

女性直肠癌患者不同手术入路的预后及相关解剖结构的临床研究的知情同意书

第一部分 知情部分

目前我们正开展一个关于女性直肠癌患者不同手术入路预后及直肠前方相关解剖的研究。您将被邀请参加此项研究，该项目在温州医科大学附属第一医院结直肠肛门外科科室开展。

在您决定是否参加这项研究之前，请尽可能仔细阅读以下内容。它可以帮您了解该项研究以及为何要进行这项研究，研究的程序和期限，参加研究后可能给您带来的益处、风险和不适。如果您愿意，您也可以和您的亲属、朋友一起讨论，或者请医生给予解释，帮助您做出决定。

研究背景

目前对直肠癌患者直肠前壁的游离的主要手术入路主要有两种：1.在腹膜反折最低点切开腹膜，进入游离间隙。2.在腹膜反折上方1cm处切开，进入游离间隙。在男性患者中两个入路分别对应邓氏筋膜前后间隙。而女性邓氏筋膜存在与否，一直是一个争议性话题。以往的研究往往将直肠固有筋膜或女性阴道外膜认作是女性邓氏筋膜，也有研究者认为女性并不存在邓氏筋膜。我们同样认为女性并不存在邓氏筋膜，两种入路分别进入直肠前间隙及阴道外膜与肌层间隙。目前关于女性手术入路的研究也少有进行，不同入路的预后也少有研究，目前需要进一步研究。

研究目的

通过回顾手术视频，我们以此判断直肠阴道间的存在结构。从而判断女性邓氏筋膜有无，同时结合术后随访，比较不同入路生存率的差异。以此决定女性直肠癌患者手术直肠前壁的最佳游离间隙。

哪些人可以被邀请参加本研究

入选病例应全部符合以下标准：

- 1) 女性
- 2) 患者年龄介于18-75岁
- 3) 肠镜活检病理证实为直肠腺癌
- 4) 术前肠镜或影像学诊断肿瘤位于中下段直肠
- 5) 术前影像诊断为T1-T3
- 6) 核磁评价CRM阴性（无论是否行新辅助治疗）
- 7) 行全直肠系膜切除术治疗且临床资料完整

哪些人不宜参加本研究

入选时符合以下标准的患者需从本试验中排除：

- 1) 既往具有恶性结直肠肿瘤病史
- 2) 术前影像学提示有癌结节种植者
- 3) 存在腹腔镜手术禁忌者，如严重心肺功能不全者
- 4) 既往多次行腹腔镜手术或腹腔广泛粘连者
- 5) 合并肠梗阻、肠穿孔、肠出血等需急诊手术的患者
- 6) 病变广泛、无法R0切除
- 7) 炎症性肠病活动期等其他良性消化系统疾病的患者
- 8) 近5年内诊断合并其他恶性肿瘤
- 9) ASA分级 $\geq$ IV级和/或ECOG体力状态评分 $\geq$ 2分
- 10) 具有严重的肝肾功能、心肺功能、凝血功能障碍或合并严重的基础疾病不能耐受手术者
- 11) 具有严重的精神疾病病史
- 12) 怀孕或哺乳期妇女
- 13) 术前有感染未控制者
- 14) 有研究者认为的其他临床、实验室情况病人不宜参加该项试验

参加本研究项目的好处

本研究为回顾性研究，参与与本项研究并不会对你的病情产生影响，同时由于您的贡献，我们可以更好理解女性骨盆结构，获得直肠系膜切除的临床预后数据，更好地对未来女性直肠癌患者的手术做出指导。

研究过程和方法：

我们将会在对您行腹腔镜下直肠癌根治术中游离直肠前壁的过程中，进行手术录像，根据对手术过程的回顾，我们会识别相关的组织结构，并对相关画面进行截图标识。从而判断女性邓氏筋膜的有无，同时对您进行预后随访，以此更好确定女性相关的手术入路。

参加本研究项目的风险：

本研究为回顾性研究，是对您的手术视频做出回顾分析并收集您的临床数据，并不会影响您疾病的治疗及预后，您不会因为参加本研究而获益或增加新风险。即使您不参加本临床研究，仍有可能出现相关的手术并发症及疾病进展的情况。本研究采用的两种手术方式均为临床标准治疗手段，较常规医疗没有额外增加您的风险。但任何临床试验均有利有弊。可能会出现腹腔镜手术特有的并发症，如皮下气肿、高碳酸血症、穿刺并发的血管和胃肠道损伤、气体栓塞等。同时此方案均不能完全消除肿瘤复发或转移概率。一旦出现任何不适及发现肿瘤复发、转移，请您及时与医生联系，医生会对您进行合理的进一步治疗。

隐私问题：

如果您决定参加本项研究，您参加试验及在试验中的个人资料均属保密。可以识别您身份的信息将不会透露给研究小组以外的成员，除非获得您的许可。所有的研究成员和研究申办方都被要求对您的身份保密。您的档案将保存

在温州医科大学结直肠肛门外科，仅供研究人员查阅。为确保研究按照规定进行，必要时，政府管理部门或伦理审查委员会的成员按规定可以在研究单位查阅研究数据。

费用和补偿：

您参加本项临床研究所涉及的术式和围手术期检查都是临床应用多年的常规诊疗手段，所以本研究的所有药费、检查费和治疗费由您自行承担。本研究未额外增加受试者用药及检查的费用，无额外经济补偿。

自由退出：

作为受试者，您可随时了解与本研究有关的信息数据和研究进展，自愿决定（继续）参加还是不（继续）参加。参加后，您可以选择在任何时候通知研究者要求退出研究，您的资料将不纳入研究结果，您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。如果继续参加研究，会对您造成严重的伤害，研究者也会中止研究的进行。但在参加研究期间，请您提供有关自身病史和当身体状况的真实情况；告诉研究医生自己在本次研究期间所出现的任何不适；不得服用受限制的药物、食物等；告诉研究医生自己在最近是否曾参与其它研究，或目前正参与其它研究。如果因为您没有遵守研究计划，或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其它原因，研究医师可以终止您继续参与本项研究。

如果您在参加本研究过程中有任何问题，请联系 李绍堂 医师，联系电话：18 16。

如果您有与受试者自身权益相关的问题，可以与临床研究伦理委员会联系，联系电话：057

第二部分 知情同意签字部分

1. 我已认真阅读该知情同意书，研究人员已经向我做了详尽说明并解答了我的问题，我已充分知晓以上内容，同意参加研究。

受试者正楷姓名	受试者签名：
联系电话： <u>181</u>	签名日期： <u>2</u>
法定代理人正楷姓名(必要时)：	法定代理人签名(必要时)：
联系电话：	签名日期：
与受试者关系：	
公正见证人正楷姓名(必要时)：	见证人签名(必要时)：
联系电话：	签名日期：

2. 我或我的研究人员已向该受试者充分解释和说明了本临床试验的目的、操作过程以及受试者参加该试验可能存在的风险和潜在的利益，并满意地回答了受试者的所有有关问题。

--

研究者正楷姓名： 研究者签名：

联系电话： 立白日期：

温州医科大学附属第一医院1.0版

2022年1月1日