

“单人经口胆道镜在肝移植术后胆道狭窄应用研究”项目 知情同意书

第一部分 患者须知

受试者：您好！

您将参加一项名为“单人经口胆道镜在肝移植术后胆道狭窄应用研究”的试验性临床研究，请认真阅读以下须知。

一、试验/研究介绍

1. 研究名称：单人经口胆道镜在肝移植术后胆道狭窄应用研究。
2. 本研究是一个试验性研究工作，并且经国家食品药品监督管理部门批准实施，经北京朝阳医院伦理委员会审查批准。
3. 本研究拟参加受试者人数为 50 人。
4. 本研究拟持续时间为 2019 年 9 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日。
5. 本研究的研究者为研究人员资质于剑锋医师，该医师已通过医疗器械临床试验质量管理规范（GCP）培训。
6. 告知受试者：如果您不参加此临床试验/研究，针对您目前健康状况，可以进行单纯 ERCP 诊疗或 PTCD 诊疗。

二、试验/研究目的

1. 试验/研究目的：胆道狭窄是最常见的肝移植术后胆道并发症。以逆行性胰胆管造影术（Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography, ERCP）技术为基础的内镜下胆道扩张术和支架置入术是治疗肝移植术后胆总管狭窄进行诊疗的首选方法。但由于 ERCP 本身的诊疗缺陷，仍有患者治疗效果不满意。

数字化单人经口胆道镜（Digital single-operator peroral cholangioscopy, DSOC）是一种单人操作的、能够通过十二指肠镜孔道进入胆管的胆道镜，可以对病变进行直视观察和相应的治疗。如果能将 ERCP 与 DSOC 相结合，有可能增加 ERCP 治疗肝移植术后胆道狭窄的内镜治疗成功率。

本研究计划将符合入选标准的患者分别进行 ERCP 和 DSOC 检查，并比较二者的确诊率。其中传统 ERCP 不能将导丝通过狭窄段者，将通过 DSOC 直视下进行导丝插管，比较 ERCP 和 ERCP+DSOC 的插管成功率。观察术前和术后的临床症状以及术前、术后 2 小时及 24 小时的生化血清淀粉酶、直接胆红素、白细胞、C 反应蛋白等指标，从而判断 DSOC 的



临床应用的价值。

2. 试验/研究过程及受试者需要配合完成的事宜：

2.1 试验/研究过程：如果您同意参与这项治疗，我们将邀请您进行一个约5分钟的问卷调查，您将会被问到有关您症状、病史历史和用药等情况。之后进行术前评估，血常规、凝血功能、肝肾功能、增强CT或MRI检查，之后进行ERCP。通过ERCP技术将导丝置入胆总管，如导丝顺利通过狭窄段，则进行造影明确狭窄的部位及长度。之后应用CRE球囊扩张乳头开口，以单人经口胆道镜（Digital single-operator peroral cholangioscopy, DSOC）沿导丝进入胆总管，在直视下观察狭窄部，明确狭窄性质。如导丝未能通过狭窄段，则应用CRE球囊扩张乳头开口，以DSOC沿导丝进入胆总管，在直视下观察狭窄部、明确狭窄性质，并在直视下再次插管，将导丝通过狭窄部。术后置入胆管塑料支架或鼻胆引流管。术后将复查血常规、相关生化检查、胆汁培养等。说明受试者拟参与的时间和期限、随访次数、时点和过程。

2.2 入选标准/排除标准。

2.2.1 入选标准：①年龄满18周岁，男女不限；②肝移植术后患者经影像学诊断确诊为胆管狭窄者；影像学检查可见胆总管和/或肝内胆管狭窄；③患者已签署知情同意书。

2.2.2 排除标准：①上消化道解剖改变（如胃大部切除术后）；②十二指肠乳头插管未成功；③严重凝血功能障碍；④不能耐受上消化道内镜诊治；⑤严重睡眠呼吸暂停综合征等不适合麻醉的合并症；⑥妊娠及哺乳期患者。

2.3 受试者参加试验/研究有可能由于内镜不能到达十二指肠降部、乳头插管不成功、器械故障等原因被终止参加研究。

三、风险及获益

尽管ERCP和胆道镜已属于成熟的诊疗过程，发生并发症的几率极低，但也有可能在术中及术后出现上消化道出血、穿孔、术后胰腺炎、胆管炎、胆漏等并发症。在操作前后，我们将相应防治措施包括：①严格掌握入选标准和排除标准；②由经验丰富的操作医师进行操作（ERCP操作例数>1000例）；③术前及术后应用抗生素；④术后使用胆道引流措施；⑤发生严重并发症时可考虑请介入科和肝胆外科协助诊治，进行胆道体外引流或手术治疗。如在此期间出现不适或其他反应，请及时告知医生，医生将根据情况及时采取相应的措施。

