

# 知情同意书

## 知情页

研究课题名称：经内镜胃固有肌层肿瘤全层切除术加 OTSC 系统闭合

申报人及所在单位：郭瑾陶 中国医科大学附属盛京医院

科研伦理审查编号：

自愿者联系方式：

自愿者姓名：\_\_\_\_\_ 登记号：\_ 性别：男  女

出生年月：\_\_年\_\_月\_\_日 联系电话：\_\_\_\_\_

联系地址：\_\_\_\_\_

### 一、 试验目的：

本研究的目的是：对于临床诊断为胃固有肌层肿瘤的受试者，进行内镜下胃壁全层切手术治疗后，予 OTSC 系统闭合创面，评估该方式的有效性和安全性

### 二、 试验的适应症和禁忌症：

适应症：①经超声内镜确诊为胃固有肌层起源的肿瘤患者；②肿瘤直径 $\leq 2\text{cm}$ ；③年龄在 18-70 岁之间

禁忌症：①有内镜操作禁忌症；②凝血功能障碍；③合并抑郁、焦虑、疑病症、癔症等患者；④有严重的心功能不全（NYHA 分级 $\geq$ III级）、肝功能异常（ALT $\geq$ 正常值上限的 4 倍，AST $\geq$ 正常值上限的 4 倍）、肾功能不全（Cr $\geq$ 正常值上限的 2 倍）的患者；⑤中重度通气功能障碍患者；⑥血糖控制不理想的糖尿病患者；⑦血压控制不理想的高血压病患者；⑧妊娠或哺乳期妇女；⑨酒精依赖患者⑩拒绝签署知情同意书者

### 三、 试验实施过程：

①经内镜胃壁全层切除胃固有肌层肿瘤，OTSC 系统完整闭合创面的成功率、所需操作时间

② 术后并发症发生率，术后随诊创面变化

### 四、 试验安全性及保障：

我科 1999 年率先在国内开展了内镜超声引导下的细针穿刺吸取细胞学检查（EUS FNA），并将其应用到诊断上消化黏膜下肿瘤、纵膈肿瘤、淋巴结和腹腔淋巴结以及胰腺病变方面。该项技术对诊断上消化道及其周围的微小肿瘤性疾病具有重要意义，特别是使胰腺癌的早期病理诊断及分子生物学诊断成为可能，大大推动了国内 EUS 的发展。同时也为判断消化道黏膜下肿瘤、纵膈肿瘤的性质以及治疗方案的做出来巨大贡献。2001 年率先在国际上创造性地提出了将内镜超声引导下注射（EUS FNI）应用于黏膜下肿瘤的内镜切除，为

上消化道黏膜下肿瘤的微创治疗开创了崭新的方法，通过 EUS FNI 不仅提高了黏膜下肿瘤内镜切除治疗的安全性，也使治疗更为彻底，该项研究处国际领先水平。该项技术在国际会议上受到了众多国外著名专家的关注，发表于内镜国际权威期刊《endoscopy》（影响因子 4.0）。2004 年在国际上创造性提出了 EUS 辅助下结扎治疗消化道肌层肿瘤，系列研究发表于《GIE》和《Surgical Endoscopy》杂志。针对胃底病例结扎迟发性穿孔风险，又创造性地发明了结扎与金属夹加固的方案，效果理想，相关研究于《GASTROINTESTINAL ENDOSCOPY》、《AMERICAN JOURNAL OF GASTROENTEROLOGY》、《BIOMED RESEARCH INTERNATIONAL》、《SURGICAL INNOVATION》、《BMC GASTROENTEROLOGY》、《Endoscopic Ultrasound》发表 7 篇 SCI。这一系列内镜下治疗方案，不仅创伤小、治愈率高、恢复快、并发症少、远期生活质量高，而且费用低，节省了大量医疗资源，为真正解决百姓看病难看病贵的问题做出了贡献。关于“消化道黏膜下肿瘤 EUS 辅助下切除”的系列研究于 2013 年被美国胃肠病（AGA）推荐位黏膜下肿物的标准治疗方式之一。“胃肠道间质瘤内镜下取材及治疗”的系列研究于 2013 年被欧洲消化内镜学会（ESGE）推荐位胃肠道间质瘤的标准肿瘤组织提取方式和标准治疗方式之一。

