

方案名称：（腹腔镜胃癌根治术后并发症风险预测模型的构建：多中心回顾性分析及前瞻性外部验证）

知情同意书

(ICF Template)

方案编号： HZB-20190528-10

方案版本号： 1.0, 2019 年 12 月 17 日

知情同意书版本号： 1.0, 2019 年 12 月 17 日

项目负责人 (PI): 洪清琦

负责科室：厦门大学附属第一医院胃肠外科二科

研究发起者机构：厦门大学附属第一医院

研究发起者（主 PI）：洪清琦

请您仔细阅读以下内容

您将被邀请参加一项临床研究。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临床研究。请您仔细阅读，如有任何疑问可以随时向负责该项研究的研究者提出，研究人员将为您详细解答。您可以根据自己的情况作出决定，您将有充分的时间进行考虑。

一、研究目的

1. 背景介绍

您被邀请参加的是一项腹腔镜胃癌根治术后并发症风险预测模型的构建：多中心回顾性分析及前瞻性外部验证的临床研究。

早期识别腹腔镜胃癌手术围术期并发症的风险，可以提前采取减少风险策略及干预围术期诊疗措施，可以减少围术期并发症的风险。因此，制定一个全面而又针对性的评价体系去预测围术期并发症发生的风险是非常必要的。目前大部分研究仍是制定手术通用的评分体系，如 E-PASS 及 POSSUM。现有的腹腔镜胃癌手术并发症预测模型共有两个，其中一个是由福建医科大学附属协和医院黄昌明教授团队所构建的并发症评分，另一个是由日本京都大学医学院附属医院 Yu Ohkura 团队所构建评分体系。这两个模型都有较出色的并发症拟合程度，曲线下面积 AUC 分别为 0.715 和 0.718。但两者均为单中心建模及验证，针对的淋巴结清扫范围包括 D1、D1+、D2，并且纳入指标已与胃癌开放手术的危险因素相似，并未体现出腹腔镜胃癌手术的特点，具有一定的局限性。

因此，本中心结合既往长期多中心的研究成果，纳入了腹腔镜胃癌根治术中可能影响手术近期疗效及并发症发生的体型相关指标，旨在运用多中心数据探究腹腔镜胃癌根治术围术期并发症发生的危险因素，构建新的腹腔镜胃癌根治术并发症评分体系以预测并发症发生风险，并计划在外部多中心进一步验证并发症模型的适用性，为构建一个符合现在临床诊疗格局、并能指导腹腔镜胃癌手术的适应症的细化的预测模型。

本研究项目已先期筛选出与腹腔镜胃癌手术并发症风险关系密切的 14 种临床参数，包括年龄、身高质量指数（BMI）、严重心脏疾病、严重肺部疾病、是否患有高血压、是否为全胃根治术、是否为完全腹腔镜手术、消化道重建方式、术前白蛋白水平、ECOG 评分、ASA 评分、剑突尖水平腹腔前后径（X-APD）、腹腔干至腹壁厚度（CAD）及肿瘤部位，并成功构建出相应模型（LGCS），且

该新模型的曲线下面积（AUC）达到 0.8412。并进行初步的内部验证及与黄昌明教授团队的模型（HS）及 Yu Ohkura 团队模型（PS）进行比较，结果显示：无论在测试组及内部验证组，AUC 面积及临床有效性 LGCS（0.853、0.826）均优于 HS（0.635、0.676）及 PS（0.612、0.6029）（ $p < 0.01$ ）。

构建模型效能较既往有所提升，但在临床有效性分析及校准度分析仍需要纳入更多病例进一步验证；单中心内部验证例数少，患者基线与探索组存在差异，需要增加多中心内部验证组的病例数；需要前瞻性纳入更多中心的数据进行外部验证。因此，需要进一步收集前瞻性病例的临床病理资料信息进行外部验证。

如果您同意参与这项收集信息的项目，您有权利知晓您所要经历的具体步骤。以下这些信息是为了帮助您理解参加这个项目可能带来的好处和风险。当您充分理解这些信息后，您可以自主决定是否参加。这是您的自愿行为，而不是您的义务。您可以同意参加，也可以不同意。本项目已经得到了您的医生所在医疗中心的伦理委员会的批准。

2. 目的

本试验旨在构建新的腹腔镜全胃切除术及腹腔镜远端胃切除术手术并发症的评分，用于预测术后并发症发生，为早期干预减少围手术期并发症发生提供依据。

二、研究过程

本临床试验项目外部验证部分为开放的多中心前瞻性观察研究，将有 554 名患者参加，研究将分为筛选、治疗和随访 3 部分，如您同意参与试验，您将会进入前瞻性外部验证组，接受常规的临床诊疗，并由相应主管医生收集您的临床病理资料。

