

## 知情同意书

尊敬的受试者

我们邀请您参加江苏省人民医院批准开展的“血清食物特异性免疫球蛋白 G 在炎症性肠病患者中的作用及其饮食干预的效果研究”。本研究估计将有 150 名受试者自愿参加。本研究已经得到江苏省人民医院伦理委员会的审查和批准。本研究由兴卫工程重点人才项目“miR-326 介导的 Th17 细胞异常分化致溃疡性结肠炎机制及其在疾病活动性预测中作用研究”（编号：RC201163）资助。

炎症性肠病（inflammatory bowel disease, IBD）是一组病因尚不十分清楚的慢性非特异性肠道炎症性疾病，包括溃疡性结肠炎（ulcerative colitis, UC）和克罗恩病（Crohn's disease, CD），临床主要表现为反复发作的腹痛、腹泻、黏液脓血便、里急后重等症状。目前 IBD 的发病机制主要为环境因素如食物、吸烟、细菌、病毒感染等，作用于遗传易感者，在肠道菌群的作用下，启动了肠道免疫和非免疫系统，从而引起免疫介导的炎症和自身免疫反应。目前，西方发达地区的炎症性肠病患者率最高，可达 0.5%。同样，西方发达地区发达国家的发病率亦最高，从 10/10 万至 30/10 万不等。发展中国家新兴工业化国家经历了从农业化至工业化的转型。城镇密集化已使得人们的生活行为、饮食、日常活动、疾病暴露因素等发生演变。亚太地区克罗恩病及结肠炎流行病学研究 (ACCES) 表明，2011 年亚洲炎症性肠病平均发病率为 1.4/10 万，且发病率的增长速率正显著升高。虽然亚洲地区溃疡性结肠炎为克罗恩病的两倍，但克罗恩病的增长速率较溃疡性结肠炎更快。对于西方发达地区而言，未来 10 年炎症性肠病患者数量将发生指数级扩增。预计 2015 至 2025 年期间，炎症性肠病患者率将从 660/10 万增至 790/10 万。对于新兴的工业化国家而言，那么到 2025 年，像中国这样的人口大国将拥有超过 150 万炎症性肠病患者。西化的饮食习惯和生活方式是中国炎症性肠病发病及导致发病率升高的重要原因。食物不耐受（food intolerance, FI）是一种对特定食物或食物成分所产生的具有可重复性的由免疫球蛋白 G（immunoglobulin G, IgG）介导的免疫反应，可发生在各年龄段，通常在进食 24~72 h 后才出现症状，症状隐蔽且不具特异性，患者难以自我诊断。近年来发现食物不耐受与肠易激综合征，过敏性疾病如哮喘、荨麻疹等有着密切联系。

本研究目的为检测炎症性肠病患者外周血清食物不耐受特异性 IgG 水平，共

14 种食物, 包括牛肉、鸡肉、鳕鱼、玉米、蟹、鸡蛋、蘑菇、牛奶、猪肉、大米、虾、大豆、西红柿、小麦, 根据抗体检测结果, IgG< 50 U/ml 阴性, 50 - 100 U/ml 为轻度不耐受, 100 - 200 U/ml 为中度不耐受, > 200 U/ml 为高度不耐受, 观察剔除中、重度不耐受阳性食物对患者临床疗效的影响, 旨在探讨食物不耐受与炎症性肠病的关系; 检测炎症性肠病患者粪便菌群及剔除不耐受阳性食物后的粪便菌群差异, 初步探讨食物、肠道菌群在炎症性肠病中的相互作用; 检测炎症性肠病患者外周血炎症因子和肠粘膜相关炎症细胞的表达和分布, 初步探讨食物不耐受特异性 IgG 在炎症性肠病发病中相应的细胞与分子机制。

本研究将分为三组: 第一组为溃疡性结肠炎组, 第二组为克罗恩病组, 第三组为正常健康对照组。

纳入标准: 年龄 18-65 岁。符合中华医学会消化病学分会炎症性肠病协作组 2012 年制定的诊断标准的确诊 IBD 患者。

排除标准: 如果您为感染性结肠炎、缺血性结肠炎及放射性结肠炎。各种心肌病、严重心力衰竭等。急慢性感染性疾病如肺部感染、败血症等。近 1 月服用肠道益生菌制剂或使用抗生素。严重肝肾功能不全; 肿瘤患者; 近 3 个月有手术或创伤的患者。不属于本次研究范畴。

如果您符合上述标准且愿意参加本研究, 溃疡性结肠炎、克罗恩病组、正常健康对照组需外周血标本检测 (晨 8 点空腹静脉血 5ml)、肠组织检查 (乙状结肠部位活检 2 块米粒大小肠组织) 及粪便菌群检测 (晨粪便中间段 20g) 等。溃疡性结肠炎、克罗恩病组对于检测结果为食物中、重度不耐受者, 随机分配为饮食控制组和非饮食控制组, 饮食控制组剔除 IgG 阳性食物, 非饮食控制组正常饮食, 并于剔除食物后第 1、3、6 个月分别进行如下指标评估: 炎症性肠病生活质量量表 (IBDQ)、CDAI/Mayo 评分, 粪便菌群及外周血指标检测; 并于第 6 个月复查肠镜及肠组织检查。如果您不参加本研究, 就不需要接受该检查。

肠镜检查可能有风险, 如: 出血、穿孔等。

参加本研究, 您的病情有可能获得有效及时的诊断及治疗。

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研究期间所做的检查费用以及随访时的挂号费。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。如果



出现试验相关的损害, 将依据国家有关规定提供相应的治疗与补偿。

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。

参加本项研究是完全自愿的, 您可以拒绝参加研究, 或在研究过程中的任何时间退出本研究, 这都不会影响医生对您的治疗。如果您决定退出本研究, 请与您的医生联系, 您可能被要求进行相关检查, 这对保护您的健康是有利的。

受试者声明: 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。我自愿参加本研究。

我同意 ☒ 或拒绝 ☐ 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。

受试者签名:  日期: 2017 年 12 月 13 日

受试者的联系电话: \_\_\_\_\_ 手机号: \_\_\_\_\_

医生声明: 我确认已向受试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受益。

医生签名: 王海峰 日期: 2017 年 12 月 13 日

医生的工作电话: \_\_\_\_\_ 手机号: 025-83718836

南京医科大学第一附属医院 (江苏省人民医院) 伦理委员会联系电话: 025-68136360