、保密措施：严格保密。
- 9、自愿原则。
- 10、受试者应该了解的其他事项：无。

小肝癌经皮射频消融术优于肝切除术研究受试者知情同意书. 同意签字页

临床研究项目名称: 小肝癌经皮射频消融术优于肝切除术
申办者: 长江大学医学部

同意申明

本人已仔细阅读“小肝癌经皮射频消融术优于肝切除术研究受试者知情同意书。告知页”，已了解这是一项临床研究，临床试验研究者已就此研究的特点和可能存在的不良反应向我做了详细解释，并对有关问题给予了解答。我在充分了解受试者须知的全部内容以及参加受试带来的利弊后，志愿参加本研究。我已充分理解：

- 1、作为受试者，我将遵守受试者须知要求，自愿参加本实验，并与研究人员充分合作，如实、客观地向研究人员提供参加本项目前的健康状况及相关情况。
- 2、本临床试验的结果只用于科研目的，除国家相关管理部门、长江大学医学部伦理委员会、申办单位、研究者或监察员等，我参加研究的个人资料均属保密，将依照法律规定得到保护。
- 3、我自愿参加本研究。申办者将酌情减免在受试过程中因受益而承担的经济负担。并确保受试者因受试受到损伤时及时得到免费治疗并得到相应的赔偿，申办者将因此负责由此引起的相关治疗费用及赔偿。
- 4、我参加本临床试验完全是自愿的，我可拒绝参加或在任何时候退出试验，而不会遭到歧视或报复，我的医疗待遇与权益均不受影响。

受试者签名:

联系电话:

日期: 2018年6月28日

研究者签名:

联系电话:

日期: 2018年6月11日