

知情同意书·知情告知页

亲爱的患者： 您将被邀请参加一项医疗临床试验，本研究为一项“胆道支架联合 ^{125}I 粒子条植入治疗恶性梗阻性黄疸”的研究，本研究经伦理委员会审核，同意进行临床研究。下列各项记述了本试验用医疗器械的试验背景、目的、方法、试验过程中给您带来的益处和可能产生的风险或者不便以及您的权益等，请您在参加临床试验前务必仔细阅读。本知情同意书提供给您的信息可以帮助您决定是否参加此项临床试验，如有任何疑问请向负责该项试验的研究者提问，以确保您充分理解有关的内容。您是否参加本项试验是自愿的，如果同意参加该临床试验，请在知情同意书的声明中签字。

一、研究背景和研究目的

1. 研究背景：恶性梗阻性黄疸多由于胆管癌或胆管周围恶性肿瘤侵犯及压迫所致，且发病隐匿，仅 10%-20% 的患者可以得到手术切除的机会，且术后 3 年生存率不到 50%。对于无法手术或不愿手术的患者，胆道支架置入缓解胆道梗阻可以有效改善患者肝功情况，提高患者生活质量及延长患者生存期。然而，胆道支架术后再狭窄严重影响患者预后，解决胆道支架再狭窄是临床上亟待解决的问题。近年来研究报道胆道支架联合 ^{125}I 粒子植入似乎可以延长支架开通时间，提高患者生存时间。但所有报道临床样本均较少，需进一步验证。且胆道支架联合 ^{125}I 条仍然会出现支架再狭窄问题，如何进一步提高该治疗方法的临床疗效，需临床上进一步探索。
2. 研究目的： 评估胆道支架联合 ^{125}I 粒子条植入在治疗恶性梗阻性黄疸中的安全性、有效性。

二、研究方法

本研究为单中心，随机，对照研究。这项前瞻性研究注册了中国临床试验（注册编号：ChiCTR2000030878）

研究对象：病理或临床确诊为恶性肿瘤引起的梗阻性黄疸，不能或不愿外科手术的患者。

随机方法：采用抽信封方式按 1: 1 随机分派到单纯支架组（对照组）和胆道支架联合 ^{125}I 条治疗组（联合组）

三、随访

所有患者通过电话或门诊随访，电话随访每 2 月一次，记录患者生存情况。如患者出现再次

黄疸或总胆红素明显升高，建议患者复查腹部增强 CT 或 MRI，判断支架阻塞情况。随访直到患者死亡或研究结束。总生存期从支架置入开始到患者死亡或研究结束，支架开通时间从支架置入开始到支架再次阻塞或研究结束。

四、可能的受益

参与试验治疗并不能保证对您肯定有效，但通过试验后得到的试验数据，可能会使更多的患者受益。

五、可能的风险与不适

01. 麻醉药及造影剂等术中药物过敏，严重者危机生命。
02. 术中重要脏器、血管及神经损伤，心，脑，血管意外危机生命。
03. 肝内胆管、血管损伤。
04. 支架不能植入或支架脱落，移位，再狭窄。
05. 病变复杂，需要植入多个支架或引流管。
06. 减黄效果不佳。
07. 放射性粒子脱落，移位。
08. 放射性粒子造成周围组织损伤，溃烂。
09. 病变复杂，导致操作失败。

六、记录的保密方式

您的医疗记录（研究病历/CRF、化验单等）将完整地保存在您所就诊的医院，涉及您 姓名等个人信息均会以随机号等形式代替。医生会将化验检查结果记录在您的病历上。研究者、伦理委员会和药品监督管理部门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都不会披露您的个人身份，您的个人隐私将得到我们的保护

七、可以自愿选择参加研究和中途退出研究

您可以选择不参加本项试验，或者在任何时候通知研究者后退出试验而不会遭到歧视 或报复，您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。如果您需要其他诊断/治疗，或者您没有遵守试验计划，或者有任何其他合理原因，研究者可以终止您继续参与本项试验。如果您因为任何原因从研究中退出，您可能被询问有关您使用研究治疗的情况。如果医生认为需要，您也可能被要求进行实验室检查和体格检查。

知情同意书·同意签字页

受试者声明 我已经仔细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 参加本项试验是自愿的，我可以选择不参加本项试验，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。如果我需要其他诊断/治疗，或者我没有遵守试验计划，或者有其他合理原因，研究者 可以终止我继续参与本项临床试验。 我自愿同意参加该项临床试验，我将收到一份签过字的“知情同意书”副本。

受试者签名： 日期： 年 月 日 联系电话：

受试者因无行为能力或限制等原因不能签署知情同意的，由其法定代理人签署。

法定代理人签名： 日期： 年 月 日 同受试者关系： 联系电话：

受试者不能签署知情同意书的理由：

研究者声明 我已准确地将知情同意书内容告知受试者并对受试者的提问进行了解答，受试者 自愿参加本项临床试验。

研究者签名： 日期： 年 月 日 联系电话：