

## AF42 浙医二院人体研究知情同意书

尊敬的患者：

我们邀请您参加一项“中国体检人群经鼻内镜早期胃癌筛查及风险评估多中心研究”的临床研究，在您决定是否参加这项研究之前，请仔细阅读以下内容，它可以帮助您了解该项研究以及为什么要进行这项研究，研究的程序和期限，参加研究后可能给您带来的益处、风险和不便。

以下是本项研究的介绍：

### 一、研究背景和研究目的

胃癌系起源于胃黏膜上皮的常见消化系恶性肿瘤，是危害我国人民健康的重大疾病之一。胃癌的发生是多因素参与、多步骤演变的复杂病理过程，是人口学因素、生活饮食因素、遗传基因、感染因素和环境因素等相互作用的综合结果。多项研究证明大多数胃癌遵循 Correa 学说，即活动性胃炎—萎缩性胃炎—肠化—上皮内瘤变—胃癌的过程，萎缩性胃炎是其中的转折点，其后被称为胃癌前病变，如何有效筛查这一群体并进行内镜监测干预可降低胃癌发病率提高早期胃癌的发现率。幽门螺杆菌（Hp）在 20 世纪 90 年代已被 WHO 认定为一类致癌因子。Meta 分析表明 H.pylori 感染可使胃癌发生风险增加 2 倍。血清胃蛋白酶原（Pepsinogen, PG）水平能反映胃黏膜形态学和功能的状态，是无创胃黏膜萎缩评价指标。血清学监测 Hp 抗体和 PG 能够无创性同时了解胃癌的高危因素 Hp 是否感染和胃黏膜萎缩程度，易于操作且快速结果，便于大规模同时检测。胃镜检查及病理活检是胃癌诊断的金标准，其敏感性和特异性均高于其他的影像学诊断手段。

本研究通过评估血清学胃癌风险评估模式的价值，分析体检人群中早期胃癌、胃癌前病变的发现率及相关危险因素，提高中国早期胃癌检出率。

### 二、具体程序和流程

针对住在中国体检人群进行问诊，填写胃癌筛查问卷；抽血测定 Hp 抗体以及 PG。根据 Hp 和 PG 阳性与阴性结果对受检者进行 ABCD 风险划分。A 为 Hp（-），PG（-）；B 为 Hp（+），PG（-）；C 为 Hp（+），PG（+）；D 为 Hp（-），PG（+）；采用双盲法进行内镜检查。此检查是在内镜医师和受检者事先

均不知道 Hp 和 PG 检查结果的情况下进行。内镜使用 FUJIFILM 的经鼻内镜来实施；经鼻内镜的前处置按照日本日常检查中使用的方法进行改良。检查中不使用镇痛剂和抗痉挛剂；常规在内镜检查中活检两处，即胃窦小弯、胃体小弯。发现异常处增加活检；发现异常并判断需要治疗的情况下，需进行临床处理；检查结束后或检查失败者均需填写经鼻内镜检查顺从性评估表。

### 三、如果参加研究您需要做什么

1) 参加试验前请和我们详细声明：a 您现服用药物的种类和数量；b 详细说明您既往疾病史、过敏史、手术史；c 检查前及检查时任何的不适；2) 填写胃癌筛查问卷；3) 抽血测定 Hp 抗体以及 PG；4) 接受经鼻内镜检查和活检；5) 胃镜术后需要禁食 2 小时；6) 如果发生腹痛、呕血、黑便、发热，立即来院就诊。

### 四、参加本研究可能给您带来的受益

经鼻内镜经鼻腔检查，镜身小，镜身柔软，不直接接触舌根，咽喉反射小，痛苦小，无需中深度镇静，麻醉事故小，您在检查时可看到自己的检查图片，在操作时还可与操作者进行沟通交流，操作结束后半小时左右即可进食和开车。血清学 PG 检查费用免费，您的检查结果将被保存在经鼻内镜筛查数据库中，我们根据数据分析和风险评估，对您提供健康管理服务；若评估后认为您是胃癌高危风险者，我们将对您进行密切随访，提供后续的诊治对接服务，您的信息将被严格保密。

