

病人知情同意书

尊敬的 [] 先生/女士:

您应邀参加一项倍绣胶预防食管癌术后颈部吻合口瘘的前瞻性、单臂 II 期临床试验。下面的信息将为您介绍该临床研究的情况, 欢迎你提出各种问题, 在你完全理解后作出是否参加本研究的决定。

中国是食管癌高发国家, 每年食管癌新发及死亡病例占据了全球近半数以上的比例。近年来, 尽管食管癌外科手术吻合器械和手术操作技术不断进步、优化, 据统计, 仍有约 5%-40% 的食管癌患者术后合并吻合口瘘。由此可见, 食管癌术后吻合瘘在临床实践中极其常见, 且严重影响患者预后。因此, 手术过程中能否联合有效的干预措施, 预防食管吻合口瘘的发生, 一直是食管癌外科手术的研究热点。

倍绣胶是一种猪源性纤维蛋白粘合剂, 已被广泛应用于各种外科手术术中辅助止血近十多年。此类纤维蛋白粘合剂 (Fibrin Sealant, FS) 是从生物源性的凝血因子 (凝血酶和纤维蛋白原) 和抗纤维蛋白制剂提取制成的, 通过模拟凝血级联的最终途径以形成稳定的纤维蛋白凝块, 在手术创面表面形成一层凝胶样的薄膜, 不仅可以直接封闭组织缺损, 并以纤维蛋白网为基质, 成纤维细胞和毛细血管内皮细胞增生形成肉芽, 从而促进伤口的愈合, 现被广泛应用于手术过程中术野渗血及小静脉出血的局部止血, 也有用于手术过程中的组织封闭、防止组织粘连、以及促进伤口愈合等情况。近年来, 国内外已有部分研究尝试将此类纤维蛋白粘合剂应用于围术期消化道瘘 (包括食管胃、食管空肠、胃旁路、胃空肠、胃十二指肠、胰十二指肠、胆肠、结直肠吻合口漏等) 的治疗和预防, 根据既往研究数据, 纤维蛋白粘合剂在消化道瘘的围术期防治中具备一定的效果, 可以降低术后吻合口瘘的发生率, 促进患者术后恢复。

本临床研究的目的

通过倍绣胶预防食管癌术后颈部吻合口瘘的前瞻性、单臂 II 期临床试验, 探索新型纤维蛋白粘合剂 (倍绣胶) 在颈胸腹三切口食管癌根治术过程中预防术后吻合口瘘的潜在价值。

参加本研究的程序

如果您同意接受本研究提供的治疗方案, 您将接受使用倍绣胶辅助吻合的治疗模式。由副高职称以上胸外科医师主刀, 由主刀医师决定手术方式, 可采用胸腔镜、腹腔镜或开放术式, 具体原则如下: 经右胸切口行食管癌切除, 经腹部切口游离胃, 胃经胸骨后路径或食管床路径, 左颈部食管胃吻合术, 如残胃无法替代食管, 也可行结肠代食管术。行现代胸腹二野淋巴结清扫。术中肉眼判定及术后标本病理检查切缘阴性作为根治性切除的判别标准。建议术中经鼻放置空肠营养管或行空肠造瘘术放置营养管。同时进行淋巴结清扫, 吻合方式与倍绣胶使用方法: 采用经颈部切口的食管胃或食管结肠端侧吻合术, 采用圆形吻合器吻合, 胃或

结肠残端采用切割缝合器闭合, 冲洗完颈部术野之后, 在吻合口全周涂抹一层倍绣胶, 用量为 2.5ml, 待其凝固后, 逐层缝合切口。

风险

至今未见倍绣胶的临床应用的严重不良反应。偶见因对异体蛋白过敏发生一过性发热、皮疹等。治疗期间医务人员将本着人道主义精神, 密切观察并尽可能避免、预防不良反应的发生, 积极给予相应的治疗措施, 严格掌握应用指征和终止条件, 减少意外。

本临床研究不能保证一定能获得临床疗效。治疗可能有助于减少食管癌患者术后吻合口瘘的发生, 促进患者的术后恢复。

受试者获益

如果您同意参加该临床试验, 很可能由于术中在食管吻合口附近联合应用倍绣胶, 降低食管切除术后吻合口瘘和吻合口狭窄的发生, 降低围术期死亡风险。治疗期间检查费用及手术治疗费用由患者本人支付, 其中新型纤维蛋白粘合剂 (倍绣胶) 的使用是免费的。同时本项研究可能帮助确认该治疗方式的有效性及其安全性, 以造福于患有相似病情的患者。

受试者权益

参予此项研究完全处于自愿, 在研究过程中您可在任何时候有权作出退出此项研究的决定而不会受到歧视或报复, 不会影响您的医疗待遇与权益。

如果您需要其它治疗, 或者您没有遵守研究计划, 或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其它原因, 研究医师可以终止您继续参与本项研究。

本研究遵循《国家药品临床研究管理规范》, 已获中山大学肿瘤医院伦理委员会批准, 中山大学肿瘤医院伦理委员会将保证您的权益不被侵犯, 如在研究中经鉴定确认发生与试验相关的意外损害, 受试者权益将依法得到保障。

隐私保护

如果您决定参加本项研究, 您参加试验及在试验中的个人资料均属保密。负责研究医师及其他研究人员将使用您的医疗信息进行研究。这些信息可能包括您的姓名、地址、电话号码、病史及在您研究来访时得到的信息。您的档案将保存在有锁的档案柜中, 仅供研究人员查阅。为确保研究按照规定进行, 必要时, 政府管理部门或伦理审查委员会的成员按规定可以在研究单位查阅您的个人资料。这项研究结果发表时, 将不会披露您个人的任何资料。

赔偿问题

如受试者发生与本临床研究相关的损害,按照临床试验相关法律法规,申办方及时给予受试者相应赔偿,支付相关费用。

联系方式

如果您本人对此研究有任何疑问,或您在研究过程中发生不良反应与损伤,可与申办方联系,联系方式_____ ;如果您的合法权益在临床研究中得不到保障,可拨打 020-87343009 与中山大学肿瘤防治中心伦理委员会联系。

无论您如何选择,我们都将竭力为您提供全面、优质的医疗服务,祝您早日康复!

我自愿接受参加此项研究

在同一日期由各方同时签字:

 _____	2018年6月5日 _____	 _____
<受试者/患者>的打印姓名	日期(由<受试者/患者>填入)	签名
 _____	2018-06-05 _____	 _____
获得知情同意者的打印姓名	日期	签名

获得知情同意者的职称

如果受试者/患者不能阅读:

_____	_____	_____
中立见证人的姓名	日期(由见证人填入)	签名

(注:中立见证人为患者法定监护人或指定委托人)