

受试者编号: 44

版本号: V1.0

版本日期: _____

知情同意书

研究名称: 局部注射微量 5-FU 和 TA 混合液治疗慢性局限性湿疹的临床观察及其机制研究

项目负责人: _____

电话: 13918129724

申办者: 上海市浦东新区周浦医院

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。

1. 研究背景

湿疹 (Eczema) 是由多种内外因素引起的皮肤炎症反应, 可发于身体各个部位。湿疹十分常见, 我国人群的患病率可达 7.5%。绝大部分患者可反复发作而发展为慢性, 表现为皮肤局限性浸润和肥厚, 亦具有剧烈瘙痒性、顽固难治性等特点, 给患者身心健康带来严重的影响。目前慢性湿疹的治疗包括局部治疗和系统治疗, 治愈后常常复发, 而长期的药物使用可带来不同程度的不良反应。因此, 寻找有效的治疗方法, 减少复发次数, 同时最大程度的降低不良反应, 减轻患者痛苦, 对防治慢性湿疹具有重要的意义。

慢性局限性湿疹病因不清, 其复发机制可能与组织记忆 T 淋巴细胞相关。本课题有利于进一步确证局部注射微量 5-FU 和 TA 混合液治疗慢性局限性湿疹的疗效, 初步探索微量 5-FU 和 TA 可能的作用靶点, 从而有助于初步认识该混合液治疗慢性湿疹的机制, 具有重要的意义。

2. 研究目的

本研究为随机对照研究, 本课题有利于进一步确证局部注射微量 5-FU 和 TA 混合液治疗慢性局限性湿疹的疗效, 明确局部注射微量 5-FU 和 TA 混合液诱导调控 TRM 细胞在治疗慢性局限性湿疹的作用, 初步探索微量 5-FU 和 TA 可能的作用靶点, 从而有助于初步认识该混合液治疗慢性湿疹的机制, 为二者在慢性湿疹的临床应用奠定理论基础, 为慢性湿疹的局部注射治疗提供新的思路与方向。

3. 研究过程

选取周浦医院皮肤科门诊就诊, 符合入选标准的慢性局限性湿疹患者 168 人, 获取患者资料后, 受试者随机分为两组: 单纯 TA 组、5-FU+TA 组。分别进行局部皮损下注射生理盐水注射液 3mL + TA 注射液 1mL(含 TA 10mg)及生理盐水注射液 2mL + 5-FU 注射液 1mL + TA 注射液 1mL(含 TA 10mg)治疗, 治疗后 2 周、之后每月进行随访, 共随访 1 年。进行疗效评价和不良反应情况观察, 拍摄照片。

每组分别收集 15 例慢性局限性湿疹患者 5-FU+TA 治疗前、治疗后 2 周皮损, HE 染色、免疫组化 (CD103) 检测上述临床局限性湿疹样本组织病理学改变及 TRM 细胞等免疫细胞浸润情况, 取皮肤增生最明显处计数角质形成细胞层数, 用微距测量尺测真皮厚度; 统计分析治疗前后真表皮厚度改变、免疫反应程度与治疗效果相关性。

过程中有任何不良反应, 可告知联系人, 并由有资质的医生进行处理, 并根据病情决定是否终止实验。

研究中提供有关自身病史和当前身体状况的真实信息；不得服用受限制的药物、食物等；告诉研究医生您最近是否曾参与其他研究，或目前正参与其他研究；研究过程中配合研究医生的询问和检查；治疗期间告诉研究医生您出现的任何不适；治疗后随访期间积极按照时间点要求前来随访，期间任何时候自觉病情有变化即可前来医院联系研究医生，由研究医生评估。

注意事项：

1. 受试者在局部注射后 3 天内，保持局部注射部位干燥，不可直接接触水、污染物等，避免剧烈活动。
2. 受试者应在试验期间，根据操作流程，在局部注射部位每天涂抹莫匹罗星软膏。
3. 部分受试者在局部注射后数分钟至数小时可能出现注射部位瘙痒，避免搔抓刺激，可逐渐自行缓解。
4. 若受试者在规定治疗次数完成后，皮损并未完全消退，由研究者医生评估选择继续治疗的方案并决定是否终止。

