

知情同意书

尊敬的先生/女士:

您被邀请参加一项研究。该研究由西安交通大学第一附属医院发起,由国家自然科学基金(项目批准号:81270521)资助。为了保证您的权益,本研究的研究方案和知情同意书均通过了伦理委员会的审核。在同意参加这项研究之前,阅读并理解这份知情同意书对您来说十分重要。这份文件向您阐述了本研究的研究目的、步骤、给您带来的益处,您要承担的风险等注意事项。同时它亦向您阐述了可供您选择的其他治疗方法以及您应有的权利。您可以在任何时间阶段退出研究。如果您决定参加这项研究,您将获得一份知情同意书副本。

一、项目简介:

本项目名称:DCD 肝移植术后代谢综合征的临床研究,受国家自然科学基金(项目批准号:81270521)资助,本研究方案已经得到西安交通大学第一附属医院伦理委员会审核,同意进行本次非干预性临床研究。

目前肝移植手术技术及围术期管理已日趋成熟,患者的预后不断改善,国内外报道 1 年生存率均在 90%以上,5 年生存率能够达到 80%左右,但肝移植受者的长期生存率仍有待提高。根据中国肝移植注册(China liver transplant registry, CLTR)数据库显示,肝移植术后 10 年生存率仍<60%。有研究结果显示:肝移植术后 1 年后死亡受者中,63%的死亡原因并非与移植肝功能直接相关。

代谢病是肝移植术后的常见并发症,以肥胖症、糖尿病、高血压病、脂代谢四大症候群为典型特征,符合其中 3 条即可诊断为代谢综合征(metabolic syndrome, MS)。综合国内外研究结果,肝移植术后 5 年 MS 的发病率为 50%-60%,远高于西方普通人群(23.7%)及我国普通人群(12%-14%),其中糖尿病发病率为 10%-64%,高血压病为 40%-85%,高脂血症为 40%-66%。且随着肝移植术后时间的延长,代谢病发病率也逐渐升高,根据我院单中心回顾性研究结果显示,DCD 肝移植术后 1 年 MS 发病率可达 10%,术后 3 年发病

率增长至 20%。肝移植术后代谢综合征 (PTMS) 与心血管疾病、肾病和感染等并发症关系密切, 是肝移植受者远期死亡的主要原因之一, 近年来受到越来越多的重视, 中国医师协会器官移植医师分会专门针对此类疾病的防治发布了《中国肝移植受者代谢病管理专家共识 (2015 版)》。

现在国际上肝移植术后代谢综合征的研究尚局限于单中心的队列研究观察或回顾性研究, 缺乏多中心大样本的流行病学研究, 针对该疾病治疗的临床研究也仍属空白。肝移植后代谢综合征的病因复杂, 多数研究认为与胰岛素抵抗有关, 我院的回顾性研究认为 MS 同时与高尿酸血症相关。本研究拟针对此设计课题, 基于肝移植注册网对全国 DCD 肝移植受体进行流行病学分析, 了解术后代谢综合征及其所包含的各大症候群的发病情况, 并分析影响其患病率的危险因素。为进一步设计临床实验, 制定方案预防及治疗此类肝移植远期并发症, 改善患者预后提供理论基础。

本研究为非干预性的研究。

二、研究内容和过程:

本研究拟纳入 2012-2016 年 DCD 肝移植手术患者约 130-170 例, 主要收集符合标准的患者其历史病历中围手术期各项检查结果, 进行统计分析, 了解术后代谢综合征及其所包含的各大症候群的发病情况, 并分析影响其患病率的危险因素。

本研究主要收集以下信息:

1、研究对象: DCD 肝移植受体

2、选取的主要参数:

- ① 受体性别、年龄, 术前身高、术前体重、术前 BMI;
- ② 受体高血压病史、糖尿病病史、吸烟史、饮酒史、肝炎病史;
- ③ 供体年龄, 身高、体重、BMI;
- ④ 受体术后并发症: 胆道并发症、急性肾功能不全、移植肝功能恢复延迟、血管并发症、急性排斥反应;
- ⑤ 受体随访体重、血压、血糖、血脂、尿酸;
- ⑥ 受体术后应用免疫抑制剂的时间;
- ⑦ 术后原发病复发情况;
- ⑧ 受体生存时间及移植肝情况 (死亡原因及移植肝丢失原因)

此外, 您参加的研究是一项非干预性临床研究, 由于本项目不参与临床干预, 因此在

研究期间不会对您带来任何身心影响。您参加这项研究是完全自愿的,如果您不愿意参与提供相关数据,研究医生会尊重您的决定。您可以和您的研究医生进行沟通,以帮助您做出选择。

三、参加研究的资格

入选标准与排除标准(Inclusion & Exclusion criteria):

