

知情同意书

研究标题: Comparison of an Enhanced Recovery After Surgery Protocol Versus
Conventional Management on Short- and Long-term Outcomes in Patients
Undergoing Laparoscopic Gastrectomy: A Propensity Score Matching Analysis

研究申办者: 青岛大学附属医院

主要研究者: 周岩冰



尊敬的患者：

我们邀请您参加一项 ERAS 路径管理对比传统处理在腹腔镜胃癌根治术围手术管理的回顾性研究。您应该了解这项研究以及该研究的目的和步骤，参加研究后可能给您带来的益处、风险和不适等。为了帮助您做出决定，研究医师会给予适当的解释，并将本研究以书面形式详细地介绍给您，为了尽可能详细了解本研究，请您尽可能仔细阅读本知情同意书，如果您愿意，您也可以和您的亲属、朋友一起讨论，或者请研究医师给与解释，以便您做出决定。

当您自愿决定参加研究，我们将要求您签署一份知情同意书。您可以保留一份签署后的同意书副本，正本将保存在研究中心。

为什么邀请您参加这项研究？

1.1 胃癌概况

胃癌是最常见的恶性肿瘤之一，也是死亡率第二高的恶性肿瘤之一。在东亚国家，胃癌仍然是最常见的恶性肿瘤。目前，尽管胃癌的治疗方法有很多，比如放疗、化疗、免疫治疗等，手术切除是提高胃癌患者生存率的唯一合适的治疗方法，其中 D2 根治性胃切除术已经成为进展期胃癌的标准手术方式。

自从 Kitano 等人。描述了 1994 年和 1999 年第一次腹腔镜远端胃切除术，发表了一例早期胃癌腹腔镜楔形切除术。从那时起，腹腔镜手术已成为治疗早期胃癌的一般方法之一。大多数有关腹腔镜的研究显示，在日本和韩国等国家，由于胃癌筛查项目的实施，早期胃癌

的发病率相对较高。为了比较腹腔镜和开腹根治术治疗胃癌的结果，近年来进行了几次 Meta-分析在韩国，Klass-01 试验也发现了类似的短期肿瘤疗效。日本腹腔镜手术研究组报道，在多中心研究中，1294 例患者接受腹腔镜胃切除术，术后恢复与开腹根治术相似，IA、IB、II 期 DFS 也相似，腹腔镜胃切除术治疗胃癌已逐渐被接受

1.2 加速康复外科概况

加速康复外科理念首先由丹麦外科医生 Kehlet 提出，是近年来外科领域发展的重要里程碑。其核心内容是在围手术期采用优化的、具有循证医学证据的一系列处理措施，以达到减少或降低手术患者的生理及心理创伤应激反应而使患者获得加速康复的目的。与传统的围手术期处理不同，FTS 将麻醉学、疼痛控制、营养支持、患者心理调整及外科手术等方面的新技术与传统围手术期处理方法相结合，通过把不同的医疗干预措施进行整合运用，从而加快手术患者的术后康复，最终改善患者的临床终点。本研究中心发表了国际首篇关于胃癌术后应用加速康复外科的理念对近期结局的影响的 RCT 研究，证明 ERAS 处理方案应用于胃癌患者的围术期是安全可行的，与传统的围术期处理方案比较，其优势明显。它能减轻手术创伤对机体应激影响，缩短住院时间，改善患者的生命质量，不增加术后并发症。

外科手术是一项重要的干预措施，为癌症患者提供了治愈的机会。围手术期的特点是微转移疾病加速增长的风险增加，新转移灶的形成增加。手术创伤会引起局部和全身炎症反应，这也会导致残余和微转移性疾病的加速增长。RARS 途径可降低全身炎症反应，尽早逆转人

体的应激反应，也被证明能显著减少术后并发症，因此有潜力改善长期的肿瘤治疗结果，本研究拟探究 ERAS 对患者远期预后的影响，探究 ERAS 围手术期管理改善患者应激调节，是否能减少肿瘤微转移的增长风险。

这项临床研究的目的是什么？

1. 主要目的

本研究是探究腹腔镜胃癌根治术围手术期 ERAS 路径管理对患者预后的影响，以及临床安全性。主要结局指标为 5 年总生存率及无进展生存率（PFS）。

2. 次要目的

比较试验组与对照组术后总并发症发生率、重大并发症发生率、30 天再住院率、30 天死亡率、住院天数及住院花费。

3. 探索性目的

探究炎症指标（白细胞、中性粒细胞百分比、CPR、PCT、 α -TNF、IL-6）的变化；

我必须参加吗？

您有权自主决定是否参加此项研究。您可以选择不参加本研究或任何时候选择退出研究，医生会继续采用其他可行的方法来治疗您的

疾病。

如果您决定参加，您需要签署一份同意书，确定您已经了解了这项临床研究的形式及目的，以及您同意参加这项临床研究。

如果我参加会怎样？

筛选期

如果您同意参加这项临床研究，您的医生和或其研究团队成员将首先评价该研究是否合适您。为了确定这一情况，在入组前您将进行一次全面的医学检查，包括：

1. 病史询问：您的医生会问一些有关您疾病及全身健康的问题，以及您最近使用的药物或其他治疗情况。重要的是告诉患者所以您正在使用的药物或其他治疗，包括任何您自行购买的药物。
2. 体格检查：您的医生将对您的身体进行检查，包括测量身高、体重、心率以及血压。您的医生也将对您进行日常生活能力的评估。
3. 血液检查：您的医生将给您开据血液学检查的化验单，检查项目包括：血常规、肝肾功、电解质、CEA、CA199、CA724、CA242、AFP、肝炎+HIV+梅毒检测、血凝常规、血型常规。
4. 收集血标本。
5. 影像学检查：您的医生将给您进行胸部、腹部、盆腔以及其

