

纳米碳示踪剂在进展期胃癌淋巴结清扫中的作用及术前标记时间的选择研究

研究受试者知情同意书·告知页

- 1、 研究背景：进展期胃癌的治疗手段首选仍是手术切除，随着技术水平的提高，目前手术方式首选腹腔镜，腹腔镜在手术视野、淋巴结清扫数量上，对于开放手术有着明显的优越性。以往研究中指出[2-4]，淋巴结的清扫数量与患者预后之间存在一定的联系，同时，以胃癌淋巴结转移数目为基础的分期方式（pN 分期）是目前公认最佳的胃癌淋巴结转移分期方式。术后送检淋巴结个数是影响胃癌根治术后淋巴结转移 pN 分期的主要因素之一，因纳米碳标记有标记后对比明显，组织固定时间较长，高度淋巴结趋向性且不需要特殊器械辅助等特点，本研究遂选择术前胃镜下纳米碳注射，在胃癌等消化道恶性肿瘤中，术前应该何时标记仍没有一个具体的规定，本研究在以往众多研究的基础上，扩展研究了术前粘膜下示踪剂注射的时间，为进一步研究提供了方向，具有指导意义。
- 2、 研究目的：研究纳米碳示踪剂在腹腔镜下进展期胃癌根治术中淋巴结清扫中的相关作用，并讨论术前注射纳米碳的时机的选择与淋巴结清扫数量的关系。
- 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：36 个月。
- 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，加强医务工作者的重视。
- 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。

纳米碳示踪剂在进展期胃癌淋巴结清扫中的作用及术前标记时间的选择研究受试者知情同意书·同意签字页

临床研究项目名称： 纳米碳示踪剂在进展期胃癌淋巴结清扫中的作用及术前标记时间的选择

申办者：潍坊市人民医院 普外科一区

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，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，除外国国家相关管理部门、潍坊市人民医院伦理委员会、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。

研究者签名：

联系电话：

日期：2019年5月14日