

基于 MRI 特征的机器学习鉴别直肠癌术前 T 及 N 分期研究

受试者知情同意书·告知页

1. 研究背景：结直肠癌（colorectal cancer, CRC）是常见的消化道恶性肿瘤之一，2016 年全球癌症报告数据表明，CRC 的发病率位居恶性肿瘤的第 3 位。MRI（磁共振成像）具有多方位、多角度、多参数成像及软组织分辨力高和无辐射等优势，另外，直肠解剖结构相对固定、周围具有良好的脂肪组织衬托和对比，使 MRI 成为显示直肠结构和直肠相关解剖信息的主要手段。纹理分析指通过特定的图像处理技术提取反映图像异质的特征参数，从而获得纹理的定量或定性描述。综上，在 DCE-MRI 纹理分析与直肠癌 T 及 N 分期间建立一种映射是一项值得开展的可行性研究，对准确评估直肠癌的分期及预后、选择最佳的治疗方案具有重要的现实和临床意义，目前尚未被很好的研究。
2. 研究目的：证实直肠癌患者 MRI 的纹理特征和病理学中的 N 和 T 分期具有一定的相关性。
3. 研究方法：搜集病例资料，查阅文献，撰写论文
4. 研究持续时间：1 个月
5. 受试者风险与受益：本研究对受试者无明显风险和受益，但可以总结此类患者的临床特征，为临床诊断提供辅助工具。
6. 可供选择的其他治疗方法：无。
7. 风险防范与救治预案：无风险。
8. 保密措施：严格保密。
9. 自愿原则：是。
10. 受试者应该了解的其他事项：无。

基于 MRI 特征的机器学习鉴别直肠癌术前 T 及 N 分期研究
受试者知情同意书·签字页

临床研究项目名称：基于 MRI 特征的机器学习鉴别直肠癌术前 T 及 N 分期研究

申办者：盛京医院放射科

同意申明

本人已阅读“研究受试者知情同意书·告知页”，已了解这是一项临床研究。临床研究者已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，并对有关问题给予了解答。我在充分了解受试者须知的全部内容 & 参加受试带来的利弊后，志愿参加本研究。本人已充分理解：

- 1. 作为受试者，我将遵守受试者须知要求，自愿参加本试验，并与研究人员充分合作，如实、客观地向研究人员提供参加本研究前的健康状况和相关情况。
- 2. 本临床试验的结果只用于科研目的，除国家相关管理部门、盛京医院伦理委员会、申办单位、研究者或监查员等，我参加研究的个人资料均属保密，将依照法律规定得到保护。
- 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受益而承担的经济负担，并确保受试者因受试受到损伤时得到及时免费治疗，并得到相应的经济赔偿。
- 4. 我参加本临床试验是完全自愿的。我可以拒绝参加或在任何时候退出试验，而不会遭到歧视或报复，我的医疗待遇和权益不受影响。

受试者签名：		研究者签名：	
电话：		电话：	18940257722
日期：	2020 年 1 月 14 日		