他任何怀疑有肿瘤病灶部位的计算机 X 射线断层扫描 (CT) 或磁共振成像 (MRI) 检查。您的研究医师将会根据您的 CT/MRI 检查结果，对您的疾病影像学进行评估。

6. 心电图检查、心脏多普勒超声检查、肺功能检查。
7. 生活质量评分：您的意思将给您两份问卷调查，您根据您的自身的情况如实填写即可。

如果这些检查的结果提示参加该临床研究可能使您的健康受到危险，您的医生将不会建议您进入本研究，并同您讨论其他的治疗选择。但如果这些检查结果显示您适合该研究，您可以选择加入临床研究。

治疗期

如果您参加本项研究，您将随机分到试验组和对照组，每组被分配到的可能性均为 50%。

如果您分配到试验组，您将接受：ERAS 临床路径围手术期管理。

临床医师会每日对您进行体格检查，如果您在试验过程中出现不适，请及时通知主管医师。

需要您自行记录内容包括：术后首次闻及肠鸣音的时间，首次排气的时间，首次排便的时间，每日排气、排便的次数，每日饮水量，报告给主管医师。

这项研究有什么风险？

由于腹腔镜下远端胃次全切除术存在手术风险及术后并发症风险，若术后患者出现不适、引流管引流较前明显改变，请患者或家属立刻报告您的医生，经临床医生判断和干预，如果临床医生及您认为不影响治疗和康复，您可以选择继续参加试验，如果您有顾虑，可以选择退出试验。

参加这些研究有什么可能的利益？

如果您同意参加本研究，本研究可能对您来说可能会直接受益，此种受益包括您的病情有可能获得改善，加快您恢复的进度，减少住院时间，改善您的生活质量；然而，不能保证这些益处一定会发生。

另外，您参与本研究期间，您会获得研究医生对您疾病的科学指导和对您身体状况的密切医疗检测。

参与本项研究，您所使用的药物费用需要由您承担，您也可能不会从本研究中直接获得更多的好处，但是您所提供的宝贵资讯将为口后患者的治疗提供帮助。

我需要做什么？

您应该：

1. 根据您的医生或研究团队的指导使用药物。
2. 遵守研究规定的门诊随诊计划。如果您在预定时间无法前来，当您得知您将失约时请尽快联系您的医生。

3. 提供有关自身病史和当前身体状况的真实情况。
4. 不论您认为是否与本研究使用的茶叶有关，将您所有的不良反应、就诊情况或住院情况告诉您的医生或研究团队。
5. 当您参加本研究时，未经您的医生同意，您不能再参加其他任何的临床研究。当您有任何疑虑时，请向您的医生或其研究团队成员提问。
6. 如果您对继续参加临床研究改变了想法，请告诉您的医生或其他研究团队成员。
7. 如果您决定参加本次临床研究，您须签署本知情同意书。

发生损坏的医学治疗和补偿

在本次试验过程中，如果您严格执行了本方案的要求，发生了与试验相关的不良反应，您的医生将对您进行检查，给与治疗并密切随访，申办方也会依法进行赔偿。您不会因为签署本知情同意书而丧失任何法律权益。

保密性如何？

折现临床研究收集到的资料由您的研究医师管理。研究者将通过电子数据处理系统储存和处理所以研究资料。

研究者授权的研究协助管理机构，伦理委员会或依照当地法规、

国内或国外的研究机构，可能会查阅您的医疗记录，以判断所报告的数据是否准确。但您的身份信息的资料将对这些查阅人保密。本要将对您的个人身份（姓名、地址和其他隐私资料）保密。在申办人的数据库里，仅通过一个编码和名字缩写表示您的信息，只有您的医师才能将编码与您本人对应。

这项临床研究收集到的能明确您个人身份的任何信息，没有您本人的同意，决不会随意发布或透露，除非法律要求的特殊情况，任何研究出版物也不会标明您的身份，包括期刊文献、论文或研究简介。

研究中如何获得帮助

您可随时了解与本研究相关的信息资料和研究进展，如果您有与本研究有关的问题，请与研究医生联系：

研究医师姓名： 周志华 联系电话： [REDACTED]

如果您在研究过程中需要了解关于本项研究参加者权益问题，请与伦理委员会联系：

伦理委员会联系人姓名： [REDACTED] 联系电话： [REDACTED]