

真实世界中进展期食管癌应用 PD-1 抑制剂帕博利珠单抗 联合治疗的长期疗效和免疫治疗疗效预测因子的探索

知情同意书

文件类型：患者信息/知情同意

版本号：1.0

版本日期：2020 年 04 月 01 日

尊敬的患者：

您好!您目前诊断为食管癌。在此我们拟邀请您参加一项名为真实世界中进展期食管癌应用 PD-1 抑制剂帕博利珠单抗联合治疗的长期疗效和免疫治疗疗效预测因子探索的单臂、单中心、回顾性临床研究。本研究方案已通过了中国人民解放军总医院伦理审查委员会的批准。

在您决定是否参加之前，请您仔细阅读本知情同意书。它可以帮助您了解该研究以及为什么要进行这项研究、研究的程序和期限，参加研究后可能给您带来的益处、风险和不适。您也可以和您的亲属、朋友一起讨论，或者请您的医生给予解释。请您在理解以下所有信息后自愿决定是否签署此知情同意书。

1. 研究背景

我国为食管癌大国，我国新发与死亡食管癌患者占全球半数以上，我国新发病例在全球中占比约 54%，我国死亡病例在全球中占比约 55%。根据 WHO 统计，每年新发食管癌 32 万人，占癌症种类的 7%，位居第五；每年死亡病例数 30 万人，占癌症种类的 10%，位居第 4 位，死亡病例占比仅次于肺癌、肝癌和胃癌。食管鳞状细胞癌（ESCC）是亚洲人群的主要类型，占中国食管癌患者的 90%。根据 SEER 数据库 2011-2017 年的数据，食管癌患者初诊时约 39%已发生远处转移，远处转移食管癌患者生存较差，5 年生存率仅约 5.2%。

化疗是晚期食管鳞癌的标准治疗，但传统化疗疗效有限，研究显示，对比其他分期患者，晚期食管癌患者化疗的中位总生存较低。近些年，随着免疫检查点抑制剂的二线获批，食管癌的治疗进入了免疫时代。但是针对于局部进展期食管癌，新辅助治疗联合免疫治疗的证据仍然不充分，缺乏大型 III

期临床试验的结果和长期生存随访的数据。在不可切除局部晚期食管癌中，目前有三项 III 期随机对照研究正在开展，分别为 Keynote-975、ESCORT-CRT、RATIONALE 311 研究，需要它们来进一步验证免疫治疗联合根治性同步放化疗的价值。另外，目前对于免疫治疗在食管癌领域缺乏可靠的疗效预测因子，有一些小样本研究对食管癌后线免疫治疗的疗效预测进行了探索，结果显示血细胞组成成分可以预测免疫治疗的疗效。但是有关局部进展期和晚期食管癌的一线治疗的疗效预测仍然缺乏有关结果。

2. 研究目的

本真实世界研究探索免疫治疗在食管癌围手术期新辅助治疗，局部晚期根治性放化疗，晚期转移性一线治疗的疗效与安全性。

3. 试验范围

- (1) 患者自愿参加本课题研究；
- (2) 初始诊断未经治疗的局部进展期或晚期转移性食管癌；
- (3) 经历了 PD-1 抑制剂帕博利珠单抗抗肿瘤治疗；
- (3) 无其他严重躯体疾病；
- (4) 病情许可并且能够配合复查和随访。

4. 研究概况

本研究为回顾性的临床研究，患者在整个治疗过程中，完全了解调查内容，并不影响整体治疗策略。在整个研究过程中，我们将通过一系列检查及电话随访的方式来收集您在整个治疗期间的情况。

5. 研究程序

患者两年内每隔 3 个月复查，2 年后每隔半年复查一次。我们应用查体、

胸腹部增强 CT、消化道造影、超声、实验室检验等做为常规复查方式；必要时也会采用胃镜、PET-CT、胸部增强 MRI 等手段。我们通过问诊、电话等随访的方式了解患者的状态及长期的不良反应。

6. 参加本研究的收益和风险

6.1 不良反应及潜在的风险

任何药物均有不良反应。预期的不良事件包括贫血、ALT 升高、乏力、AST 升高、皮疹、发热、血促甲状腺激素升高、白细胞计数降低、咳嗽、瘙痒、甲状腺功能减退症、食欲下降、血糖升高和血胆红素升高、低钠血症、感染性肺炎、淀粉酶升高、脂肪酶升高、乏力、血小板减少症、恶心呕吐等。

6.2 可能的受益

如果您同意参加本项研究，对您来说可能在治疗上直接获益，但也有可能在治疗上不获益。这项研究可能为包括您在内的患有相同疾病的患者带来潜在益处，使得他们有机会获得新的治疗药物选择。感谢您为同类患者可能获得的治疗选择做出的贡献。

7. 研究所致伤害的医疗费用赔偿

由于本研究为观察性临床研究，并不会给您带来任何风险，因此也不会承担任何伤害赔偿。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。

8. 参加原则

您是否参加此项研究完全出于自愿。在研究期间，您可以随时退出且不需要说明任何原因。您将不会受到任何有差别的对待，医生将一如既往地为您提供其它合适的治疗和医疗服务。如果您在研究过程中决定中途退出，为

确保您的安全，应接受最后的系统检查。

9. 保密性

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所。

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。我是自愿同意参加本文所介绍的临床研究。

我同意 ☐ 不同意 ☐ 除本研究以外的其他研究经过伦理委员会批准后可以利用我的医疗记录和病理检查标本。

受试者签名：

日期：

姓名正楷：

受试者联系电话：

法定代理人签名（若适用）：

日期：

法定代理人姓名正楷：

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：

研究者姓名正楷：

研究者联系电话：