

知情同意书

尊敬的患者

我们邀请您参加丽水市中心医院科技项目，题目为“Comparing the efficacy of different dexamethasone regimens for maintenance treatment of multiple myeloma in standard-risk patients non-eligible for transplantation”的课题研究。本研究将在丽水市中心医院开展，估计将有 100 名左右受试者自愿参加。本研究已经得到丽水市中心医院伦理委员会的审查和批准。

本文涵盖的部分内容由法规要求而定，并且为了保护参加研究的患者的权益，本文经伦理委员会审核并同意。

为什么要开展本项研究？

多发性骨髓瘤(MM)是一种浆细胞恶性肿瘤，其特征为贫血、肾功能衰竭、骨骼破坏、高钙血症和其他全身症状。尽管蛋白酶体抑制剂(PI) (如硼替佐米)、免疫调节剂(IMiD)和其他不同作用机制(包括免疫检查点抑制剂和单克隆抗体)的治疗后 MM 的生存率显著改善，但复发仍然是一个严重的问题。MM 的治疗包括诱导治疗、符合入选标准的患者的自体干细胞移植(ASCT)或不符合入选标准的患者的非自体干细胞移植(ASCT)治疗，随后进行巩固和维持治疗。

MM 治疗的关键目标是在初始治疗后实现最大应答和随后的巩固治疗。许多临床试验报道，巩固治疗可以改善诱导治疗后的应答。维持疗法通过延迟复发来控制疾病发展，从而延长了无进展生存期(PFS)和总生存期(OS)。近年来，由于 IMiD 和 PI，使得维持治疗的有效性和安全性得到了显著改善。单独使用来那度胺被认为是自体干细胞移植(ASCT)后 MM 的有效维持治疗。根据 Mayo 临床指南，建议标准风险组非合格移植患者使用来那度胺维持治疗。在 SWOGS0777 临床试验中，新诊断为 MM(NDMM)但无 ASCT 的患者接受来那度胺加低剂量地塞米松维持治疗直到疾病进展(PD)，PFS 和 OS 显著改善。另一项荟萃分析也表明，来那度胺加糖皮质激素是维持 NDMM 最有效的选择。然而，不同中心糖皮质激素的使用和剂量不同。维持治疗的作用越来越重要，尤其是在不符合移植标准且不适合移植的患者中，对于他们来说，这是临床试验中有价值的选择。在实际临床实践中，维持治疗需要根据个体患者的情况来指导。

该研究是怎样进行的？

1. 搜集我院 2016-2020 年就诊的不适合移植的多发性骨髓瘤患者基本信息，包括一般特征、发病时携带的分子遗传学特征、初次诱导治疗方案等信息。对比两组间有无差异。分别使用来那度胺联合 DXM 每周一次方案及来那度胺联合 DXM 每周二次方案采用随机对照方式进行维持治疗。

2. 收集上述两组患者治疗后血液学毒性及非血液学毒性反应临床资料。如外周血白细胞、血小板、血红蛋白数值变化,失眠、口腔感染、肺部感染情况,肝功能转氨酶异常情况,肾功能异常情况。统计对比两组患者治疗后毒性反应有无存在差异。

3. 收集两组患者治疗后 5 年 PFS、OS 有无差异。统计分析影响 PFS 和 OS 的因素。

研究中我该做什么?

本研究将持续 3 年或以上时间,在此期间,您需要在我院行常规检查,规律化疗,在治疗过程中随时告诉我们您的任何变化。

我是否有其他治疗的选择?

本研究不改变您常规的治疗策略,您可以选择:

- 1) 不参加本研究,继续您的常规治疗。
- 2) 参加别的研究。
- 3) 不接受任何治疗。

请与您的医生协商您的决定。

参加该研究将如何影响我的生活?

您可能会觉得这些检测会带来不便,并且需要特殊的安排。此外,一些检测还会使您感到不舒服。如果您有任何不适,可立即向研究医生咨询。

研究期间,您不允许随意使用药物。您的研究医生会告知您在研究期间哪些药物能服用,哪些药物不能服用。在服用新的处方药物前请咨询您的研究医生。

如果您是有生育能力的妇女,需要您在整个研究期间避孕。请咨询您的研究医生以确定采用何种避孕方式及使用时间。

在整个研究期间您不能再参加其他任何有关药物或医疗器械的临床研究。

我参加此研究会有什么风险和不良反应?

研究过程中,您可能会出现化疗相关不良反应,如血液毒性及非血液学毒性,包括血三系下降,感染、出血、缺血缺氧等。我们会监测研究中所有病人的任何不良反应。如果您出现任何不良反应,请及时向您的研究医生咨询。

从此研究中我能得到什么利益?

从本研究中得到的医学信息将有助于提高初次诱导治疗失败的中低危急性髓细胞白血病患者的缓解率,为与您有相似病情的患者提供新的治疗手段。

参加本研究会给予我什么报酬?

您不会因参加本研究而获得任何酬劳。为了补偿您参加本研究可能给您带来的不适,本研究将支付您随访时的挂号费。

如果我在参加研究期间受到损害会怎样?

如果您的健康确因参加这项研究而发生与研究相关的损害,请立即通知研究医生,他们将负责对您采取适当的治疗措施。浙江省丽水市中心医院将承担治疗费用及按国家有关规定对您给予相应的经济补偿。对因医疗事故或未遵循研究方案程序而导致的损伤,申办者不予补偿。

即使您已经签署这份知情同意书,您仍然保留您所有的合法权利。

我的个人信息是保密的吗?

您的医疗记录将保存在医院,研究者、研究主管部门、伦理委员会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。

关于您的个人和医疗信息将对外保密,且被保管在安全可靠的地方。在任何时候,您可以要求查阅您的个人信息(比如您的姓名和地址),如有需要可以修改这些信息。当您签署了这份知情同意书,代表您同意您的个人和医疗信息被用于上述所描述的场

合

我必须参加研究吗？

参加本研究是完全自愿的，您可以拒绝参加研究，或者研究过程中的任何时候选择退出研究，不需任何理由。该决定不会影响您未来的治疗。如果您定退出本研究，请提前通知您的研究医生。

受试者同意声明：

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解。

自愿同意参加本文所介绍的临床研究。

我同意口不同意口除本研究以外的其他研究利用我的医疗记录和病理检查标本。

受试者签名：_____

日期：_____

受试者联系电话：

手机号：

法定代表人签名(如有)：_____

日期：_____

研究者声明：我确认已向患者解释了本研究的详细情况，特别是参加本研究可能产生的风险和收益。

研究者签名：_____

日期：_____

研究者联系电话：_____