

知情同意书·知情告知页

亲爱的患者：

医生已经确诊您为肝细胞癌。我们将邀请您参加一项临床回顾性研究，TACE 治疗肝细胞癌合并门静脉癌栓的短期及长期预后影响因素研究项目。本研究方案已经得到重庆医科大学第二附属医院伦理委员会审核，同意进行临床研究。

在您决定是否参加这项研究之前，请尽可能仔细阅读以下内容。它可以帮助您了解该项研究以及为何要进行这项研究，研究的程序和期限，参加研究后可能给您带来的益处、风险和不适。如果您愿意，您也可以和您的亲属、朋友一起讨论，或者请医生给予解释，帮助您做出决定。

一、研究背景和研究目的

1.1 疾病负担和治疗现状

肝细胞癌（HCC）是全球第三大致死性恶性肿瘤，HCC 合并 PVTT 与或 HCC 患者不良预后有关，目前多项研究已经证实 HCC 合并 PVTT 患者能从 TACE 治疗中获得一定生存益处。国内研究现状：有研究认为肝癌合并门静脉癌栓容易导致肝内转移及复发，肝癌切除术后辅助性 TACE 术治疗可以延长癌栓在二级分支以上的患者的远期生存。有部分学者将 TACE 治疗与保守治疗相比，发现 TACE 治疗组的总体生存率及生存时间较传统治疗组明显提高。部分学者认为 TACE 治疗的效果与门静脉癌栓的分型及肝功能相关，但部分学者认为无论门静脉癌栓为何种分型，TACE 治疗效果均优于保守治疗。上述研究均表明，和保守治疗相比，TACE 术治疗肝癌合并门静脉癌栓患者具一定疗效及安全性。有研究认为肝癌伴 PVTT 术后 TACE 治疗可显著降低肿瘤复发转移剂及提高患者远期生存。有研究认为在手术前行 TACE 术也可以显著降低肿瘤复发转移，提高患者远期生存及生活治疗。TACE 联合放疗可显著提高治疗原发性肝癌合并门静脉癌栓可显著提高疗效，延长生存时间，提高生活治疗。所以，TACE 无论是单独治疗 HCC 合并 PVT，还是联合其他治疗方法，均对 HCC 合并 PVT 的患者有一定疗效。有研究认为 TACE 术可以推迟原发性肝癌伴门静脉癌栓术后的肿瘤复发时间，延长生存期，但细胞分化、化疗栓塞次数是影响术后 TACE 疗效的主要因素。崔鹏等作者通过回顾性分析经 TACE 治疗的 46 例 HCC 合并 PVT 患者的相关临床数据，得出结论认为局部肿瘤反应、腹水、动静脉瘘、胆碱酯酶是影响预后的独立危险因素，但该研究存在的样本量小、未探讨影响短期及长期预后的影响因素等局限性。

国外研究现状：H. Abdella 等学者通过纳入 47 例肝功能分级为 child-A 级的 HCC 合并 PVT 患者行 TACE 术治疗，并在 1、3、6、12 个月随访并记录患者的相关实验室指标、局部肿瘤反应及生存率，最后得出 TACE 术可以作为肝功能较好的 HCC 合并 PVT 患者的一种治疗选择。Jie-Yu Kong 等作者认为 TACE 治疗能够改善不可手术的 HCC 合并 PVT 患者的生存预期，尤其是对于巴塞罗那分级为 c 级及 child 分级为 B 级的患者。Jack P. Silva 等作者的一篇 meta 分析认为 TACE 术是一种治疗 HCC 合并 PVT 的安全的方法，且该作者还认为门静脉主干的癌栓不应当被认为是 TACE 术的禁忌症。Hyo-Suk Lee 等作者通过多因素分析后认为肿瘤类型（弥漫型或结节型）是影响 TACE 治疗 HCC 合并 PVT 的最重要的影响因素。总之，仍有较多国外学者认为 TACE 术是一种治疗 HCC 合并 PVT 的安全及有效的方式，无论是单独还是联合使用。但要想使病人获得最大的受益，仍需仔细筛选适合 TACE 术治疗的 HCC 合并 PVT 的患者。