申请人所在内镜诊治中心及消化内镜治疗病房系辽宁省内镜诊治中心、辽宁省临床医学重点专科、PENTAX 内镜国际培训基地、卫生部首批四级内镜手术专业技术培训基地、中华医学会消化内镜分会常委单位、超声内镜（EUS）学组副组长单位，下设《Endoscopic Ultrasound》编辑部。近十几年来，中心不断的发展与创新，在消化内镜教学、科研、医疗和学科建设等方面取得了显著成就，形成了自己的特色。团队还与法国 Paoli-Calmettes 学院、美国哈佛马洲总院等 EUS 研究团队形成协作共建。内镜中心拥有国际先进的线阵及环扫超声内镜共 10 套，还有各种电子胃镜、电子结肠镜、电子十二指肠镜、双气囊及单气囊小肠镜、大型 X 光机和彩色多普勒超声等设备，配备有内镜影像工作站、高频电刀、氩气刀、射频治疗仪等仪器，总价值近 6000 余万元。每年完成各种内镜诊治工作 6 万例，其中 EUS 诊治 5000 余例，目前居世界前列。现于南湖院区拥有 1900 平米内镜诊治中心的基础上，在滑翔院区扩建了一个面积 1500 平米，按 EUS 组织间放射治疗的环保要求设计治疗室，建设内镜中心实验室，使 EUS 相关治疗系统的开发研究更为便利。

## 五、可能出现的不良反应：

1. 消化道穿孔，内镜下无法闭合，必要时需手术治疗。
2. 消化道出血，内镜下无法确切止血，必要时需要手术治疗
3. 术中容易诱发脑梗、恶性心律失常、心跳骤停、大面积脑梗、脑出血、肺梗等。
4. 术中误吸
5. 术后腹腔脓肿、腹膜后脓肿，纵隔炎、纵隔脓肿。
6. 术后迟发性出血，需再次内镜下止血
7. 术后局部人工溃疡形成，溃疡愈合有管腔狭窄、假憩室形成可能。

8.术后复发

9.肿瘤若为恶性，切除后可能仍需手术治疗，术中可能寻找病变困难。

10.术中或术后可能需要留置胃肠减压管

11. 病变去除不彻底或未能去除，可能需重复治疗或进一步手术治疗；

12. 该疾病还可以选择外科手术治疗

## 六、不良反应认定及赔偿：

因该项研究引起的相关性损伤，经过权威部门认定后，会按中国有关法律给予相应补偿。

## 七、接受试验的收益：

直接受益：如果您同意参加本研究，您将有可能获得直接的医疗受益。进入本研究所有的患者将安排我院此项治疗技术最好的医护组进行 EUS 影像学检查及内镜下胃壁全层切手术加 OTSC 系统闭合，并严密观察记录术前、术中及术后的各项指标，得到非常专业和周到的关注和随访。

对于参加的受试者，既往证据表明，内镜下胃壁全层切除术对于胃固有肌层肿瘤具有很好的治疗效果，可以获取完整的病理标本，从而进行准确的病理评估。

第一例入组患者予以免除 OTSC 系统费用（约合人民币 13000 元）。全部患者免除无痛内镜随访费用（约合人民币 2000 元）。

潜在受益：本研究能够切除病变，但是我们不能对此作出保证。我们希望从您参加的本研究中得到的信息在将来能够使与您病情相同的病人获益。

一旦发生相关的经国家认可单位鉴定确认的医疗事故，您可获得国家法规规定的经济赔偿。

## 八、退出试验：

您参加本试验是自愿的，同时被告知有权了解试验的有关情况，并可以在试验前后的任何阶段决定是否中止和退出试验，退出试验不会影响您的常规诊疗。

## 九、试验咨询：

如果您有有关试验过程、受试者权利的问题，您可直接与医疗机构联系。

联系方式：主要操作者电话：18940256654；科室电话：024-96615-26111；

伦理委员会电话：024-96615-10027

## 十、保密原则：

您的个人信息将不得泄露给任何与临床试验无关者。

实验研究结果可以在不泄漏您的个人信息的前提下因科学目的发表。

在仔细阅读上述资料和试验须知后，如果您的所有疑问已经被解答，并且自愿参加此项研究，请您在知情同意书的签字页上签字。

## 知情同意书

### 签字页

科研课题名称：

申报人及所在单位：

科研伦理审查批件号：

#### 受试者申明和签名

我已详细阅读了\_\_\_\_\_研究的知情同意书，并理解试验的目的、过程以及参加试验的可能受益和风险。医生已将相关的医学术语作了明确解释，我有机会提出问题并且所有问题均得到了通俗易懂的答复。我理解我可以拒绝加入试验或在任何时候和情况下中止和退出试验。如果我不参加或在此项试验过程中退出，不会丧失任何合法权利。我是在充分知情的条件下自愿参加这项试验的，并将配合完成该项试验。

自愿受试者签字\_\_\_\_\_

签字日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日

我确认已向该受试者解释了本试验的详细情况，包括其权利以及可能的获益和风险。

研究者签字\_\_\_\_\_

签字日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日

