

PD-1 抗体治疗肺癌合并非结核分支杆菌肺病 1 例 受试者知情同意书•告知页

1、研究背景：非结核分支杆菌（NTM）是指除结核分支杆菌和麻风分支杆菌（又称环境分枝杆菌）外的所有分枝杆菌。肺癌合并 NTM 患者有一定的特殊性，这两种疾病不可避免地相互影响。它给治疗的选择带来了困难和挑战。近年来，癌症免疫治疗被认为是肺癌治疗的主要治疗方式之一。但在肺癌合并肺结核患者中应用免疫检查点抑制剂（ICIs）的临床经验很少，肺癌合并 NTM 更为罕见。虽然 ICIs 可以改善肺癌患者的预后，但 ICIs 的免疫治疗会出现包括结核病和 NTM 在内的传染病并发症。本研究将结合肺癌合并 NTM 患者诊治经验及国内外文献，从临床表现、辅助检查、诊断、治疗和预后等方面报道一例接受 PD-1 抗体治疗的肺癌合并 NTM 患者。

2、研究目的：分析报道一男性肺癌合并 NTM 的患者接受 PD-1 抗体治疗过程的临床特征，诊断及预后。

3、研究方法步骤：收集病例资料，查阅文献，撰写论文。

4、研究持续的时间：2 月。

5、受试者风险与受益：本研究对受试者无明显风险与受益，但可以总结此类患者的临床特征，加强医务工作者得重视。

6、可供选择的其他治疗方法。

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：

10、受试者应该了解的其他事项：无。

PD-1 抗体治疗肺癌合并非结核分支杆菌肺病 1 例 受试者知情同意书
同意签字页

临床研究项目名称: PD-1 抗体治疗肺癌合并非结核分支杆菌肺病 1 例

申办者: 天津医科大学肿瘤医院

同意申明

本人已仔细阅读“PD-1 抗体治疗肺癌合并非结核分支杆菌肺病 1 例”, 已了解这是一项临床研究.

临床试验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以及参加受试带来的利弊后, 自愿参加本研究. 我已充分理解:

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, 如实地、客观地向研究人员提供参加本研究前的健康状况及相关情况.

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、华西医院伦理委员会、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.

4、我自愿参加本研究. 申办者将减轻或者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赔偿, 申办者将会负责由此引起的相关治疗费用及赔偿.

5、我参加本临床试验完全是自愿的, 我可以拒绝参加或在任何时间退出试验, 而不会遭到歧视或报复, 我的医疗待遇与权益亦不会受影响.

受试者签名:

联系电话:

日期:

研究者签名: 张华群

联系电话: 13821762470

日期: 2020.12.23