

微创胃癌根治术对高龄胃癌患者近期疗效影响的研究

知情同意书

尊敬的患者：

我们在此邀请您参加一项研究者自发组织的微创胃癌根治术对高龄胃癌患者近期疗效影响的研究。本知情同意书提供给您一些信息以帮助您决定是否参加此项研究。请您用一定的时间仔细阅读下面的内容，如有不清楚的问题或术语，可以与有关医生进行讨论。您参加本项研究是完全自愿的。本研究已经得到解放军总医院医学伦理委员会的审查和批准。

为什么要开展本项研究？

一. 研究背景

胃癌是常见的恶性肿瘤之一。据全球癌症流行病学数据库（GLOBOCAN）最新数据统计，胃癌发病率占恶性肿瘤第 5 位，死亡率位居第 4 位，造成严重的健康负担。在我国年龄 80 岁以上高龄癌症患者中，胃癌位列男性癌症发病率第二位，女性癌症发病率第三位。高龄患者由于合并症较多，脏器储备功能较差，机体免疫功能下降等因素，一定程度增加手术风险。既往研究报道，高龄是胃癌术后近期并发症发生的独立危险因素。因此，对高龄胃癌患者手术方式及围手术期管理应综合考量，合理决策。

既往研究表明，腹腔镜、机器人与开腹手术在高龄胃癌患者术后安全性相当。一项 meta 分析结果表明，高龄胃癌患者腹腔镜相比开腹手术出血量少，术后恢复快，并发症率降低。尽管目前微创胃癌根治术在高龄胃癌患者中开展比例日趋增加，相关前瞻性研究正在进行。然而对高龄患者微创胃癌根治术术后近期疗效影响的研究相对较少，因此开展本项研究，探究高龄胃癌患者微创胃癌手术近期疗效及生活质量，为临床合理评估术式选择提供参考。

二. 研究内容

本研究为微创胃癌根治术对高龄胃癌患者近期疗效影响的研究，牵头单位为中国人民解放军总医院普通外科医学部，主要研究内容包括微创术式对高龄胃癌患者近期并发症及围手术期相关指标，术后生活质量的影响。该研究为回顾性研究，需获取患者临床及病理资料，并进行长期随访评估生活质量改变。

拟收集的临床指标包括：性别，年龄，BMI, 合并症，腹部手术史，肿瘤病理结果，术中出血量，ASA 评分，手术时间，术后首次排气时间，术后住院时间，围手术期并发症等。生活质量评估通过 EORTC-QLQ-C30 及 STO-22 问卷以电话及门诊随访方式进行。随访日期为术前及术后 1 年。

三. 研究持续的时间

受试者在完成治疗后，至少完成全部随访日期或所有受试者都已死亡时，方可结束此试验。

四. 受试者风险与受益

受试者可能从本研究获益：

1. 受试者和社会将可能从本项研究中受益。此种受益包括病情有可能获得改善, 以及本项研究可能帮助确定出一种新治疗模式, 以用于患有相似病情的其他病人。
2. 受试者将在研究期间获得良好的医疗服务。
3. 受试者将优先门诊随访治疗，给予挂号优先，检查优先等，医生将为患者合理安排相关检查结果。

此外，受试者承受的风险可能有：

1. 术前全面检查虽可保障绝大多数患者按照既定手术方式进行，但极个别情况如术中若发现受试者自身肿瘤情况较晚或不适宜采取当前手术方式，为保证患者能够得到更好的治疗，将由临床医生决定是否更改手术方式，并及时与家属告知情况。
2. 受试者在研究期间需要按时到医院随访, 可能造成麻烦或带来不方便。

五. 您的权利和义务

您有充分的时间考虑和随时提问的权利，且是否要参加本研究的最终决定权在您。如果您决定不参加本研究，也不会影响您应该得到的其他医学关注；如果您决定参加，请您如实的告诉研究医生有关自身病史和身体状况的真实情况，告诉研究医生自己是否曾参与其他研究，或目前正参与其他研究，并请您在这份书