1.2 本研究目的

本研究旨回顾性分析 TACE 术治疗后的肝癌合并门静脉癌栓患者的近远期疗效，并找出影响近远期疗效的因素。本研究的意义在于通过分析影响 TACE 术治疗肝癌合并门静脉癌栓患者的近远期疗效因素，进而为临床筛选出适合 TACE 术治疗的患者提供一定指导。

1.3 研究参加单位和预计纳入参试者例数

单位：重庆医科大学第二附属医院

受试者例数：有 181 例参试者。

二、哪些人不宜参加研究

TACE 治疗前后接受肝移植、手术切除、放疗、靶向治疗、免疫治疗、化疗等其他治疗的治疗的病人

三、如果参加研究将需要做什么？

1. 在您入选研究前，医生需要记录您的病史、查看您的相关检查结果。

您是合格的纳入者，您可自愿参加研究，签署知情同意书。

如您不愿参加研究，我们将按您的意愿施治。

2. 若您自愿参加研究，将按以下步骤进行：

查看您相关的病史及相关检查结果，然后定期对您进行随访：随访阶段，医生将通过电话或登门的方式了解您的情况。

3. 需要您配合的其他事项

随访阶段，医生将通过电话、登门的方式了解您的情况。您的随访非常重要，因为医生将判断您接受的治疗是否真正起作用，并及时指导您，您须如实提供您的详细病情。

四、参加研究可能的受益

更加深入了解自己的病情。

五、参加研究可能的不良反应、风险和不适、不方便

您在研究期间医生将通过电话、登门的方式了解您的情况，这些占用您的一些时间，也可能给您带来不方便。

六、有关费用

无需支付任何与本研究相关的费用。

七、个人信息的保密

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。医生会将化验和其它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。

按照医学研究伦理，除了个人隐私信息外，试验数据将可供公众查询和共享，查询和共享将只限于基于网络的电子数据库，保证不会泄漏任何个人隐私信息。

八、怎样获得更多的信息？

您可以在任何时间提出有关本项研究的任何问题，并得到相应的解答。

如果在研究过程中有任何重要的新信息，可能影响您继续参加研究的意愿时，您的医生将会及时通知您。

九、可以自愿选择参加研究和中途退出研究

是否参加研究完全取决于您的意愿。您可以拒绝参加此项研究，或在研究过程中的任何时间退出本研究，这都不会影响您和医生间的关系，都不会影响对您的医疗或有其他方面利益的损失。

出于对您的最大利益考虑，医生或研究者可能会在研究过程中随时中止您继续参加本研究。

十、现在该做什么？

是否参加本研究由您自己（和您的家人）决定。

在您做出参加研究的决定前，请尽可能向你的医生询问有关问题。

感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本研究，请告诉您的医生，他/她会为您安排一

切有关研究的事务。请您保留这份资料。

知情同意书. 同意签字页

临床研究项目名称: TACE 治疗肝细胞癌合并门静脉癌栓的短期及长期预后影响因素研究

课题承担单位: 重庆医科大学第二附属医院

课题协作单位: /

同意声明

我已经阅读了上述有关本研究的介绍, 而且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。

我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的, 我确认已有充足时间对此进行考虑, 而且明白:

- 我可以随时向医生咨询更多的信息。
- 我可以随时退出本研究, 而不会受到歧视或报复, 医疗待遇与权益不会受到影响。

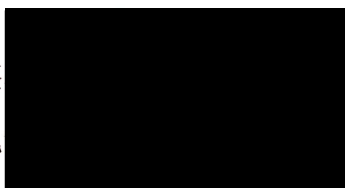
我同意药品监督管理部门伦理委员会或申办者代表查阅我的研究资料。

我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。

最后, 我决定同意参加本项研究, 并保证尽量遵从医嘱。

患者签

联系电



2019 年 6 月 18 日

我确认已向患者解释了本试验的详细情况, 包括其权力以及可能的受益和风险, 并给其一份签署过的知情同意书副本。

医生签名: 陈科利

2019 年 6 月 18 日

医生的工作电话: 86-23-63693325