1. 筛选

筛选是评估您是否适合参与此治疗研究并由您的医生仔细记录您全身健康的状况。您将会进行身体检查，提供既往及现病史及具体治疗情况，提供采集常规的诊疗检查，如血常规/血生化/凝血功能/心酶/肿瘤标志物；尿常规检测；

还需要进行您配合提供术后大体病理报告进行病理分期及复发风险评估。影像学检查（胸腹盆部 CT 或 MRI 检查）。筛选期完成后如果您符合全部入选条件，不符合任何一条排除标准，并同意继续参加该项研究的话，您将会接受规范的临床治疗方案，我们将会收集您的相关临床病理资料信息进行统计分析。

治疗方案均为目前临床常规诊疗方案，但如果出现以下情况，医生将会终止您继续参加试验。

- 您在入选研究后，因各种原因要求退出本研究；
- 您入选研究后因各种原因不能完成研究的计划；
- 您在术中、术后资料证实非 R0 切除。

2. 治疗或观察或随访

您将接受常规的临床诊疗方案并随访观察，术后第一、二年每 3 个月为一个观察点，术后第三至五年每半年进行疗效评估，直到出现疾病复发、死亡、或撤回知情同意。

三、研究风险与不适

由于本项目为观察性研究，除常规临床诊疗方案外，理论上并不增加任何风险。但常规临床诊疗方案进行中，一旦出现任何不适及发现肿瘤复发，请您及时与医生联系，医生会对您进行合理的进一步治疗。

四、 参加研究可能的受益

您的研究医生将对您的健康状况和用药情况进行评估。在试验期间或结束，您可能获得临床医生更多的关注及随访，您也可能不会从本次治疗中获益，但是您所提供的宝贵资讯将为日后接受腹腔镜胃癌手术的患者的治疗方案选择上提供帮助。

五、 研究相关费用

您参加本项临床研究的所有药费、检查费和治疗费均与您未参加研究所需费用一致，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。

六、 受试者职责

作为研究受试者，您有以下职责：提供有关自身病史和当前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他研究，或目前正参与其他研究。有关，希望您告知您发生的所有症状。在参与试验期间请告知我们，任何服用常规药物的增加和改变。

七、 自愿参加

您可以选择不参加本项研究，或者在任何时候通知研究者要求退出研究，您的数据将不纳入研究结果，您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

如果您需要其它治疗，或者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。

八、 隐私保密

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。您的血/尿标本将以研究编号数字而非您的姓名加以标识。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。您的档案将保存在有锁的档案柜中，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您的个人资料。这项研究结果发表时，将不会披露您个人的任何资料。

九、 受试者损伤的处理

由于本项目为观察性研究，除常规临床诊疗方案外，理论上并不增加任何风险。如果您在研究观察期间发生了不良事件，将按照临床常规并发症处理流程进行，您可以在研究医院积极治疗，如有相应赔偿将按相关研究医院的常规流程进行处理。

本次研究相关信息以及知情同意书已通过本研究机构伦理审查委员会审查。试验过程中有任何违反研究方案的情况，您可以直接向医院伦理委员会投诉。联系电话：0592-2137507.

如果自愿参加本研究，您需要签署知情同意书证明您已经了解研究的信息并自愿参加本项研究。

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,或您在研究过程中发生了任何不适与损伤,或有关于本项研究参加者权益方面的问题您可以通过 15980809201 与洪清琦医生联系。

受试者知情同意书签字页

我已经阅读了本知情同意书。

我有机会提问而且所有问题均已得到解答。

我理解参加本项研究是自愿的。

我可以选择不参加本项研究，或者在任何时候通知研究者后退出而不会遭到歧视或报复，我的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

如果我需要其它治疗，或者我没有遵守研究计划，或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其它原因，研究医师可以终止我继续参与本项研究。

我将收到一份签过字的“知情同意书”副本。

受试者姓名： _____

受试者签名： _____

日期： _____年_____月_____日

我已准确地将这份文件告知受试者，他/她准确地阅读了这份知情同意书，并证明该受试者有机会提出问题。我证明他/她是自愿同意的。

研究者姓名： _____

研究者签名： _____

日期： _____年_____月_____日

（注：如果受试者不识字时尚需见证人签名，如果受试者无行为能力时则需代理人签名）