

因食管鳞癌而接受食管手术切除患者的非干预性、回顾性临床研究

病人知情同意书

尊敬的  先生/女士:

您被邀请参加一项由因食管鳞癌而接受食管手术切除患者的非干预性、回顾性临床研究。下面的信息将为您介绍该临床研究的情况,欢迎您提出各种问题,在您完全理解后再做出是否参加本研究的决定。

在全球范围内,因肿瘤引起的相关死亡率食管癌居第6位。在我国,食管癌引起的肿瘤相关死亡率女性位于第2位,男性位于第4位。临床治疗中对于局限性食管癌,外科食管切除术仍然是主要治疗方法,但是单纯手术切除的疗效很不令人满意,绝大部分患者的中位生存期都低于18个月。因此临床医生们一直在努力寻找新的治疗策略和预后预测因素以延长和精准判断食管癌患者的生存时间。对于一些高危的食管癌患者的术前辅助治疗和术后辅助治疗已有相关文献证实可以提高患者的生存,但直到现在我们仍旧缺乏大规模真实世界数据来证实食管癌患者围手术期治疗的价值。因此,亟待开展真实世界数据的回顾性临床研究来明确食管癌患者围手术期治疗的意义及获益人群,以及精准区分患者预后生存的预测因子及模型。

本临床研究的目的

通过回顾性收集本中心因食管鳞癌而接受食管手术切除的患者临床、影像、病理、及随访资料,达到以下目标:1. 确定可手术食管鳞癌患者最优围手术治疗模式;2. 筛选能够独立预测围手术期并发症,围手术期死亡,远期生存的预测因素;3. 构建并验证能够精准预测围手术期并发症,围手术期死亡,远期生存的模式。

参加本研究的程序

如果您同意接受本研究提供的治疗方案,在治疗过程中,会有专门的临床研究人员为您安排周密的治疗和随访跟踪,您应遵循本临床研究方案的要求,配合临床研究者,接受临床研究者对您的各项评估,汇报在临床研究过程中可能出现的各种疗效反应及不良反应,按要求进行一系列必要的围手术期和术后定期化验和检查,包括抽血检查以及影像学检查(X-光、CT、B超、MRI或骨扫描等),以便临床研究者对疗效及不良反应做出评价。

风险

虽然食管癌围手术期治疗和手术治疗可为患者带来生存获益,但接受相应的临床诊治具有相应的风险,本临床研究并不能保证常规的诊治不出现以下并发症:(1)胃肠道毒性,如恶心呕吐、食欲减退、腹胀、腹泻、便秘等。(2)骨髓抑制,如白细胞,特别是粒细胞减少;

血红蛋白下降;严重时骨髓再生障碍,并易继发感染和出血。(3)心脏毒性,如心悸、气短、心前区疼痛、呼吸困难等。(4)肺毒性,干咳、不适、呼吸困难,重则哮喘,可伴有发热、胸痛和咯血。(5)肾脏毒性,如尿素氮、肌酐升高,肌酐清除率下降等。(6)肝脏毒性,如血清转氨酶升高、肝脏肿大、胆红素升高。(7)神经系统毒性,如末梢神经炎,脑功能障碍等。(8)脱发等。(9)放化疗诱发第二原发癌。(10)食管胃吻合口瘘。(11)喉返神经损伤。(12)切口感染。(13)脓胸。(14)肺炎、呼吸衰竭、甚至需要呼吸机支持治疗。(15)放射性肺炎。(16)其他意料不到的并发症。以上并发症,可能加重患者病情,造成住院时间延长,住院费用成倍增加,有些需要再次手术,甚至造成病人死亡。

受试者权益

参与此项研究完全出于自愿,在研究过程中您可在任何时候有权做出退出此项研究的决定而不会受到歧视或报复,不会影响您的医疗待遇与权益。在临床研究中,如有必要,伦理委员会或申办者,按规定可以查阅参加试验的受试者资料,以了解及检验临床研究的进程。您亦可随时了解和咨询与本试验有关的信息、资料,您的隐私将依法得到保护,医院及委托者将对您的医疗记录保密,您的医疗记录会成为该临床研究的数据,但您的名字不会被公开,研究结果如在杂志上公开发表,您的身份将得到保密。

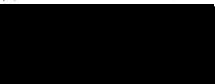
由于本研究及相关的检查均为常规入院手术治疗及术后随访所必需的,因此无免费检查项目,所需医疗费用仍由患者自己承担。本研究已获中山大学肿瘤医院伦理委员会批准,中山大学肿瘤医院伦理委员会将保证您的权益不被侵犯。若发生与本研究直接相关的不良后果,研究方将给予积极处理,并依法承担责任。如在研究中经鉴定确认发生与试验相关的意外损害,受试者权益将依法得到保障。无论您如何选择,我们都将竭力为您提供全面、优质的医疗服务,祝您早日康复!

我自愿接受参加此项研究

我自愿接受参加此项研究

在同一日期由各方同时签字:

<受试者/患者>的打印姓名 日期(由<受试者/患者>填入) 签名

麦吉利  2014.7.19

获得知情同意者的打印姓名 日期 签名

张兰军 2014.7.19 张兰军 主任医师

如果受试者/患者不能阅读:

中立见证人的姓名 日期（由见证人填入） 签名