

# TACE/TAE+ 门静脉主干支架植入术联合碘-125 或 TACE/TAE+门静脉主干支架植入术治疗肝癌门静脉主干癌栓 治疗效果临床研究入组者知情同意书•告知页

1、研究背景：肝癌是常见肿瘤。门静脉癌栓形成代表肿瘤属于晚期，特别是门静脉主干癌栓，严重影响了肝癌的预后。治疗门静脉主干癌栓有多种方式，如外科手术、外放疗、门静脉主干支架等。近几年碘-125 放射性粒子治疗门静脉主干癌栓获得了关注，该治疗方式可有效缩小癌栓体积，提高患者的生存率。但文献中记载的粒子植入方式均以粒子链的方式植入体内，该治疗方式存在一定的弊端，如无法调整粒子在体内的位置，同时无法根据癌栓的大小调整植入的粒子数量，限制了碘-125 治疗门静脉主干癌栓在临床中的应用。故寻找新的粒子植入方式至关重要。门静脉主干支架植入术联合碘-125 治疗门静脉主干癌栓，该方式可代替粒子链，将碘-125 植入癌栓与支架之间，起到了固定粒子的作用，也可以适当调整粒子位置和数量。然而该治疗方式目前尚无相关研究，故为了探寻该治疗方式的临床治疗效果，我们开展了此项研究。

2、研究目的： 研究 TACE/TAE+门静脉主干支架植入术联合碘-125 治疗肝癌门静脉主干癌栓效果。

3、研究方法步骤：制定入组标准及排除标准，并根据此标准招募入组患者，将患者非随机分配到接受 TACE/TAE+门静脉主干支架植入术联合碘-125 的组别以及仅接受 TACE/TAE+门静脉主干支架植入术的组别，收集两组患者术前术后的相关指标，进行相关统计学分析。查阅相关文献，撰写论文。

4、研究持续的时间：5 年。

5、入组者的受益与风险：入组者接受 TACE/TAE、门静脉主干支架、碘-125 植入术等治疗，可有效缓解临床症状，提高生存率。但亦存在一定的风险，如术中、术后并发症-腹腔出血、支架狭窄等。由于肝癌门静脉主干癌栓是肝癌治疗的难点，该项研究可探究该治疗方式的临床效果，对此后患有肝癌门静脉主干癌栓的患者来说或许提供了一条更为有效地临床治疗方式。

6、自愿原则。

7、受试者应该了解的其他事项：无。



# TACE/TAE+门静脉主干支架植入术联合碘-125 或 TACE/TAE+ 门静脉主干支架植入术治疗肝癌门静脉主干癌栓治疗效果 临床研究入组者知情同意书·同意签字页

临床研究项目名称：研究 TACE/TAE+门静脉主干支架植入术联合碘-125 治疗肝癌  
门静脉主干癌栓及其并发症的效果。

申办者：首都医科大学附属北京世纪坛医院

## 同意申明

本人已仔细阅读了“研究入组者知情同意书·告知页”，已经了解这是一项临床研究，研究者已经向我解释了这项研究的特点、对临床工作的意义以及研究中可能出现的不良反应，并对有关问题进行了解答。我已充分了解了入组者须知的所有内容以及参加研究带来的利弊后，自愿参加本研究。我已充分了解：

- 1、作为入组者，我遵守入组者须知要求，自愿参与本研究，充分与研究  
者配合，如实告知研究者参加研究前身体状况以及接受治疗后身体相关指  
标变化情况。
- 2、本临床实验结果用于科研，除外国国家相关管理部门、首都医科大学附  
属北京世纪坛医院伦理委员会、申办单位、研究者、监督员等，我参加研  
究的信息均为保密，将依照法律规定得到保护。
- 3、我自愿参加本研究，我可以在任何时间拒绝或退出该研究，不会遭受  
到强制性继续参与研究的对待，退出试验后不会遭到不公平待遇，我的医  
疗待遇与权益不会受到影响。

参与者签名：[REDACTED]  
联系电话：[REDACTED]  
日期：2016年 3月 5日

研究者签名：[REDACTED]  
联系电话：[REDACTED]  
日期：2016年 3月 5日