4. 可能的风险

如果在研究中您出现任何不适，或任何意外情况，不管是否与药物/检查有关，均应及时联系您的主诊医生，医生将对此做出判断和医疗处理。在此治疗期间，局部注射部位可能会出现疼痛等常规不良反应和疤痕、萎缩、硬化、红斑、色素变化等少见不良反应，上述不良反应均可在治疗后好转；同时，局部注射治疗后请勿不当刺激或接触水，可能出现感染，请及时联系您的主诊医师进行处理；治疗后随访期间，病情可能会复发，慢性湿疹是复发率较高的疾病，因此出现复发是正常现象，若出现上述风险和不良反应，请联系研究医生，由研究医生评估并处理。另外，试验规定治疗次数完成后，大部分受试者会完全缓解，但也有可能有个别受试者未完全缓解（皮损未完全清除），出现该情况时，研究医生会和您沟通，详细告知您的病情、其他局部治疗方法（药物涂抹或随访观察等）以及每种治疗方法的优劣，由您自由选择是否随访或继续治疗未完全清除的皮损以及继续治疗的方法，并由研究医生根据研究终止标准决定是否终止试验。

哪些人不宜参加研究？

①曲安奈德或 5-FU 过敏者；②孕妇或哺乳期妇女，或计划 12 个月内生育或未生育者；③肝肾功能检验结果异常者；④血液系统疾病、自身免疫病、慢性严重性感染、糖尿病、精神病、酗酒、恶性肿瘤以及其他严重疾病者。⑤近 6 周内系统使用过激素或免疫抑制剂，近 2 周内使用外用药物治疗。另外还有 1) 正参加其它临床试验的患者；2) 研究人员认为其他原因不适合临床试验者。

您在研究期间需要按时到医院随访，做一些检查，这些占用您的一些时间，也可能给您造成麻烦或带来不方便。

5. 受试者收益

您将获得直接受益，疾病将得到改善，并对该疾病的研究提供有益的信息。

为了充分保障您的权益，我们制定了详细的研究方案，并已通过上海市浦东新区周浦医院科研伦理委员会审议批准，我们将严格按照方案实施课题研究。

6. 相关费用

如发生与课题研究相关的损害,课题研究承担部门上海市浦东新区周浦医院将根据损害程度,依据国家相关法律、法规进行赔偿。如果在临床试验中出现不良事件,医学专家委员会将会鉴定其是否与针刺或基础治疗药物有关。申办者将按照我国《药物临床试验质量管理规范》的规定对与试验相关的损害提供治疗的费用及相应的经济补偿。

对于您同时合并的其他疾病所需的治疗和检查,将不在免费的范围之内。

7. 研究记录的保密

本研究所取得的结果与资料归课题的实施方所有并无偿使用,但您的合法权益不会因为本项研究而受到侵犯,您的个人资料由我校保密。医院伦理委员会、课题实施者可以查阅您的资料,但是都不得对外披露其内容。除非法律需要,您的身份不会被泄露。研究结果将在不泄露您的身份的前提下因科学目的而发表。

8. 受试者的权利

课题实施前请您对研究内容做详细的了解,课题研究的实施者及课题负责人有义务向您提供与课题有关的详细资料,为您解释您所关心的问题。然后由您自愿决定是否参加本课题的研究,您有权在任何阶段退出。

个人信息是保密的吗?

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。

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项研究。

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试验药物的情况。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。

该试验方案经医院伦理委员会批准实施,试验过程中有任何违反研究方案的情况,受试者可以直接向医院伦理委员会投诉。联系电话 021-68135086,电邮: zpyyirb@126.com

9. 受试者声明

我已认真阅读该回请同意书,研究人员以向我做了详尽说明并解答了我的相关问题,我已充分知晓以上内容,同意参加研究。

受试者签名  日期: 2019年 4月 28日 联系电话: 13766596063
受试者家长或监护人签名(只限年龄在18岁以下的未成年病人或不能自我表达意见的成年病人): , 日期: 年 月 日

我或我的研究人员已向该受试者充分解释和说明了本临床试验的目的、操作过程以及受试者参加试验可能存在的风险和潜在的利益,并满意地回答了受试者的所有有关问题。

医生姓名（全名）：[REDACTED] 联系电话：13671545541
医生签名：[REDACTED]，日期：2019年4月28日
(知情同意书一式两份，医生和受试者各保存一份)