

浙江大学医学院附属邵逸夫医院

肿瘤药物免疫治疗知情同意书

1 您的主诊医生是：**韩卫东** 您的经管医生是：**生金**

2 这是一份有关肿瘤药物免疫治疗的告知书。目的是告诉您有关肿瘤药物免疫治疗相关事宜。请您仔细阅读，提出与本次肿瘤药物免疫治疗有关的任何疑问，决定是否同意进行肿瘤药物免疫治疗。

3 由于已知或未知的原因，任何肿瘤药物免疫治疗都有可能：不能达到预期结果；出现并发症、损伤甚至死亡等。因此，医生不能对肿瘤药物免疫治疗的治疗效果作出任何的保证。您有权知道肿瘤药物免疫治疗的性质和目的、存在的风险、预期的效果或对人体的影响。在没有给予您知情并获得您签署的书面同意前，医生不能对您施行肿瘤药物免疫治疗。在肿瘤药物免疫治疗实施前的任何时间，您都有权接受或拒绝本次治疗。

4 拟施行的肿瘤药物免疫治疗方案：特瑞普利单抗针

5 医生会用您通俗易懂的语言给您解释：

5.1 肿瘤药物免疫治疗的性质、目的、预期的效果及大致费用：免疫检查点抑制剂治疗简称免疫治疗，通过靶向细胞毒T淋巴细胞相关抗原4（cytotoxic T lymphocyte-associated antigen 4, CTLA4）、程序性死亡受体（programmed death-1 receptor, PD-1）及其配体PD-L1等，激活机体免疫系统，从而起到抗肿瘤作用。

免疫治疗的目的：一方面可以直接杀伤肿瘤细胞，另一方面更重要的是通过作用于免疫系统，增强机体的免疫应答，并最终延长患者的生存期，提高生活质量。

免疫治疗的目的：一方面可以直接杀伤肿瘤细胞，另一方面更重要的是通过作用于免疫系统，增强机体的免疫应答，并最终延长患者的生存期，提高生活质量。

5.2 告诉任何可能伴随的不适、并发症或风险：

由于现代医学水平所限，免疫治疗药物在抗肿瘤的同时会不同程度地损害正常细胞，产生一系列独特的免疫相关不良反应。常见的免疫相关不良反应有：

1) 免疫相关肺炎：上呼吸道感染、咳嗽、喘息、呼吸困难等。

2) 心脏毒性：心肌炎、心包炎、心律失常、心肌病和心室功能损害等，临床表现为呼吸困难、疲劳、外周水肿、双侧啰音、胸痛、晕厥等。

3) 免疫相关内分泌疾病：甲状腺功能亢进和减退、垂体炎、I型糖尿病、糖尿病酮症酸中毒、原发性肾上腺功能不全等。

4) 免疫相关皮肤毒性：最常见皮疹、瘙痒和白癜风，其他还包括斑秃、口腔炎、皮肤干燥症、光敏感、银屑病的加重、银屑病样或苔藓样皮肤反应等，严重皮肤不良反应包括但不限于：伴嗜酸性粒细胞增多和全身症状的药疹、急性发热性中性粒细胞增多性皮肤病、中毒性表皮坏死松解症。

5) 免疫相关肝脏毒性：转氨酶和/或胆红素水平升高等。

6) 免疫相关胃肠道毒性：腹泻、腹痛、便血、体重减轻、发热、呕吐、吞咽困难、口腔溃疡、肛门病变（肛瘘、脓肿、肛裂）和肠外表现（例如关节痛、内分泌紊乱、皮肤病变、肝炎、肾炎、心包炎和胰腺炎）等。

7) 神经系统毒性：头痛、头晕、共济失调、震颤、冷漠、麻痹、肌阵挛、认知障碍、言语障碍、甚至癫痫、多神经病、面神经麻痹、脱髓鞘、重症肌无力、格林-巴利综合征、可逆性后部白质脑病、横贯性脊髓炎、肠神经病、脑炎和无菌性脑膜炎等。

8) 风湿免疫毒性：肌痛、关节痛、脉管炎、多肌炎、肌炎和颞动脉炎等。

9) 肾毒性：肾功能不全等。

10) 眼毒性：眼球炎症（如外周溃疡性角膜炎、葡萄膜炎、伏格特-小柳-原田三氏综合征）、眼眶炎症（如甲状腺相关眼眶病和特发性眼眶炎症，后者包括肌炎、神经炎和泪腺炎等）、视网膜及脉络膜的疾病（如脉络膜心血管生成、黑色素瘤相关视网膜病变）等，严重者甚至会引起失明。

11) 血液系统毒性：再生障碍性贫血、自身免疫性溶血性贫血、自身免疫性血小板减少性紫癜等。

12) 急性同种异体移植排斥反应的风险及其他不可预知的不良反应，严重时危及生命。

另外，肿瘤药物免疫治疗常见疲劳及输液相关反应（输注过程中或者输注后可能出现严重的输液相关反应，包括面部潮红、呼吸困难、头晕、寒战、瘙痒、皮疹，甚至休克等），治疗可能无效，治疗过程中亦有可能出现疾病的快速进展而危及生命。

5.3 针对上述情况将采取的防范措施

基于肿瘤药物免疫治疗过程中可能出现的各种毒副作用或并发症，我们将根据现代医疗规范，采取及

时、有效、科学的防范措施,最大限度地保护病人安全,使治疗过程顺利完成。

具体措施主要包括以下几个方面:

