

Gd-EOB-DTPA 增强后 T1mapping 定量评估乙型/丙型肝炎后肝纤维化等级研究受试者知情同意书---告知页

1. 研究背景：肝纤维化（Liver fibrosis）是指在不同病因慢性肝脏疾病作用下，肝脏中胶原蛋白等细胞外基质增生与降解失去平衡，导致肝脏内纤维结缔组织异常沉积的病理过程，被认为是慢性肝病向肝硬化、肝癌进展的重要中间环节。

由肝纤维化进展导致的终末期肝病严重危害国人的健康。据统计，我国有 1.2 亿乙肝病毒携带者，其中每年有 30 万人因疾病进展导致的肝硬化、肝癌死亡。早期肝纤维化是可逆的，如果在疾病早期可以做出准确的诊断与治疗，可以延缓患者疾病进程，减少痛苦，所以对于肝纤维化早期评估的研究有着巨大的临床价值。

Gd-EOB-DTPA 是一种新型肝细胞特异性 MR 对比剂。它在钆螯合物上连接了一个亲脂基团——乙氧基苯甲基（ethoxybenzyl, EOB），因而具有亲脂性。经静脉注射进入肝血池后，Gd-EOB-DTPA 有高达 50% 的比例可被肝细胞摄取并经胆道排泄，从而体现肝细胞的转运功能。Gd-EOB-DTPA 在肝细胞内的转运主要依靠其细胞膜两个不同表面上的转运体，即窦状间隙面的 OATP1B1/B3 转运体和毛细胆管面上的 MRP2 转运体（在大鼠中为 oatp1 和 mrp2）。

Gd-EOB-DTPA 具有血池对比剂及肝细胞对比剂的双重特性，在肝脏显影的动脉期和门脉期，主要分布于血管内或血管外细胞外间隙中，反映肝脏血流及微循环状况，在肝胆期（约注射造影剂 20 分钟后），被肝细胞特异性摄取的特性，反映肝细胞功能状况，因此，Gd-EOB-DTPA 肝脏 MR 灌注成像可以提供比传统磁共振造影剂肝脏灌注成像提供更多更全面的肝脏信息。

2. 研究目的：探讨 Gd-EOB-DTPA T1mapping 技术对于早期肝炎后肝纤维化的临床诊断效能，该研究可望为早期肝纤维化的无创诊断提供新的影像学方法。
3. 研究方法及步骤：查阅文献，进行实验，撰写论文。
4. 研究持续的时间：1 年
5. 受试者风险与收益：钆类造影剂过敏，免费进行增强部分序列采集及免费使用普美显造影剂。
6. 风险防范与救治预案：对于患者因钆类磁共振造影剂过敏配备专业医师进行过敏抢救。
7. 保密措施：严格保密。
8. 自愿原则
9. 受试者应了解的其他注意事项：无。

Gd-EOB-DTPA 增强后 T1mapping 定量评估乙型/丙型肝炎后肝纤维化等级研究---签字页

临床项目研究名称: Gd-EOB-DTPA 增强后 T1mapping 定量评估乙型/丙型肝炎后肝纤维化等级

申办者: 中国医科大学附属盛京医院放射科

同意申明

本人已仔细阅读“研究受试者知情同意书告知页”,以了解这是一项临床应用研究,临床研究者已经就此研究的特点和可能存在的不良反应向我做了详细解释,并对有关问题做了解答。我在充分了解受试者须知的全部内容以及受试带来的利弊后,志愿参加本研究。我已充分理解:

1. 作为受试者,我将遵守受试者须知要求,自愿参加本实验,并与研究人员充分合作。如实、客观的向研究人员提供研究前的健康状况和相关情况。
2. 本研究试验结果仅用于科研目的,除外国国家相关管理部门、中国医科大学伦理委员会、申办者、研究员、监察员等,我参加研究的个人资料均保密,并依照法律规定受到法律保护。
3. 我自愿参加本研究。申办者将减轻或免除受试者在受试过程中因收益而承受的经济负担,并确保受试者因受试受到损伤时得到及时免费的治疗并得到相应的赔偿。受试者将责任由此引起的相关治疗费用和赔偿。
4. 我参加本次试验完全是自愿的,我可以拒绝参加和在任何时间退出实验,而不会受到歧视和报复,我的医疗待遇与权益亦不会受到影响。

受试者签名:

联系电话:

研究者签名:

日期:

潘坤
2017.1.13