

经皮经肝抽吸+十二指肠乳头肌扩张顺行排石术 (Percutaneous Transhepatic Extraction and Balloon Dilation, PTEBD) 治疗胆囊结石合并胆总管结石队列研究

知情同意书·知情告知页

亲爱的女士/先生:

我们将邀请您参加经皮经肝抽吸+十二指肠乳头肌扩张顺行排石术 (Percutaneous Transhepatic Extraction and Balloon Dilation, PTEBD) 治疗胆囊结石合并胆总管结石多中心队列研究。该项研究已通过山东大学第二医院临床研究伦理委员会审查批准。

在您决定是否参加该项研究之前, 请尽可能仔细阅读以下内容, 它可以帮助您了解该项研究的背景及其意义, 研究的程序和期限, 参加研究可能给您带来的受益、风险和不适。如果您愿意, 您也可以和您的亲属、朋友一起讨论, 或者请研究者给予解释, 帮助您做出决定。

一、研究背景与目的

胆囊结石合并胆总管结石目前常用治疗手段有胆总管切开取石+胆囊切除术、腹腔镜下胆总管切开取石+腹腔镜胆囊切除术、ERCP/EST 等。外科手术须气管插管全麻, 不适用于合并心肺功能不全的老年患者, 且创伤大、术后并发症发生率比较高。ERCP/EST 术后发生胰腺炎、反流性胆管炎等可能性较大。合并毕 II 式手术史或十二指肠憩室的患者 ERCP/EST 成功率不高。PTEBD 因手术路径的不同, 往往不受上述因素的影响, 技术成功率较高。本研究拟分析总结 PTEBD 治疗胆囊结石合并胆总管结石疗效、安全性, 为患者提供安全、有效的治疗方式。

二、研究项目概况

本研究预计有 20 名受试者自愿参加。

受试者的纳入标准: ① 有胆管炎、胆囊炎、胰腺炎等症状的胆囊结石合并胆总管结石患者, 并经 B 超、CT 或 MRCP 等影像检查手段证实; ② 因心肺功能不全, 不能耐受或拒绝气管插管全麻、ERCP 或 EST; ③ 既往曾行毕-II 式胃大部切除术, 无法性 ERCP 或 EST; ④ 白细胞计数 $\geq 4.0 \times 10^9/L$, 血小板计数 $\geq 60 \times 10^{12}/L$, 血红蛋白 $\geq 100g/L$; ⑤ 预计生存期 ≥ 6 个月; ⑥ Karnofsky 评分 > 70 分。

受试者的排除标准: ①合并肝内胆管结石; ②严重的心功能障碍 (NYHA III-IV 级)、肺部疾患 (由呼吸科专家评判)、肝功能不全 (Child-Pugh C 级)、慢性肾功能不全 (3 度); ③严重的凝血异常 ($PT > 17s$ 或血小板计数 $\leq 60 \times 10^9/L$)。

受试者参加研究的预期持续时间: 2 年

三、受试者责任

如您愿意参加本项研究, 您将经皮经肝抽吸+十二指肠乳头肌扩张顺行排石术。我们会在您接受治疗的住院期间内定期对您进行实验室及影像学检查, 并会在治疗结束后术后 1 周、术后 1 月、3 月、6 月、9 月、12 月、18 月、24 月对您进行随访。

四、受试者权益

您参加研究是自愿的, 参加研究的信息是保密的, 您可以拒绝参加研究或者在任何时候退出研究而不会遭到歧视或报复, 医疗待遇和权益不会受到影响。

您对研究、自身权利、研究引起的损害或不良事件有疑问时可以向研究者进行咨询。

研究者姓名: 张斌 联系方式: 18253132700

如果您对参加本研究有任何抱怨, 请联系伦理委员会办公室。

联系人姓名: 张鹏 联系方式: 13705310696

如果获得影响您继续参加研究的相关信息时, 您或您的合法代表应及时得到通报。

五、参加研究预期可能的受益

为了补偿您参加本研究可能给您带来的不便, 本研究将支付您参加本项研究期间随访时的挂号费。其余治疗费用、实验室及影像学检查费用不在免费范围之内。如果您同时合并其他疾病所需的治疗和检查, 以及因治疗无效而改用其他治疗的费用, 将不在免费的范围之内。

六、参加研究可能的不良反应、风险和不便

结合文献报道, 该技术胆道出血发生率 2.9%, 胰腺炎发生率 1.4%, 无胆道穿孔、肠道穿孔等并发症发生。由于本研究方案中使用的技术属于临床治疗胆总管结石的常规治疗, 即使您不参加本临床研究, 只要接受该治疗方法, 就有可能

发生这些副作用/不良反应。此外，任何治疗都可能出现无效的情况，以及因治疗无效或者因合并其他疾病等原因而导致病情继续发展。

七、个人信息保密

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都不会披露您的个人身份。我们将根据法律规定保护您个人医疗资料的隐私。

知情同意书·同意签字页

我已经阅读了上述有关本研究的介绍。

我知道参加该研究可能产生的风险和受益。我知道参加该研究是自愿的, 我确认已有充足时间询问有关研究的细节, 提出的所有与研究相关的问题均得到答复, 同时我与我的家人有充足的时间对此进行考虑, 而且明白:

- ☛ 该研究已通过本院临床研究伦理委员会批准。
- ☛ 我所有的信息是保密的。
- ☛ 我的隐私权、医疗和补偿权得到了保障。
- ☛ 我可以随时向研究者咨询更多的信息。
- ☛ 我可以随时退出本研究, 医疗待遇与权益不会受到影响。
- ☛ 我同样清楚, 如果我中途退出研究, 特别是由于药物的原因使我退出研究时, 我若将病情变化告诉研究者, 完成相应的体格检查和理化检查, 这将对我本人和整个研究十分有利。
- ☛ 如果因病情变化我需要采取任何其他药物治疗, 我会事先征求研究者的意见, 或在事后如实告诉研究者。

我同意科研管理部门、伦理委员会查阅我的研究资料。

我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。

我同意 ☐ 拒绝 ☐ 除本研究以外的其他研究利用我的医疗记录和病理检查标本。

最后, 我决定同意参加本研究, 并保证尽量遵从研究程序。

受试者签名: [Signature] 日期: 2014 年 2 月 1 日

受试者手机号码: [Redacted]

代理人签名: [Signature] 日期: 2014 年 2 月 1 日

代理人受试者的关系: [Redacted] 代理人手机号码: [Redacted]

我确认已向受试者解释了本研究的详细情况, 包括其权力以及可能的受益和风险, 并给其一份签署过的知情同意书副本。

研究者签名: [Signature] 日期: 2014 年 2 月 1 日

研究者的工作电话: 18253132700 手机号码: 18253132700