- 1) 开始治疗前,对患者进行免疫相关不良反应易感性的评估,包括一系列的流程:病史(和家族史)、一般状况、自身免疫性疾病、基线实验室检查和影像学检查(大多数情况下为胸腹盆CT和头颅MRI)等。
- 2) 治疗后密切随访,定期复查,如血常规、血生化、尿常规、甲状腺功能、心电图、心超、眼科评估等。
- 3) 在出现不良反应时,及时处理,采取措施来防止不良反应的进一步恶化。在许多情况下,尤其是发生严重的不良反应后,应该中止免疫治疗方案,并使用免疫抑制剂或免疫调节剂来控制毒性,这些药物包括大剂量糖皮质激素,以及必要时使用肿瘤坏死因子 α (tumour necrosis factor alpha, TNF α)拮抗剂、麦考酚酯或他克莫司等。
- 4) 及时根据不良反应及疗效相应地暂停或永久停用药物。
- 5) 必要时请相关科室会诊协助治疗。
- 6) 其它:

5.4 可供选择的其它治疗方法及您选择的方案:卡瑞利珠单抗等

您选择的治疗方案:特瑞普利单抗针

6 为了确保您对上述内容的准确理解,在您仔细阅读该知情同意书及作出决定前,医生将会给您解释上述内容。如果您还有其它疑问,希望您及时告诉医生。医生会用通俗易懂的语言给您解释。

您以下的签名表示:

我已理解,同意免疫治疗,并愿意承担风险。(请签名人复写)

■
同意

患者签字:

[Redacted Signature]

日期:

[Redacted Date]

☒ 患者本人 ☐ 患者家属 ☐ 父母 ☐ 监护人 ☐ 委托代理人

医生签名: 生金

签字时间: 2021-2-25 16:19:58



浙江大学医学院附属邵逸夫医院
肿瘤药物免疫治疗知情同意书
CON468

病历号: [Redacted]
患者姓名: [Redacted]
床位号: [Redacted]

PATIENT CONSENT FORM FOR CASE REPORTS

For a patient's consent to publication of information about them in a journal or thesis

Name of person described in article or shown in photograph: Jiang Aifen

Subject matter of photograph or article: Case report

Title of article: A case study of PD-1 inhibitor combination treatment for recurrent pMMR/MSS-type endometrial cancer

Medical practitioner or corresponding author: Han Weidong

I, [redacted] [insert full name] give my consent for this information about MYSELF OR MY CHILD OR WARD/MY RELATIVE [insert full name]: [redacted], relating to the subject matter above ("the Information") to appear in a journal article, or to be used for the purpose of a thesis or presentation.

I understand the following:

1. The Information will be published without my name/child's name/relatives name attached and every attempt will be made to ensure anonymity. I understand, however, that complete anonymity cannot be guaranteed. It is possible that somebody somewhere - perhaps, for example, somebody who looked after me/my child/relative, if I was in hospital, or a relative - may identify me.
2. The Information may be published in a journal which is read worldwide or an online journal. Journals are aimed mainly at health care professionals but may be seen by many non-doctors, including journalists.
3. The Information may be placed on a website.
4. I can withdraw my consent at any time before online publication, but once the Information has been committed to publication it will not be possible to withdraw the consent.

Signed: [redacted]

Date: 2021. 11. 24

Signature of requesting medical practitioner/health care worker:

[redacted] 2021-11-24

Patient Consent Form for Case Report

个案报道患者知情同意书

本同意书由作者提供给个案报道的患者本人/监护人/亲属，签字表明知情并同意本论文发表患者相关信息。

稿件题目: A case study of PD-1 inhibitor combination treatment for recurrent pMMR/MSS-type endometrial cancer

全部作者: Zhai Chongya, Yin Luxi, Han Weidong

通讯作者姓名: Han Weidong E-mail: [REDACTED] 电话: [REDACTED]

一、我 [REDACTED] 特此同意在 World Journal of Clinical Cases 杂志上发表与上述主题相关的 我 ☒ / 我的孩子或受监护人 ☐ / 我的亲属 ☐ (请在正确描述后打钩) 相关的信息 (下称“该信息”)。

二、请在下面两项中适用的一项前面打钩:

☒ 上面文章的作者已经向我详细说明了文章的内容。

☒ 我已经阅读了向该杂志提交的相关资料。

三、我完全明白和理解以下方面内容:

1. 该文章对我(或患者)的隐私进行了充分保护, 与我(或患者)个人身份相关的信息及能辨认出个人身份的照片、图像、文字均不会被披露。我知道并理解 尽管如此, 我(或患者)的近亲属及与所接触的经治医护团队仍然可能从文章内容关联到我(或患者)。
2. 该信息将在杂志网站及相关的专业数据库上发布。
3. 该信息的发表面向全世界, 该杂志的读者群主要为医护专业人士, 用于医学专业交流, 但非医生的公众人士, 包括记者也有可能获取该信息。
4. 杂志不会将该信息用于广告、包装等商业用途, 或节选使用。
5. 我能够在发表前随时撤回我的同意。一旦该信息被交付出版, 则不能撤销此同意。

签名: [REDACTED] 与患者关系: [REDACTED] 日期: 2022.1.14

经办作者签名: [REDACTED] 联系电话: [REDACTED] 日期: 2022-1-14

(以下为空)