

受试者知情同意书

亲爱的患者：

我们将邀请您参加九江市第一人民医院[REDACTED]。预计将有 76 名受试者自愿参加。本研究方案已经得到本院伦理委员会审查和批准。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。它可以帮助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。您是否参加本项研究完全是自愿的，且您的决定将不会影响到您在本院的正常诊疗权益和待遇，请放心！若您选择参加本研究，我们将在研究过程中尽力保证您的安全和权益，如果您有任何意见请联系九江市第一人民医院伦理委员会，电话：0792-8177120

一、研究方法的目的

这项前瞻性、单中心、非随机研究于 2021 年 1 月至 2023 年 12 月在我院胃肠外科进行。我们的机构审查委员会批准了该研究方案。所有患者在入组前均提供书面知情同意书。所有患者术前均接受 NAT 治疗。NAT 方案包括每 3 周给药三个周期的卡培他滨加奥沙利铂（XELOX）。每个周期包括口服卡培他滨 1000 mg/m²，第 1-14 天每天两次，第 1 天静脉注射奥沙利铂 130 mg/m²。根据实体瘤反应评估标准（RECIST）1.1 版[19]，使用计算机断层扫描（CT）评估对 NAT 的反应。达到完全反应、部分反应或疾病稳定的患者被认为有资格接受手术，而那些患有进展性疾病或不可忍受的毒性的患者则被排除在研究之外。根据外科医生的偏好和患者的同意，所有患者都接受了 LG 或 OG。手术由经验丰富的外科医生进行，他们为癌症进行了 100 多次 LG 或 OG 手术。根据肿瘤的位置、大小和分期，确定胃切除术的类型（全胃切除术或次全胃切除术）、重建方法（Billroth I、Billroth II 或 Roux-en-Y）和淋巴结切除范围（D1+、D2 或 D3）。手术原则和技术遵循日本癌症治疗指南。LG 手术使用 5 个套管针和 12 毫米汞柱的气腹压力进行。OG 是通过上中线切口进行的。LG 组通过小切口取出切除的标本，OG 组通过原始切口取出切除标本。

术后管理和随访

根据我们的机构方案，所有患者都接受了标准化的术后护理。根据 Clavien-Dindo 分类法对术后并发症进行记录和分级。在基线、术前和术后 6 个月，使用欧洲癌症研究和治疗组织生活质量问卷（Core30）评估生活质量。QOL 评分范围从 0 到 100，评分越高表示功能越好、整体健康状况或症状越差。所有患者术后均接受辅助化疗，包括每 3 周给药 4 个周期的 XELOX。前 2 年每 3 个月随访一次，后 3 年每 6 个月随访，此后每年随访一次。随访检查包括体格检查、血液检查、肿瘤标志物检查、胸部射线照相、腹部超声或 CT 以及内窥镜检查。从手术日期到任何原因死亡日期或最后一次随访计算生存结果。

二、纳入标准如下：

（1）组织学证实的胃腺癌；（2）根据美国癌症联合委员会（AJCC）第 8 版分期系统的临床 II - III 期[18]；（3）无远处转移或腹膜播散；（4）年龄 18-75 岁；（5）东部肿瘤协作组（ECOG）绩效状态 0 - 1；（6）适当的器官功能；以及（7）NAT 的完成。

三、排除标准如下：

（1）既往胃手术或其他恶性肿瘤史，（2）腹腔镜手术或 NAT 禁忌症，（3）妊娠或哺乳，以及（4）拒绝参与研究。

研究参加单位和预计纳入参试者例数

参与单位：九江市第一人民医院。预计纳入[REDACTED]例患者参与该项研究

四、有关费用

您在住院期间的诊疗费用需要自己负担；由试验需要产生的费用由我们承担；医生将尽全力预防和治疗由于本研究可能带来的伤害。

五、个人信息的保密

您的医疗记录(研究病历/CRF、化验单等)将完整地保存在您所就诊的医院。医生会将检查结果记录在您的病历上。研究者、伦理委员会将被允许查阅您的医疗记录。任何有关本项研究结果的公开报告将不会披露您的个人身份。我们将在法律允许的范围内，尽一切努力保护您个人医疗资料的隐私。

按照医学研究伦理，除了个人隐私信息外，试验数据将可供公众查询和共享查询和共享将只限于基于网络的电子数据库，保证不会泄漏任何个人隐私信息。

六、可以自选择参加研究或中途退出研究

是否参加研究完全取决于您的意愿。您可以拒绝参加此项研究，或在研究过程中的任何时间退出本研究，这都不会影响您和医生间的关系，都不会影响对您的医疗或有其他方面利益的损失。出于对您的最大利益考虑，医生或研究者可能会在研究过程中随时中止您继续参加本研究。如果您因为任何原因从研究中退出，您可能被询问有关您使用试验药物的情况。如果医生认为需要，您也可能被要求进行实验室检查和体格检查。

六、现在该做什么？是否参加本研究由您自己(和您的家人)决定。

在您做出参加研究的定前，请尽可能向你的医生询问有关问题。感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本研究，请告诉您的医生，他/她会为您安排一切有关研究的事务。请您保留这份资料。

受试者签字：

日期：

医师签字：

日期：