

知情同意书

尊敬的受试者：

我们真诚的邀请您参加 G 型入路机器人胰十二指肠切除术治疗壶腹部肿瘤的临床试验疗效分析，在您决定是否参加这项研究之前，请尽可能仔细阅读以下可以帮助您了解该项研究的内容以及为何要进行这项研究，研究的程序和期限，参加研究后可能给您带来的溢出、风险和不适。如果您愿意，您也可以与您的亲属、朋友一起讨论，或者请您的医生、项目研究者给予解释，帮助您做出是否参加此项研究的决定。如有任何疑问请您向负责该项目的医生或研究者提出。

一、 研究背景

此项目是由山西医科大学第一医院魏志刚主任医师主持的山西省重点研发项目(社会发展方向)。山西是消化道肿瘤高发区，近年来壶腹部肿瘤的发病率却逐渐上升。壶腹部具有独特的病理学类型，其早期诊断率较低，预后较差。

胰十二指肠切除术(pancreaticoduodenectomy, PD)是胰头肿瘤、胆总管中下段癌、壶腹部周围癌的主要治疗方式，PD 涉及多脏器联合切除，范围广泛、创伤大，吻合方式多而复杂，术后并发症发生率为 30%-60% 左右。故本研究将通过随机对照实验明确壶腹部肿瘤行 G 型入路机器人胰十二指肠切除术的安全性、可行性和中、远期疗效，研究工作具体为：评价 G 型入路机器人胰十二指肠切除术在壶腹部肿瘤患者的安全性、可行性及中远期疗效：课题拟以壶腹部肿瘤为研究对象，G 型入路机器人胰十二指肠切除术为主要手段，3 年内连续纳入 150 例符合壶腹部肿瘤患者，随机分入 G 型入路机器人胰十二指肠切除术（实验组）与机器人胰十二指肠切除术（对照组），对两组病人的术中、术后、以及病理参数、免疫功能、1、3 年生存期等指标进行比较，初步明确 G 型入路机器人胰十二指肠切除术治疗壶腹部肿瘤患者的安全性和疗效，为 G 型入路机器人胰十二指肠切除术治疗壶腹部肿瘤患者提供循证医学的证据。

二、 研究目的

1. 通过 3 年内连续纳入 150 例符合壶腹部肿瘤患者，随机分入 G 型入路机器人胰十二指肠切除术组（实验组）与机器人胰十二指肠切除术组（对照组），对两组病人的术中、术后、以及病理参数、免疫功能等指标进行比较。
2. 通过对壶腹部肿瘤，随机分入腹腔镜 G 型入路机器人胰十二指肠切除术组（实验组）与机器人胰十二指肠切除术组（对照组）的安全性及疗效分析，明确 G

型入路机器人手术较之普通机器人胰十二指肠切除术具有创伤小、恢复快、术后疼痛较轻，镇痛药物使用时间减少，免疫功能影响较小，患者可早期下床活动，胃肠功能恢复快，住院时间缩短等近期疗效；以及减少远期术后并发症，如肠粘连、肠梗阻、切口疼痛或形成切口疝等可明显改善患者生存质量的远期疗效。

3. 明确使用 G 型入路机器人胰十二指肠切除术的手术方式较之机器人胰十二指肠切除术能否提高患者的远期生存率。

三、 研究内容（过程）

1. 通过 3 年内连续纳入 150 例符合壶腹部肿瘤患者，随机分入 G 型入路机器人胰十二指肠切除术组（实验组）与机器人胰十二指肠切除术组（对照组），对两组病人的术中、术后、以及病理参数、免疫功能等指标进行比较。
2. 通过对壶腹部肿瘤，随机分入腹腔镜 G 型入路机器人胰十二指肠切除术组（实验组）与机器人胰十二指肠切除术组（对照组）的安全性及疗效分析，明确 G 型入路机器人手术较之普通机器人胰十二指肠切除术具有创伤小、恢复快、术后疼痛较轻，镇痛药物使用时间减少，免疫功能影响较小，患者可早期下床活动，胃肠功能恢复快，住院时间缩短等近期疗效；以及减少远期术后并发症，如肠粘连、肠梗阻、切口疼痛或形成切口疝等可明显改善患者生存质量的远期疗效。
3. 明确使用 G 型入路机器人胰十二指肠切除术的手术方式较之机器人胰十二指肠切除术能否提高患者的远期生存率。

四、可能的风险与不适及应对措施

无

五、可能的受益（费用）

尽管您为本研究做出了贡献，但目前预测您不会得到任何直接的受益。但是，如果研究能达到预期结果，将为壶腹部肿瘤患者的治疗提供确定的手术治疗方案，也就是说，您参加这项研究将有可能为将来与您患有同样疾病的其他患者。

六、其他可供选择的程序或疗法

您可以选择不参加这项研究，继续您的常规治疗、常规体检或各项活动安排

七、说明有标识受试者身份的记录的保密范围（使用范围）

您参加本研究的所有个人资料均属保密。

您的个人资料将保存在带锁的档案柜中进行永久保存。

您的标本将采用统一编号的方式加以标识，标本保存至研究结束后 3 年，也就是说，

大约在 2023 年我们会销毁您的标本。

您的个人信息和标本将仅用于本研究项目。

可识别您身份的信息将不会透露给研究小组以外的成员，除非获得您的许可。必要时，政府管理部门或伦理审查委员会委员按规定可以在研究单位查阅您的个人资料。

本研究的结果可能会在学术期刊/书籍上发表，或者用于教学。但是您的姓名及其他任何可以确认您身份的信息将不会在任何论文、书籍、教材中出现。

八、说明如发生超过最低限度风险以上损伤的补偿和医疗

由于本研究仅采集临床对照实验，不会给您带来额外的风险和伤害，因此我们的研究不涉及补偿或医疗费用问题。

九、有疑问与谁联系

您可以随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展，如果您有与本研究有个的疑问或问题，或者您有关于受试者权益方面的问题，请联系我们的研究者，普外科梁超杰大夫联系，联系方式：15035158467

十、整个研究的参加和退出都是自愿的，受试者不会因此而受到惩罚或其他不公平待遇。

您可以选择不参加本项研究，或者在研究开始后任何时间无需任何理由选择退出研究。退出后，我们采集的您之前的信息、数据、标本将做销毁处理，并且相关信息不会纳入研究结果。您的任何权益不会因退出研究而受到影响。

受试者声明：研究人员已经介绍了本研究的目的是、方法，可能获得的治疗收益和发生的不良反应，我已经了解了以上内容，同意参加本研究。

受试者签名：_____ 日期：2018 年 11 月 12 日

受试者监护人（代理人）签名（如有）：_____ 日期：2018 年 11 月 12 日

受试者监护人（代理人）与受试者关系（如有）：_____ 日期：2018 年 11 月 12 日

研究者签名：梁超杰 日期：2018 年 11 月 12 日