

## 临床研究实验受试者须知

知情同意书版本号：201801

项目名称：3D 打印共面模板辅助 I-125 粒子植入治疗胰腺癌的临床研究

项目负责机构：上海交通大学附属瑞金医院卢湾分院

您既往的临床资料及必要的个人信息将被纳入一项临床研究。本知情同意书提供给您一些信息以帮助您决定是否同意将您的相关资料纳入此项临床试验。请您仔细阅读，如有任何疑问请向负责该项试验的研究者提出。

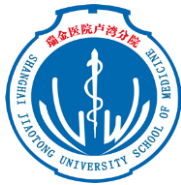
您是同意将您的临床资料和信息应用于本研究的。本研究已通过本研究机构伦理审查委员会审查。

试验背景：近年来，放射性粒子组织间植入近距离治疗无法手术切除的中晚期胰腺癌，在临床上取得了较好的姑息性治疗效果。由于胰腺解剖位置较深，在临床操作上，胰腺部位的放射性粒子植入目前主要依靠操作者经验，以大体徒手植入为多，造成剂量不可控，术后剂量较难达到预期计划。国内在 3D 打印模板辅助 CT 引导下放射性粒子植入治疗恶性肿瘤方面开展了临床研究，但对于 3D 打印模板辅助粒子植入治疗胰腺癌的相关研究较少。

试验目的：本研究将收集您相关临床数据，回顾性的分析利用 3D 打印技术建立高精度的术前模型或术中模板，减少手术操作对周围重要组织的损伤；对粒子组织间植入过程中缩短手术时间、减少穿刺次数、降低辐射剂量等方面的价值，探讨 3D 打印模板辅助技术在放射性粒子植入治疗胰腺癌中应用的可行性和临床价值。

试验简介：分析 2014 年 1 月至 2017 年 11 月期间接受碘-125 种子植入的 25 例胰腺癌患者。收集相关术前，术中，术后影像学，免疫学及其他检查数据。其中，通过 3D 打印的共面模板（组 A）辅助 12 次植入，并且选择 13 次徒手植入作为对照组（组 B）。根据术前 CT 扫描和治疗计划系统设计并打印 3D 共面模板。然后使用模板作为指导植入碘-125 种子。植入后进行剂量学验证。计算术前和术后 D90，V100 和 V150。分析比较两组碘-125 种子植入成功率，剂量学参数和并发症。

试验过程：根据患者术前 CT 扫描和治疗计划系统设计并打印 3D 共面模板。然后使用模板作为指导植入碘-125 种子。植入后进行剂量学验证。计算术前和术后 D90，V100 和 V150。分析比较两组碘-125 种子植入成功率，剂量学参数和并发症。



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试验期间所出现的任何问题；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。

隐私问题：如果您决定参加本项试验，您参加试验及在试验中的个人资料均属保密。负责研究医师及其他研究人员将使用您的医疗信息进行研究。这些信息可能包括您的姓名、地址、电话号码、病史及在您研究来访时得到的信息。您的档案将保存在有锁的档案柜中，仅供研究人员查阅。研究中会用编号来标识您的研究信息和实验室检查标本。只有研究者和研究小组成员可查询编号。为确保研究按照规定进行，必要时，研究申办者，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。

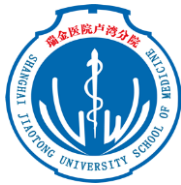
您可以选择不参加本项试验，或者在任何时候通知研究者后退出而不会遭到歧视或报复，您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

如果您需要其它治疗，或者您没有遵守研究计划，或者发生了与试验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。

您可随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展，如果您有与本试验有关的问题，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与以下人员联系：

\_\_\_\_\_王忠敏\_\_\_\_\_（研究者或有关人员姓名）

联系电话：\_\_\_\_\_13901848333\_\_\_\_\_



## 知情同意书

我已经阅读了 3D 打印共面模板辅助 L-125 粒子植入治疗胰腺癌的临床研究知情同意书 受试者须知部分。

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。

受试者签名：\_\_\_\_\_

联系电话：\_\_\_\_\_

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。

研究者签名：\_\_\_\_\_

联系电话：\_\_\_\_\_

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)



上海交通大学医学院附属瑞金医院卢湾分院  
放射科CT引导下介入治疗(碘粒子植入)知情同意书

姓名		性别	男	年龄	67岁	科室	放射介入病	床号	50
诊断	胰腺癌恶性肿瘤术后肝转移				住院号		CT号		
执行手术	CT引导下胰腺体尾部肿瘤碘粒子置入术								
目的	碘粒子置入								
放射科血管介入治疗可能产生的问题加以说明	<ul style="list-style-type: none"><li>1、麻醉意外, 严重者发生呼吸心跳骤停, 脑卒中, 肢体脑瘫等;</li><li>2、术中发生药物过敏反应, 严重者危及生命;</li><li>3、术中可能操作周围神经、血管、脊髓及其它组织器官;</li><li>4、术中、术后可能因难以控制的出血、渗血而危及生命;</li><li>5、手术不能解除原有的症状, 甚至有加重的可能;</li><li>6、术后出现腹腔出血等可能;</li><li>7、胰瘘, 严重时危及生命;</li><li>8、目前医学科学尚不能解决的意外;</li><li>9、本人及家属自愿要求放置碘粒子, 并对术中、术后可能产生的不良结果表示理解和接受;</li><li>10、患者对于穿刺中所产生的痛苦感及不适的主述悉表示能够接受。</li></ul>								
可替代的治疗方案	手术治疗、化疗、放疗								
	谈话医生签名: <u>王忠敏</u> 18年 月 日								

患者签名  
理

您/代理人如对上述告知情况不了解, 您/代理人可向医师询问, 在您/代理人充分  
解后再决定, 如决定请签名)

因患病经你院医师详细检查和诊断后, 认为需要施行CT引导下介入治疗术, 有关检查中, 检查后可能发生的各种并发症, 后遗症和意外以至危及生命等情况, 你院医师已与我们详细讲清, 我们完全明白了解。

患者选择意见: 同意

患者/代理人签名: \_\_\_\_\_

与病人关系: \_\_\_\_\_

18年 1 月 20 日