

受试者知情同意书

版本号：1.0

版本日期：2015 年

临床试验单位：吉林大学第一医院

您将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。请您仔细阅读，如有任何疑问请向负责该项研究的研究者提出。

您参加本项研究是自愿的。本次研究已通过本研究机构伦理审查委员会审查。

研究目的：胃癌是全球第二大癌症致死原因，在所有因癌症导致死亡的病例中约占 10%。关于胃癌术后消化道重建方式的选择，众说纷纭。通过临床实践，我们发现，与日、韩等发达国家地区相比，我国大部分胃癌患者为进展期胃癌，以远端胃癌居多，因此需行远端胃癌根治术，多数病例无法行 Billroth I 吻合，而采用 Billroth II 及 Uncut Roux-en-Y。

Uncut Roux-en-Y 最早在 1988 年由 van Stiegman 和 Goff 两位学者报道，2005 年日本学者 Uyama 首次将 Uncut Roux-en-Y 消化道重建技术与腹腔镜胃癌根治术相结合，并向全世界推广。

我中心自 2015 年开始探索性将 Uncut Roux-en-Y 运用于腹腔镜胃癌根治术中，并在过去的回顾性分析中发现其较传统的 Billroth II 消化道重建方式具有明显的抗胆汁反流优势，术后病人烧心的发生率明显减少，生活质量较以往提高。本研究为一项随机、单盲的临床研究，研究的意义在于：分析并比较 Billroth II 及 Uncut Roux-en-Y 两种消化道重建方式短期及远期的效果，以期得到令人信服的科学分析结果。

研究过程：如果您决定参加这项临床研究，您可能进入 2 组中的随机 1 组，2 组均能对您的疾病进行系统治疗。在进入研究前及研究过程中，医师将安排您做如下观察/检查：

- 1、患者临床资料、手术资料、术后并发症。
- 2、术后 1-5 天早 8 点监测空腹胃液 pH 值。
- 3、术后第 6 天上消化道泛影葡胺造影，1 分钟内分 3 次口服 100ml 泛影葡胺，变换体位（依次立位、左前立位、右前立位、仰卧位、左侧卧位、右侧卧位、立位）监测胃内泛影葡胺排空时间、胃潴留情况、胃食管反流情况）
- 4、3 个月门诊复查方式：统计反流、烧心等症状、术后 3 个月内体重变化、上消化道造影、
- 5、术后 1 年，体重变化，胃镜及胃镜下取病理分析，以观察残胃炎、反流性食管炎。

注：

- 1) 医师将根据研究方案要求进行筛选，您可能因为某些病史及化验指标异常不能参加研究；

2) 您需要在治疗期间住院进行观察，术后定期随访，由医师对您的治疗效果及安全性做出评价。

风险与不适：两种手术方式均为目前国际公认的常用手术方式，目前无相比较无绝对优劣之分，对于您来说，与我们进行沟通、交谈可能会有些心理不适。两组患者均有发生术后并发症的风险。您在研究期间需要住院观察及出院后随访复查，按要求进行各项检查，这些都可能因为占用您的时间而跟您工作或学习带来不便。如发生并发症，如梗阻、出血、肠痿、切口感染等，您的研究医生会对您使用其他必要手段保证您不会受到不公正的待遇。

权益与隐私：通过对您的信息资料进行研究，将为您的治疗提供必要的建议，或为疾病的研究提供有益的信息。您参加本研究是自愿的，在研究过程中可随时与您的医生交流。我们希望您能坚持完成本研究，但您仍有权可以选择不参加本研究或任何时候退出本研究，并不会因您的退出受到不公正的待遇以及影响您的正常治疗，研究医生会对您进行其他正常合理的治疗。

本研究中，如您发生严重不良事件，您将会得到及时积极的治疗。

如果您决定参加本项研究，您参加实验及在试验中的个人资料均属保密。负责研究医生及其他研究人员将使用您的医疗信息进行研究。这些信息可能包括您的姓名、年龄、地址、电话号码、病史，在不影响、损害您的正常诊疗，也不会危害您的健康前提下对您的血液、体液及组织样本进行采集及医学研究。这些研究结果发表时，将不会披露您个人的任何资料。

如果您需要其他治疗，或者您没有遵守研究计划，或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其他原因，研究医生可以终止您继续参与本项研究。

您可随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展，如果您有与本研究有关的问题，或您在研究过程中发生了任何不适与损伤，或有关于本项研究参加者权益方面的问题您可以与研究医师联系。

知情同意签署页

我已经阅读了本知情同意书。

我有机会提问而且所有问题均已得到解答。

我理解参加本项研究是自愿的。

我可以选择不参加本项研究，或者在任何时候通知研究者后退出而不会遭到歧视或报复，我的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

如果我需要其它治疗，或者我没有遵守研究计划，或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其他原因，研究医生可以终止我继续参与本研究。

我将收到一份签过字的“知情同意书”副本。

受试者或法定代理人签名：_____

联系电话：_____

日期：_____年_____月_____日

我已准确地将这份文件告知受试者，他/她准确的阅读了这份知情同意书，并证明该受试者有机会提出问题。我证明他/她是自愿同意的。

研究者签名：_____

联系电话：_____

日期：_____年_____月_____日

(注：如果受试者不识字时尚需见证人签名，如果受试者无行为能力是则需代理人签名)