

合并复杂门静脉血栓的成人肝移植门静脉重建方式的临床研究

知情同意书

尊敬的先生/女士: 因您具体情况符合本研究的入组条件, 您被邀请参加一项临床研究。本知情同意书提供给您一些信息以帮助您决定是否参加此项临床研究。请您在决定是否参加之前, 仔细阅读以下内容, 以便帮助您了解该项目。如果您有任何疑问请及时提出, 该项研究的研究者会为您解答。

我们开展一项“合并复杂门静脉血栓的成人肝移植门静脉重建方式的临床研究”研究, 本次研究已通过本研究机构医学伦理委员会审查。本知情同意书将向您介绍本研究的目的、步骤、获益、风险和不便以及您的权益等, 请仔细阅读后慎重做出是否参加研究的决定。当研究者向您说明和讨论知情同意书时, 您可以随时提问并让他/她向您解释您不明白的地方。您可以与家人、朋友以及您的经治医生讨论之后再决定。

若您目前正参加其他临床研究, 请务必告知您的研究医生或者研究人员。

本项研究的项目负责人是 赵东, 研究资金由 深圳市第三人民医院 提供。

研究情况介绍

1. 为什么进行这项研究?

合并门静脉血栓形成的肝移植仍是目前肝移植领域待解决的一关键问题, 其难点在于针对不同类型的 PVT 患者应采取何种手术方式尚无定论, 目前各中心在门静脉重建方式的手术决策上多依赖于 Yerdel 分级标准, 然而已有报道提出该标准的弊端, 我中心提出的策略为不以 Yerdel 分级为标准, 而以患者术中能否行血栓完整性切除的生理性重建为目标调整手术策略, 对于可切除的门静脉血栓尽最大可能行血栓切除解剖吻合术 (thrombectomy and anatomical anastomosis, TAA), 对于无法行 TAA 的复杂门静脉血栓者创新性提出运用“经胰后隧道重建门静脉 (reconstructing portal vein through the posterior pancreatic tunnel, RPVPPT)”技术。通过回顾性分析患者的临床资料, 主要从术前临床基础数据、手术相关指标 (手术时间、术中出血量及输血量等) 及术后并发症等方面, 评价不同处理门静脉方式的临床应用价值。

2. 为什么我会被邀请参加这项研究?

由于您在本中心接受了肝移植手术, 且术中接受门静脉血栓切除及门静脉重建, 所

以,想邀请您参加我们这个研究,更好地为您提供医疗服务。

3. 多少人将参与这项研究?

100 例

4. 该研究是怎样进行的?

- 1) 纳入术前合并有门静脉血栓的肝移植受者,且在本中心接受肝移植手术的病例;
- 2) 统计门静脉重建方式、术后肝功能相关指标、肝脏血管影像学以及术后并发症等指标;
- 3) 统计分析患者术后生存状况

5. 这项研究会持续多久?

2 年

6. 参加本项研究的风险是什么?

由于本研究主要是收集您的临床资料,并长期对您进行随访,对您身体健康不会造成影响。

7. 参加本项研究的获益是什么?

通过参与本研究,我们会对您进行长期随访,在这个过程中您能够定期得到我们的医疗服务,实时掌握您自身的身体状况,且可以及时发现问题,及时为您提供相应的治疗措施,更好地保证您的健康。

8. 是否一定要参加并完成本项研究?

您是否参加这个研究完全是自愿的。如果您不愿意,可以拒绝参加,这对您目前或未来的医疗不会有任何负面影响,医生将按照常规对您进行诊疗。即使您同意参加以后,您也可以在任何时间改变主意,告诉研究者退出研究,您的退出不会影响您获得正常的医疗服务。在您退出之后,研究者将严密保存已取得您的相关信息直至最终销毁,期间不会继续使用或透露这些信息。研究期间,一旦出现任何可能会影响您决定是否继续参加该项研究的信息,我们会及时告知您。

9. 参加研究的费用是什么?

本研究不会收取您任何费用。

10. 参加研究受试者是否获得报酬?

本研究受试者无经济报酬,但我们可以无偿为您提供健康指导。

11. 发生研究相关损伤的处理?

本研究主要是收集您在医院的临床资料,不对您进行有创性操作,所以不会对您造成损伤,请您放心。

12. 我的信息会保密吗?

如果您决定参加本项研究,您参加研究及在研究中的个人资料均属保密。从您身上采集的标本将以研究编码而非您的姓名加以标识。在未获得您的许可之前,任何可以识别您身份的信息将不会透露给研究小组以外的成员。所有的研究成员和研究相关方都会按要求对您的身份保密。这项研究结果发表时,将不会披露您的任何身份信息。但是,在不违反保密原则和相关法规的情况下,伦理委员会和药品监督管理部门检查人员可以查阅受试者的原始医学记录,以核实临床试验的过程和数据。

13. 如果我有问题或困难,该与谁联系?

如果您有与本研究相关的任何问题,请联系研究者 赵东, 手机 13631508530, 邮箱 zdong1233@126.com, 地址: 深圳市龙岗区布澜路 29 号肝脏外科。

如果您有与自身权益相关的问题,可与 深圳市第三人民医院 科研伦理委员会联系, 联系方式: 0755-61222333。

合并复杂门静脉血栓的成人肝移植门静脉重建方式的临床研究

知情同意书·同意签字页

受试者同意声明:

我已经阅读了上述“合并复杂门静脉血栓的成人肝移植门静脉重建方式的临床研究”研究的介绍,我对本研究的目的、意义和具体方法已了解,也知道该检测技术的效果和可能的不良反应等。我已被告知,在检测过程中,我可以随时终止检测而不会受到歧视或报复;若在此项研究中由于检测直接引起的严重不良反应直接导致对我身体上的损害或死亡,或发生与研究相关的损害或死亡,其合理的、通常的和必要的费用,通过协商解决。我同意参加此项研究工作,并愿意按要求与研究合作,完成临床研究任务。

签 名: _____ 日 期: _____

名正楷: _____ 联系电话: _____

见证人签名(如有): _____ 日 期: _____

见证人姓名正楷: _____ 联系电话: _____

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获益。

研究者签名: _____ 日 期: _____

研究者姓名正楷: _____ 联系电话: _____

_____ 科研伦理委员会电话: _____