面知情同意书上签字。签字后，您仍然可以在研究的任何阶段退出本研究。如果在研究期间发现任何新的、重要的，并且可能会影响您继续参加这一研究意愿的信息，您的研究医生或其他研究小组成员会立即通知您。您也可以随时了解和咨询研究情况。如果您没有遵守研究计划，或者研究医生认为您继续参加本研究不符合您的最大利益，研究医生可以让您退出研究。如果研究医生认为需要，您可能被要求进行计划外的体格检查和实验室检查，研究医生将会和您讨论退出研究后的医疗事宜。

六. 参加研究相关费用

无额外费用。

七. 报酬与补偿

参加本项研究的受试者无相关报酬与补偿。

八. 研究所致损害的处理措施

外科手术存在一定风险，然而在如果您的健康确因参加这项研究而发生与研究相关的损害，请立即通知研究医生，研究医生将负责对您采取适当的治疗措施。您可以获得相应治疗或根据中国法律获得相应的补偿。

即使您已经签署这份知情同意书，您仍然保留您所有的合法权利。如您的权益受到侵犯，您可以联系解放军总医院医学伦理委员会，电话：010-66937166

十. 保密措施

受试者的个人信息和医疗记录，包括病历资料、研究病历、检查报告等（下称“研究资料”）将完整地保存于医疗机构，研究医生会将检查结果记录在病例报告表上。医疗机构、申办者及其代表、伦理委员会和政府监管部门将被允许查阅研究资料。任何有关本研究结果的公开报告将不会披露受试者的个人信息。本研究将在法律允许的范围内，尽一切努力保护受试者的研究资料和个人隐私。

十一. 自愿原则

受试者参加本研究是完全自愿的，受试者可以在任何时间退出本研究，且不需要给出任何理由。受试者的退出不会影响您和医生间的关系，也不会影响对受试者的医疗和其他方面的利益。

十二. 应该了解的其他事项

您可随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展，如果您有与本研究有关的问题，请联系 13642152140 与崔昊联系。 如果您在研究过程需要了解关于本项研究受试者权益方面的问题您可以联系解放军总医院医学伦理委员会，联系电话 010-66937166。

感谢阅读以上材料。接下来，需要由您决定是否愿意参加本研究。您可以和您的家人或者朋友讨论后再做出决定。如果您决定参加本研究，请告诉您的研究医生，他会为您安排一切有关本研究的事务。请您保留这份资料。

知情同意书同意签字页

临床研究项目名称：微创胃癌根治术对高龄胃癌患者近期疗效影响的研究

受试者声明：

我在充分了解该项研究的知情同意书的全部内容以及参加本研究可能带来的风险和受益后，自愿参加本试验，并做出以下申明：

1. 我已阅读了上述知情同意书中的内容并理解本研究的性质、目的及该项研究可能出现的不良反应等信息，我的问题已经得到满意的答复。
2. 我将遵守知情同意书中要求，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、研究期间和各随访期的健康状况及相关情况。
3. 我明白我可以随时退出研究，而此后的治疗并不会因此受到任何不利影响。我理解研究者有权根据我的情况随时终止研究。
4. 我知晓我会收到一份签署过的知情同意书复印。
5. 我已得知参与本研究的医生、相关主管部门的负责人以及解放军总医院医学伦理委员会均有权审阅研究记录和病例资料，我同意上述方面的人员直接得到我的研究记录，并了解上述信息将得到保密处理。
6. 经过充分考虑后，我自愿参加本临床研究。

受试者签名：_____

日期：____年____月____日

姓名正楷：_____

受试者联系电话：_____

研究者声明：

我确认已向患者解释了本研究的详细情况，特别是参加本研究可能产生的风险和受益，并给受试者一份双方签署过姓名和日期的知情同意书副本。

研究者签名：_____

日期：____年____月____日

姓名正楷：_____

研究者联系电话：_____