

知情同意书

1. 研究目的

本研究是对肝曲及右半横结肠腺癌幽门下淋巴结 (No. 206) 和胃大弯淋巴结 (No. 204) 转移的前瞻性观察性研究, 旨在研究肝曲及右侧横结肠腺癌幽门下淋巴结 (No. 206) 和胃大弯淋巴结 (No. 204) 的转移率及其临床意义, 同时探究该部位淋巴结清扫的可行性, 安全性。

2. 研究对象

2.1 纳入标准

- 1) 年龄 ≥ 18 岁, ≤ 75 岁, 男性或非孕期女性;
- 2) 美国麻醉医师协会 ASA I-III 级;
- 3) 根据术前肠镜活检病理结果, 证实为结肠腺癌或高级别上皮内瘤变;
- 4) 肿瘤位于右半横结肠或结肠肝曲;
- 5) 手术方式确定为扩大右半结肠癌根治术 (CME 术);
- 6) 术前分期考虑为 cT2-4aN0M0 或 cTxN+M0;

2.2 排除标准

- 1) 多原发结肠癌;
- 2) 术前分期考虑为 cT1N0 或 cT4bNx;
- 3) 存在远处转移, 肿瘤侵犯周围脏器需要脏器联合切除或无法实现 R0 切除者;
- 4) 既往恶性肿瘤病史或复杂腹部大手术病史;
- 5) 急诊手术

2.3 退出标准

所有填写了知情同意书并筛选合格进入试验的受试者, 无论何时因退出试验研究, 只要没有完成方案所规定的观察周期, 均为退出病例。进入试验获得入组号的患者进入 ITT 数据集进行统计分析。将符合退出标准的患者予以剔除后其余患者进入 PP 数据集进行统计分析。

- 1) 受试者因各种原因自行退出试验;
- 2) 因不良事件尤其是严重不良反应, 受试者、主要研究者、伦理委员会、监察员或/和临床药理基地负责人、国家或当地药监局主管人员从伦理道德角度考虑中止研究;
- 3) 研究者从医学角度考虑受试者有必要终止研究;
- 4) 申办者因研究者不能按照验证方案进行临床试验, 认为有必要中止研究;
- 5) 受试者违背试验方案;
- 6) 因知情同意过程不完善或不知情同意过程者;
- 7) 术中探查发现肿瘤定位不符合纳入标准要求, 或探查发现存在远处转移;
- 8) 研究者未按照预计方案行扩大右半结肠癌根治术 (如姑息性切除, 转流等);
- 9) 研究者未按要求单独送检幽门下淋巴结 (No. 206)、胃大弯淋巴结 (No. 204) 和肠系膜血管根部淋巴结;
- 10) 研究者未提供完成淋巴结清扫后的照片或录像证据;
- 11) 其他原因需中止试验者。

3. 手术风险:

- 1)、麻醉意外,呼吸、心跳骤停。
- 2)、术中损伤血管、神经、组织致术中大出血、失血性休克,严重者死亡(骶前静脉、髂血管、肠系膜等重要血管损伤)。
- 3)、术中根据具体情况决定手术方式,如根治术、姑息术、短路手术,必要时行预防性或永久性肠造瘘术。若肿瘤侵犯周围脏器,需联合脏器切除,中转开腹、放弃手术等。
- 4)、术中、术后可能出现心跳呼吸骤停、心肝肾功能衰竭等心血管意外事件的风险。
- 5)、术后吻合口瘘,必要时需二次手术。一旦发生吻合口瘘,容易导致多脏器功能不全或衰竭,死亡率高。
- 6)、切口积液、血肿、裂开、感染导致愈合延迟,切口疝等。深静脉血栓形成致肺血管栓塞、脑卒中、心肌梗塞等。
- 7)、肺部感染、肺不张、呼吸衰竭;心衰、心律失常;水电解质平衡紊乱、多脏器功能衰竭(包括DIC)。
- 8)、吻合口出血、狭窄;肠梗阻,必要时需再次手术。胃肠道损伤导致胃肠瘘,腹部粘连尤其易发生,输尿管损伤,膀胱和尿道损伤,盆腔神经损伤,导致术后排尿及性功能障碍,尿潴留。术后腹腔内出血,消化道出血或吻合口出血,需二次手术。
- 9)、术后排便习惯改变(腹泻、便秘、大便失禁等)。
- 10)、围手术期各种感染(包括切口感染、肺部感染、腹腔感染以及全身感染)。
- 11)、其他意外及并发症如下肢静脉血栓形成,肺动脉栓塞,尿路感染,营养不良,心脑血管意外等。
- 12)、肿瘤切除术后复发,远处转移,全身衰竭等。
- 13)、其它不可预料的意外及并发症。根据病情需要,如需转入ICU,费用较为昂贵。

4. 保密原则:

您的个人信息将不得泄露给任何与临床试验无关者。实验研究结果可以在不泄露您的个人信息的前提下因科学目的发表。

在仔细阅读上述资料和试验须知后,如果您的所有疑问已经被解答,并且自愿参加此项研究,请您在知情同意书的签字页上签字。

知情同意书
签字页

科研课题名称:

单位:

科研伦理审查批件号:

受试者申明和签名

我已详细阅读了 研究的知情同意书,并理解试验的目的、过程以及参加试验的可能受益和风险。医生已将相关的医学术语作了明确解释,我有机会提出问题并且所有问题 均得到了通俗易懂的答复。我理解我可以拒绝加入试验或在任何时候和情况下中止和退出试验。如果我不参加或在此项试验过程中退出,不会丧失任何合法权利。我是在充分知情的条件下自愿参加这项试验的,并将配合完成该项试验。

自愿受试者签字_____ 签字日期: 年__月__日

我确认已向该受试者解释了本试验的详细情况,包括其权利以及可能的获益和风险。

研究者签字_____ 签字日期: 年__月__日