

《原发性肝癌微波消融术后对血清高尔基体蛋白 73 的影响》研究受

试者知情同意书*告知页

1、研究背景：

原发性肝癌（PLC）是全世界最常见的恶性肿瘤之一，在亚洲国家和太平洋岛屿发病率相对较高。在中国，每年新增 PLC 近 50 万例，占全球新发 PLC 病例 50%左右。对于早期 PLC 患者，消融治疗已被证明是一种有效的治疗选择。微波消融（MWA）是一种利用微波产生的热量破坏癌细胞的消融方式。在过去十年中，大量研究表明，MWA 对治疗直径<3cm 的小 PLC 是有效且安全的。然而，据报道，MWA 会引起肝脏炎症反应和损伤，对其疗效产生负面影响。因此，仍然需要发现一种可靠的标志物来监测 MWA 的反应。

高尔基蛋白 73（GP73）是一种分子量为 73kDa 的跨膜糖蛋白。在肝脏的正常情况下，GP73 主要在胆管上皮细胞中表达，而在肝细胞中的表达相当低。近年来，大量研究表明，肝癌患者血清 GP73 水平显著升高；因此，GP73 被认为是诊断 PLC 的潜在新标志物。然而，Liu 等文献报道指出，血清 GP73 不是 PLC 的合适诊断标志物。到目前为止，对于血清 GP73 在 PLC 和其他肝脏疾病中的诊断作用尚未达成共识。根据我们之前的研究，较高的血清 GP73 水平与 HBV 相关的慢性肝病呈正相关。然而，血清 GP73 在 PLC 诊断和治疗期间的动态监测中的潜在价值仍有待进一步研究。

基于我们之前的研究结果，我们旨在研究 PLC 患者 MWA 治疗前后不同时间点对血清 GP73 水平的影响，探讨血清 GP73 作为监测肝癌 MWA 治疗诱导肝脏炎症损伤的潜在标志物。

2、研究目的：MWA 是 PLC 的有效治疗方法。然而，MWA 已被证明可引起肝脏炎症反应和损伤，对疗效产生负面影响。本研究主要目的是观察肝癌 MWA 对血清 GP73 的影响。

3、研究方法步骤：收集病例资料，查阅文献，撰写论文。

4、研究持续时间：6 年。

5、受试者风险与收益：本研究对受试者无明显风险与受益，但可以总结肝癌 MWA 治疗后血清 GP73 变化的临床意义。

6、风险防范与救治预案：无风险。

7、保密措施：严格保密。

8、自愿原则

9、受试者应该了解的其他事项：无。

《原发性肝癌微波消融术后对血清高尔基体蛋白 73 的影响》研究受

试者知情同意书*同意签字页

临床研究项目名称：原发性肝癌微波消融术后对血清高尔基体蛋白 73 的影响

申办者：联勤保障部队第九一〇医院肝病中心

同意申明

本人已仔细阅读“研究受试者知情同意书*告知页”，已了解这是一项临床研究，临床试验研究者已就此研究的特点和可能存在的不良反应向我做了详细解释，并对有关问题给予了解答。我在充分了解受试者须知的全部内容及参加受试者带来的利弊后，志愿参加本研究。我已充分理解：

1、作为受试者，我将遵守受试者须知要求，自愿参加本试验，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的健康状况及相关情况。

2、本临床试验的结果只用于科研目的，除外国家相关管理部门、联勤保障部队第九一〇医院伦理委员会、申办单位、研究者或监察员等，我参加研究的个人资料均属保密，将依照法律规定得到保护。

3、我自愿参加本研究。申办者将减轻或者免除受试者在受试过程中因收益而承担的经济负担，并确保受试者受到损伤时得到及时免费治疗并得到相应的赔偿，申办者将会负责由此引起的相关治疗费用及赔偿。

4、我参加本临床试验完全是自愿的，我可以拒绝参加或在任何时间退出试验，而不会遭到歧视或报复，我的医疗待遇与权益亦不会受影响。

