

患者知情同意书

研究名称：定量磁共振成像技术在肝纤维化分期诊断中的应用价值

研究中心：兰州大学第二医院核磁共振科

尊敬的志愿者：

我们正邀请您参加一项科学研究课题——《定量磁共振成像技术在肝纤维化分期诊断中的应用价值》，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的目的、程序、参加研究后可能给您带来的益处、风险和不适。如果您愿意，您也可以和您的亲属、朋友一起讨论，帮助您做出决定是否参加此项研究。如有任何疑问请您向负责该项研究的研究者提出。

研究项目简介

慢性乙型病毒性肝炎、中毒性肝损伤、酒精性肝病、非酒精性脂肪性肝病等慢性肝病易发展为肝纤维化，原发病因若不能及时治疗，则肝纤维化有可能进展为肝硬化，进而可导致门脉高压和相关并发症，如静脉曲张出血、肝性脑病、腹水、肝肾综合征等，甚至发展为肝细胞肝癌。大量临床研究发现除血色素沉着症等少数病因引起的肝纤维化外，大多病因导致的肝纤维化和早期肝硬化经过治疗干预是可以消退、逆转的。目前诊断肝纤维化的金标准为肝脏组织病理检查，但这种诊断方式由于存在取样误差、观察者间误差、费用高、有创性、不能够短时间内反复多次操作等问题，不适用于临床规律随诊。核磁共振成像具有更高的组织分辨率，并且可以多方位、多参数反映组织的形态和功能，而且对机体不产生辐射。本研究仅**采集肝脏 MRI 图像**，全面和客观评估图像特征，以期对肝纤维化进行无创诊断及分期。

一、研究步骤

本项目所有被试均来自兰州大学第二医院门诊及住院患者，正常对照公开社会招募，所有被试功能磁共振数据由我院 Siemens 1.5T Aera 扫描仪采集。本研究拟采集慢性肝病患者多模态磁共振数据，通过计算机分析技术，探索肝纤维化分期与图像定量参数间的相关性，实现基于影像图像的肝纤维化预测。研究步骤如下：

本研究只需要采集 1 次您的相关信息。您如果同意参加本研究，并且签署了知情同意书，首先会有一位研究医生与您进行访谈，如果研究医生判断您符合试验的要求，您将接受进一步的磁共振检查，如果不符合要求则试验终止。

试验期间如果您觉得疲惫，可以随时告知研究人员，给您安排时间休息。

二、参加本研究有何益处：

您将接受肝脏磁共振检查，如果您愿意，我们可以将初步检查结果提供给您以及相关的医疗服务人员，使医疗服务人员对您的情况有更加全面、深入的了解，为您提供更精准的治疗。

三、参加这项研究有潜在风险吗？

磁共振成像检查是目前最为安全有效的影像学检查方法，该检查无电离辐射，但会产生噪音，可能会使您感觉不适。少数人会因幽闭症而感到明显不适，可及时告知检查医生，终止检查。

四、我的信息会被保密吗？

您的临床资料及影像信息等所有研究资料只用于本研究中，我们将严格保管，不予泄密。仅本研究的研究者、伦理委员会成员及国家相关的检查部门可查阅本研究记录。研究结果可能在医学杂志发表或作为科学讨论的一部分与其他人分享，但不包括您的姓名，住址，或其他可直接确认被试者的信

