

复旦大学附属肿瘤医院 肿瘤药物治疗知情同意书

姓名: [REDACTED]

诊断(解剖部位、亚部位及病理等) 胃癌伴多部位转移(腹腔、锁骨上淋巴结, 左髂白)
(cT4N3M1, IV期)

拟实施的抗肿瘤药物治疗方案(包括方案名、药名、剂量、用法)

有无可替代的抗肿瘤药物治疗方案(如有, 方案名称)

可能发生的常见不良事件:

造血系统不良反应: 白细胞减少、粒细胞减少、血小板减少、贫血、出血

消化道不良反应: 恶心、呕吐、食欲下降、腹泻、便秘、口腔溃疡、胃肠道穿孔

心脏毒性: 心肌损害、心率失常、心电图异常、血压升高、心功能异常、冠脉痉挛、栓塞、心衰

肺毒性: 肺炎、间质性肺炎、肺水肿、呼吸窘迫症

肝脏毒性: 转氨酶升高、胆红素升高、化学性肝炎、慢性肝纤维化、肝功能衰竭

泌尿系统毒性: 出血性膀胱炎、蛋白尿、氮质血症、肾功能减退、急性肾衰、尿毒症

神经系统不良反应: 外周神经病变、中枢神经损害

皮肤不良反应: 皮疹、瘙痒、皮肤角化、色素沉着、脱发、静脉炎、手足综合征

过敏反应: 皮疹、荨麻疹、颜面潮红、心动过速、血压下降、喉头水肿、呼吸困难、休克等

全身其他系统反应: 疲乏、发热、寒战、关节肌肉痛、骨质疏松、生殖功能下降、第二原发癌

原患有疾病的病情加重、恶化

其他:

抗肿瘤药物存在导致胎儿死亡、畸形等风险, 具有生育能力的患者在治疗期间必须采取有效避孕措施, 当患者有生育需求时, 需要在治疗前进行生育咨询。

说明: 由于篇幅所限, 某些肿瘤药物治疗导致的少见不良事件并没有包括在上述不良事件的描述之中, 但不代表不会发生。

肿瘤药物治疗作为目前恶性肿瘤的主要治疗手段之一, 对全身多个系统均有可能产生严重的不良事件。如果发生任何不良事件, 均可给病人带来一定的危害, 甚至危及生命。医务人员将采取有关措施积极处理这些不良事件。

医师已向患者本人或患者的代理人详细说明此次抗肿瘤治疗可能带来的不良反应, 患者本人或患者的代理人在了解相关信息的前提下, 经慎重考虑:

本人 ☒ 同意 / ☐ 不同意 (请选择一项) 进行拟实施的抗肿瘤治疗方案, 并签字为证。

当您签署《肿瘤药物治疗知情同意书》后, 表示您同意复旦大学附属肿瘤医院的研究者使用您在本院治疗期间的治疗信息, 包括相关的临床病史资料等进行科学研究, 但对您的身份将予以保密。信息采集是公益性的、非盈利性的, 因此不会支付给您报酬。病史信息使用是长期的、目前不能准确推出将来使用您病史信息的时间和次数。使用的信息对您而言可能没有直接的获益, 但对未来的医学研究结果将会为您及与您相似的患者的疾病提示新的诊断或治疗方法, 这可能会给其他患者带来益处。信息采集将用于对人类健康有益的研究项目, 对信息使用有严格的医学伦理审查程序, 保证科研的合理性和可行性, 以及符合医学伦理及法律规范。

患者本人签名: [REDACTED] 日期

患者委托代理人签名: [REDACTED] 日期 2022.6.6. 与患者关系 父子

医师签名: [Signature] 日期 2022.6.6

备注: 1、肿瘤药物治疗涵盖肿瘤化学、肿瘤靶向、肿瘤免疫及内分泌药物治疗等。

2、应用药物的用法中途径默认为静脉用药, 其他非静脉途径用药必须注明。

3、本书开头四行建议用电脑打字, 手工书写时文字工整不可潦草、涂改, 签名处必须由本人手工正楷书写。

复旦大学附属肿瘤医院
手术知情同意书

姓名: [REDACTED]

代理人姓名:

与患者关系:

