

知情同意书

尊敬的先生/女士：

我们邀请您参加江苏省人民医院批准开展的“肠道菌群对 2 型糖尿病合并幽门螺杆菌患者根除治疗率的影响：一项回顾性队列研究”课题研究。本研究由消化内科周晓颖、陈涵、张国新等负责，估计将有 120 名受试者自愿参加，本中心计划入组 120 名受试者。本研究已经得到南京医科大学第一附属医院（江苏省人民医院）伦理委员会的审查和批准。

为什么要开展本项研究？（研究背景和目的简介）

幽门螺杆菌（*Helicobacter pylori*, H. pylori）是一种常见的定植于胃内的细菌，其全球感染率尤其是发展中国家超过 50%。H. pylori 感染与 2 型糖尿病密切相关：一方面，2 型糖尿病患者对 H. pylori 的易感性增加，具体表现为：2 型糖尿病患者 H. pylori 的感染率较健康对照组升高，其根除率也较对照组下降；另一方面，H. pylori 感染可加重患者代谢紊乱，引发患者空腹及餐后血糖水平波动；而成功根除 H. pylori 能使 2 型糖尿病患者获益。前期研究表明，2 型糖尿病患者肠道菌群明显变化。

H. pylori 在胃内的定植后不仅影响胃内微生态环境，还可引起肠道菌群变化：近期两项基于 H. pylori 阳性人群粪便 16S rRNA 测序研究提示：H. pylori 阳性患者肠道菌群多样性较 H. pylori 阴性患者有显著改变，具体表现为一些菌种丰度的变化，如：琥珀酸弧菌属、红蜡菌科、肠球菌科、理研菌科等丰度增加，蓝绿藻菌属等丰度降低等。因此 2 型糖尿病伴 H. pylori 感染患者肠道菌群变化更加显著，补充益生菌能否增加其根除率目前尚无研究报道。

通过回顾性收集门诊 2 型糖尿病合并幽门螺杆菌感染患者根除率，比较有无益生菌辅助的四联杀菌方案对该类患者根除率影响，初探肠道菌群在 2 型糖尿病合并幽门螺杆菌感染患者根除中的作用，同时通过回顾既往临床资料，收集对照组、单纯幽门螺杆菌感染组、单纯糖尿病组以及糖尿病合并幽门螺杆菌感染组的胃组织，检测共同表达基因，为临床提高 2 型糖尿病合并幽门螺杆菌感染患者根除率提高新思路。

哪些人适（不）宜参加研究？（告知主要的入选标准及排除标准）

入选标准：

- 1、2010-2021 年期间所有门诊至 13C 呼气试验阳性患者；
- 2、在我院行标准四联或益生菌辅助标准四联杀菌；
- 3、在我院行至少一次生化检查（生化检查时间在杀菌前后均可，主要目的是根据空腹血糖，筛选 2 型糖尿病患者）；
- 4、在我院行杀菌后 13C 呼气试验复查（复查时间与治疗时间相差一个月以上，一年以内）；
- 5、在我院行胃镜检查并进行活检的患者；

排除标准：

- 1、无生化检查、无进行呼气复查、未进行胃镜检查等缺少资料；
- 2、拒绝参加研究者。

如果参加研究，需要做什么？（主要是详实告知研究方法、过程、步骤以及注意事项）

如果您愿意参加本项研究，您只需要同意使用您的临床资料和标本即可，不会有其它额外操作。根据您的检查结果，我们会评估不同方案下您的根除率，检测胃组织中基因的表达，进而对您的治疗方案提出优化建议。您可以接受或者拒绝根据结果给出的建议，我们会记录在案。参加此项研究无需花费您更多时间或费用。

参加研究有哪些好处？（客观告知受试者本人直接或间接获益以及社会效益）

参加本项研究，您的病情有可能获得改善，本项研究还有助于确定哪种治疗方法可以更安全有效地筛

查并治疗与您患有相似病情的其他病人。

参加研究有哪些风险? (告知所有试验用药、对照用药的不良反应或试验器械、试验疗法的风险及应对措施)

本研究为回顾性研究, 现仅对受试者当时门诊病历数据和门诊胃镜标本做回顾性统计分析, 并未对受试者再进行治疗干预, 因此不会对受试者的安全和权益产生负面影响。

参加研究需要支付有关费用吗? (具体说明补偿计划和金额)

为了补偿您参加本研究可能给您带来的不便, 本研究将允诺您门诊复诊的专家接待权益。无需支付胃组织基因检测费用。

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。

如果不参与本研究还有哪些治疗方法? (主要是详实告知备选治疗及潜在的风险和受益)

如果您不参加本研究, 我们也会尊重您的个人要求和疾病情况, 给予合理的治疗随访建议, 您的治疗措施、内镜复查策略和预后可能被记录在案。

我必须参加研究吗?

参加本项研究是完全自愿的, 您可以拒绝参加研究, 或在研究过程中的任何时间退出本研究, 这都不会影响医生对您的诊断和治疗。如果您决定退出本研究, 请与您的医生联系即可。

如您有涉及个人权益方面的问题可与本院伦理委员会联系, 联系电话: 025-68306360。

受试者声明: 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。

我自愿参加本研究。我将获得一份签署姓名和日期的本知情同意书副本。

我同意 ☒ 或拒绝 ☐ 甘楠研究利用我的与本研究相关的医疗记录和临床标本。

受试者签名: _____

日期: 2022 年 09 月 21 日

受试者的联系电话: _____

手机号: _____

研究者声明: 我确认已向受试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受益, 并回答了受试者的所有有关问题, 受试者是出于自愿同意参加本研究。此知情同意书一式两份, 研究者与受试者各留一份已签

研究医生签名: _____

日期: 2022 年 09 月 21 日

研究医生的工作电话: _____

手机号: _____