

SII（系统免疫炎症指数）、LMR 及 LMR/LDH 水平与 DLBCL 患者预后的

相关性研究受试者知情同意书 • 告知页

1. 研究背景：弥漫大 B 细胞淋巴瘤（diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL）是成人非霍奇金淋巴瘤（NHL）中最常见的一种，是患者免疫刺激、免疫抑制作用和遗传易感性等综合作用的结果。目前 75%-80% 的 DLBCL 患者在接受一线治疗后可达到完全缓解，但研究表明，DLBCL 在细胞来源、生物学特征、临床表现和预后等方面具有高度异质性，并且侵袭性高，仍有约 40% 的患者复发/难治。因此，需要找到灵敏有效的生物标志物来对 DLBCL 患者的预后进行预测，并监测疾病的复发。研究发现，淋巴细胞与单核细胞的比值（LMR）最能反映宿主免疫状态，是一个有效的预后因素。另外，免疫细胞与肿瘤负荷的比率也可作为 DLBCL 患者的预后指标。研究表明，在淋巴瘤中，乳酸脱氢酶（lactate dehy. drogenase, LDH）与肿瘤微环境和肿瘤细胞 DNA 有关，是反映肿瘤负荷的有效标志物。系统免疫炎症指数（Systemic immune inflammation index, SII）是基于外周血中性粒细胞、血小板和淋巴细胞计数而获得的一项综合性炎症指标，可用于预测非小细胞肺癌、胃癌、胰腺癌等许多实体瘤的临床预后，但在淋巴瘤中的研究很少。本研究主要探讨 SII、LMR、LMR/LDH 与 DLBCL 患者预后的关系。

2. 研究目的：探讨 SII、LMR、LMR/LDH 与 DLBCL 患者预后的关系。

3. 研究方法及步骤：收集病例资料，查阅文献，撰写论文。

4. 研究持续的时间：3 月。

5. 受试者风险与收益：风险：本研究对受试者无明显风险；收益：对 DLBCL 患者的预后预测，监测疾病复发方面，寻找到灵敏有效的生物标志物。

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。

S II（系统免疫炎症指数）、LMR 及 LMR/LDH 水平与 DLBCL 患者预后 的相关性研究受试者知情同意书 • 同意签字页

临床研究项目名称：S II（系统免疫炎症指数）、LMR 及 LMR/LDH 水平与 DLBCL 患者预后的相关性研究

申办者：山西白求恩医院肿瘤中心淋巴肿瘤科

同意申明

本人已仔细阅读“研究受试者知情同意书 • 告知页”，已了解这是一项临床研究，临床试验研究者就此研究的特点和可能存在的不良反应向我做了详细的解释，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，志愿参加本研究。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、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，除国际相关管理部门、山西白求恩医院伦理委员会、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。申办者将减轻或者免除受试者在受试过程中因收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。

4、 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，而不会遭到歧视或者报复，我的医疗待遇与权益亦不会受影响。

--