### 五、参加本研究可能发生的不良反应、风险以及风险防范措施

本研究患者可能的风险主要在于：(1) 胃镜操作时的风险和并发症，包括 1) 鼻咽部擦伤、痉挛、呼吸骤停等；2) 麻醉药物过敏等意外；3) 偶有感染、拔镜困难和检查失败等其它并发症或意外；4) 操作失败或病情需要，改为经口检查；5) 检查失败，或出现其他难以预料或不能防范的不良后果；6) 常规内镜检查均可能出现的意外状况：如操作过程中大出血、操作后迟发性出血；操作过程中穿孔，操作后迟发性穿孔；诱发心血管意外等。(2) 静脉抽血不成功，血肿、晕血、空气栓塞等。

主要的防范措施有：1) 对受试者现服用药物的种类和数量、既往疾病史、过敏史等进行调查，严格把握适应症；2) 严格按照诊疗操作规范执行；3) 加强监测，仔细操作，及时处理；4) 若发生了不良事件，及时填写不良事件调查表，

对不良事件进行分析。

## 六、费用情况说明

本研究血清学 PG 检查费用由基金会提供支持。HP 抗体和经鼻内镜检查费用由您本人承担。

## 七、参与研究的补偿，包括损伤的赔偿

若您发生本研究内容相关性损伤，我们将承担后续诊治费用。

## 八、替代方案

您不愿意参加本研究，将根据您的意愿，采用常规经口内镜的检查方式，不会影响您的常规临床诊治。

## 九、您个人信息的保密

您的医疗记录（包括研究病历及理化检查报告等）将按规定保存在医院。除研究者、伦理委员会、监查、稽查、药政管理部门等相关人员将被允许查阅您的医疗记录外，其他与研究无关的人员在未得到允许的情况下，无权查阅您的医疗记录。本研究结果的公开报告将不会披露您的个人身份。我们将在允许的范围内，尽一切努力保护您个人医疗资料的隐私。

## 十、终止参加研究

是否参加本项研究完全取决于您的自愿。您可以拒绝参加此项研究，或在研究过程中的任何时间无理由退出研究，这都不会影响您和医生的关系，都不会影响对您的医疗或有其他方面利益的损失。此外，由于以下原因，可能会终止您参与本研究：

- 1、您未遵从医生的医嘱。
- 2、您发生了可能需要治疗的严重情况。
- 3、研究医生认为，终止研究对您的健康和福利最有利。

## 十一、伦理委员会

本研究已向浙江大学医学院附属第二医院人体研究伦理委员会报告，经委员会的全面审查和包括对受试者的风险评估，并获得了批准。在研究中过程中，有关伦理和权益事宜可联系浙江大学医学院附属第二医院人体研究伦理委员会。

电话：白天 0571-87783759； 晚上（总值班）：13757118366； 邮箱地址：

[HREC2013@126.com](mailto:HREC2013@126.com)

-----  
我确认已阅读并理解了本研究的知情同意书, 自愿接受本研究中的治疗方法,  
并同意将我的医疗数据用于本研究的发表。

受试者签名: [REDACTED] 联系方式: [REDACTED] 日期: 2018.1.11

代理人签名: \_\_\_\_\_ 与受试者关系 \_\_\_\_\_ 联系方式 \_\_\_\_\_  
日期 \_\_\_\_\_

(如果需要)

见证人 (如果需要): \_\_\_\_\_ 联系方式: \_\_\_\_\_ 日期: \_\_\_\_\_

我确认已向患者解释了本研究的详细情况, 包括其权利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。

研究者签名: [REDACTED]

联系方式: [REDACTED] 日期: 2018.1.11