1、入选标准

- ① 受体年龄 ≥ 18 岁且 ≤ 70 岁,接受DCD肝移植术后1年;
- ② 依据NCEP-ATP III(2005)标准,符合下列3项及以上改变确诊为肝移植术后代谢综合征:(1)肥胖:体重指数 $\geq 27.5 \text{ kg/m}^2$;(2)高甘油三酯血症: $\text{TG} \geq 1.7 \text{ mmol/L}$ 及(或)接受相应的调脂治疗者;(3)低HDL脂蛋白血症: HDL-C 男 $< 1.03 \text{ mmol/L}$,女 $< 1.29 \text{ mmol/L}$ 及(或)接受相应的调脂治疗者;(4)高血压:血压 $\geq 130/85 \text{ mmHg}$ 及(或)已确诊为高血压并治疗者;(5)高血糖:空腹血糖 $\geq 6.1 \text{ mmol/L}$ 及(或)已确诊为糖尿病并进行治疗者;

2、排除标准

- ① 受体年龄小于18岁或大于70岁;
- ② 发生慢性排斥反应;
- ③ 重度的心血管疾病或肺部疾患;
- ④ 肝功能不全:转氨酶上升超过正常值高限的2.5倍、低蛋白血症、腹水;肾功能不全:肌酐清除率 $< 60 \text{ mL/min}$
- ⑤ 慢性胃肠道疾病:肠易激综合征,克隆恩氏病,胃肠道大手术史;
- ⑥ 活动性临床严重感染(> 2 级,NCI-CTCAE版本3.0);
- ⑦ 合并甲状腺功能改变或接受相关药物治疗。
- ⑧ 肿瘤复发或出现新发肿瘤。

四、参与本研究的可能的收益(研究对受试者本人可能的益处,或对社会群体的益处)

肝移植患者是代谢病的高危人群,肝移植术后代谢综合征严重影响患者长期预后。本课题主要为了解术后代谢综合征及其所包含的各大症候群的发病情况,并分析影响其患病率的危险因素。为进一步预防及治疗此类肝移植远期并发症,改善患者预后提供理论基础。

五、参与本研究的风险或不便及补偿措施（可能出现的不良反应，补偿措施或赔偿等）

本研究只需随访您肝移植术后基本状况和统计您历史病历中围手术期血液检查相关指标，不参与临床干预，因此在研究期间不会给您带来任何不良反应、风险和不适、不方便。

六、研究的保密性

如果您决定参加本项目，在研究进行过程中收集到的您的个人信息均属保密。只有负责的研究医生以及研究计划中其他的研究人员可以调阅使用您的医疗信息，并且我们保证所有的信息仅用于研究和科学分析。研究计划中我们会用编号来标识您的研究信息和实验室检查标本。您的个人信息不会被暴露，只有研究医生和研究小组成员可以查询编号。为了保证研究计划按照规定进行，研究者、申办者、政府相关管理部门、伦理审查委员会成员可以在研究单位查阅您的个人资料，但我们保证，在此过程中不会泄露您的任何信息。这项研究结果发表时，将不会披露您个人的任何资料。签署了这份知情同意书，就表明您允许有合法理由（包括但不限于以上提到的人员和部门）的人收集和查看您的个人资料。

七、您的权利与义务

您可以无需任何理由在研究阶段决定退出，并且您做出的决定绝不影响您和医务人员、主治医师的关系，您的任何医疗待遇、权益和医学关注也不会因此受到影响，更不会受到任何不公平的待遇。如果您决定退出研究，您可以随时与您的研究医生联系。您有权利了解与本研究有关的信息资料、研究进展并且咨询与本研究有关的问题。

研究医生的姓名 胡良硕 联系电话 13679270631

邮箱 huliangshuo1983@hotmail.com

致谢

医学科学的发展和进步离不开临床研究，您的参与将为医学科学进步做出贡献，对该疾病诊疗的研究与探索做出贡献。作为此项研究的研究者和申办者，我们将时刻铭记您的贡献，并对您表示最诚挚的感谢。

知情同意书 签字页

同意声明:

在签署这份知情同意书前,我已经阅读上述信息,并且理解该项目的目的以及参加该项目究竟可能带来的潜在利益和风险。我确认已经经过充分的考虑,也有机会对研究程序和研究方法提出疑问,并且所有的疑问均已得到令我满意的解答。

我同意研究医生收集和处理我的信息,包括与我健康有关的信息。我同意我的信息(个人信息除外)由申办者处理,或转交与申办者合作的公司。如果我决定退出本研究,我同意在此之前收集的信息仍可以被继续处理。我同意申办者在将来的医学研究中使用我的数据,包括有关我的健康数据。

我有权在任何时候得到咨询服务,并有权决定在任何时候退出本研究计划而不会受到任何不利影响,不会因此丧失任何合法权利。我自愿签署这份知情同意书,并自愿参加此研究项目,会与研究者全面合作。我已得到此份文件的副本。

参与者(或监护人)签名_____

参与者(或监护人)身份证号_____

签字日期: 2017 年 6 月 20 日

参与者(或监护人)联系电话: _____

我已确认向受试者解释了本研究的详细情况,包括其权利及可能的受益和风险,并给参与者一份签署过的知情同意书副本。

研究人员签名: 胡定项 签字日期: 2017 年 06 月 20 日