2. 参与本试验/研究可能带来的获益

参加本研究，您的诊断、化验和治疗方案将严格按照国际公认的正常标准和指南制订。



根据研究方案的要求，有可能使受试者明确胆管狭窄原因，并使胆管狭窄治疗成功率增加，研究者对您病情的关注也更加全面和细致，医疗处理更加及时，同时还将为您提供更加便利的就诊和随访条件。

四、自愿及隐私原则

1.自愿原则：告知受试者：您的参加与否完全自愿，如果您自愿参加并成功入选，我们希望您能坚持完成本试验/研究；您可不需任何原因随时决定不参与或中途退出此项试验/研究，退出时我们会为您进行健康评估，如有异常将会继续随访至您恢复正常或至稳定阶段。若您退出试验/研究，我们保证您将来的治疗和护理不会受到任何方式的影响。

2.隐私原则：告知受试者：您的隐私权将受到保护。您的个人资料是保密的，但您的资料有可能会接受有关部门（伦理委员会、食品药品监督管理局）的监察。临床试验的结果及数据可能公开发表，但关于您个人资料的隐私内容不会对外披露。

五、严重不良事件的处理和补偿/赔偿

告知受试者：如果您在本试验/研究中发生严重不良事件，您将会得到及时救治；若判定严重不良事件与试验/研究肯定有关，则北京朝阳医院将根据相关法律，承担因此次严重不良事件产生的合理治疗费用及相应的补偿或赔偿。例如：交通、误工、保险及发生风险时的补偿或赔偿费用（所支付的费用额度不应成为促使受试者做出参加试验决定的诱因）。

六、研究医生联系方式

参与本临床试验/研究期间，您如果有相关疑问或紧急情况，请与您的研究医生联系，联系电话 13641362132（要求留下有效联系方式，如手机号码）。

七、伦理问题

1. 告知受试者：研究医生将对您作相关详细说明，使您充分了解以上内容，给您充分时间考虑并作出是否参加试验/研究的决定。

2. 在试验/研究期间，如果得到可能影响受试者继续参加试验/研究的信息，受试者或其合法代理人将及时得到通报，必要时将向您获取新签署的知情同意书。

3. 该试验/研究方案经北京朝阳医院伦理委员会批准，试验/研究过程中有任何违反试验/研究方案的情况，或您的权益受到影响时，您可以向医院伦理委员会申诉。

4. 北京朝阳医院伦理办公室联系方式：北京朝阳医院西小院 307 室；邮政编码 100020；电话 010-85231720 或 85231204，电子邮箱 cyky1720@163.com；传真 010-85231720 或



在您(或您的法定代理人)决定加入本临床试验/研究之前,请认真阅读此知情同意书,研究医生将帮助您解答有关受试产品及与此项试验/研究相关的问题。如果您自愿参加,在阅读完这些资料后,请您在知情同意书的最后一页签名和签署日期。

第二部分 知情同意签署

1.我已认真阅读了本试验/研究项目的知情同意书中患者须知的内容,研究医生已向我做了详尽说明并解答了我的相关问题,我完全了解参加本次试验/研究的目的、过程及我的权益和风险。我自愿参加本次试验/研究,并同意按照知情同意书的内容配合研究医生进行治疗和随访,尽力完成本次试验/研究。

或见证人签字:

(印刷体) _____ (手写体) _____ 日期 _____

或受试者法定代理人签字(必要时):

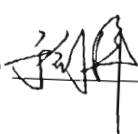
(印刷体) _____ 与受试者直系关系: _____

(手写体) _____ 日期 _____

2.我或我的研究人员已向该受试者充分解释和说明了本试验/研究的目的、操作过程以及受试者参加该试验/研究可能存在的风险和潜在的获益,并满意地回答了受试者的所有相关问题。

研究者或研究者指定的告知医生

签名:

(印刷体) 于剑锋 _____ (手写体)  _____ 日期 2020.4.9 _____

受试者与研究者均需签署2份相同的知情同意书,双方各保留1份。