- 1、患者疾病诊断: 胃角胃窦癌伴多部位转移(腹腔、锁骨上淋巴结, 左髂臼)(cT4N3M1, IV期)
- 2、手术适应症: 胃角胃窦癌伴多部位转移(腹腔、锁骨上淋巴结, 左髂臼)(cT4N3M1, IV期)
- 3、拟定手术: 剖腹探查术(备胃癌姑息切除术)
- 4、拟定麻醉方式: 全麻+硬膜外麻醉
- 5、手术风险及并发症: 胃癌根治术是一相对安全的手术, 我院手术死亡率<1%, 并发症发生率<15%。但胃癌手术仍存在一定的风险, 甚至有死亡的可能。尤其患者因肿瘤导致贫血, 梗阻, 营养不良等不利状况将进一步增加手术风险, 同时 若患者高龄, 合并有其他疾病如高血压, 心脏病, 糖尿病, 肺部疾病等亦将增加手术风险。在此, 向患者或/和患者家属说明以下可能发生的情况。
 - 1、根据病情及手术需要改变麻醉方式, 如连续硬膜外麻醉改为全麻;
 - 2、麻醉意外可能: 麻醉药物过敏, 气管插管造成咽喉损伤或声音嘶哑, 神经损伤, 脑血管意外, 植物人, 死亡等;
 - 3、中心静脉置管: 可能引起肺损伤, 肺栓塞, 过敏性休克, 感染甚至败血症等并发症;
 - 4、某些不可预测原因(如发热)需停止手术或手术日期变更;
 - 5、肿瘤无法切除: 腹腔开关手术, 活检, 捷径(短路)术;
 - 6、姑息性切除: 肿瘤减荷, 肿瘤残留, 切缘阳性;
 - 7、术中大出血, 需大量输血, 血管修补甚至血管置换;
 - 8、肿瘤累及重要脏器, 剥离时造成损伤或需要联合一个或多个脏器切除(脾切除, 脾切除+胰体尾切除, 结肠部分切除, 小肠部分切除, 肝脏部分切除, 胆囊切除, 肾切除, 肾上腺部分切除等);
 - 9、术中探查与术前影像学检查不符: 未发现肿瘤, 肿瘤位置不符合(术式改变), 多原发肿瘤遗留;
 - 10、具体手术方式由术中探查结果决定(如全胃切除);
 - 11、术中使用一次性器械(自费): 吻合器、闭合器、超声刀、结扎束;
 - 12、术中使用化疗及其它自费药物(如局部止血剂等);
 - 13、手术导致患者发生意外或死亡;
 - 14、吻合口漏: 可能需长期冲洗引流(住院时间延长, 费用增加)甚至再次手术, 也可能导致严重的腹腔感染甚至死亡;

复旦大学附属肿瘤医院

姓名: [REDACTED]

- 15、术后出血：可能通过保守疗法（输血、药物）得到控制，但急诊手术止血甚至患者死亡也有可能；
- 16、肠粘连，肠梗阻：可能需长期肠外营养支持甚至再次手术，伴继发小肠瘘可能；
- 17、术后胃瘫：术后胃肠道功能恢复缓慢，需长期留置胃管及肠外营养支持，并延长住院时间及增加医疗费用；
- 18、术后吻合口狭窄，梗阻：可能需内窥镜扩张或置入支架甚至再次手术；
- 19、术后淋巴漏，胰漏：通常保守治疗，但亦可能需再次手术；
- 20、术后感染：败血症或脓毒血症，腹盆腔脓肿，胰腺炎，胆囊炎，胆管炎，阑尾炎，肺炎，胸腔积液，脓胸等；
- 21、切口并发症：裂开，皮下脂肪液化，切口不愈合或窦道形成，可能需二期手术缝合切口或植皮；
- 22、术后深静脉血栓形成，肺栓塞（易导致患者突然死亡）；
- 23、其他原因导致再次手术；
- 24、恶性肿瘤复发及转移；
- 25、单个或多个器官、系统功能衰竭，患者可能发生意外；
- 26、术后可能造成功能损害或丧失；
- 27、镇痛泵（自费）：可能有镇痛效果不佳或由于过敏反应而被迫停止使用；
- 28、腹腔镜手术：中转开腹可能及腹腔镜手术相关并发症；29、需说明的特殊情况。
- 6、替代医疗方案：可选择保守治疗或放疗、化疗、介入治疗等其他治疗方法

对上述手术风险及并发症，如患者或代理人不理解可以向医师咨询，在患者或代理人充分理解以后，自主决定是否选择手术治疗或按替代医疗方案实施。请在本文书上写明意见并签名。

患方选择意见：

同意

患者（代理人）签名

[REDACTED]

2022 年 10 月 19 日

谈话医师签名：

[REDACTED]

2022 年 10 月 19 日