

## 知情同意书

版本号: V1.0

### 尊敬的患者:

我们邀请您参加国家老年疾病临床医学研究中心批准开展的《一项前瞻性、开放、随机对照临床研究评估累及野放疗联合化疗对比单纯累及野放疗应用于老年食管鳞癌患者的安全性及有效性》课题研究。本研究将在我院开展,估计将有51名受试者自愿参加。本文涵盖的部分内容由法规要求而定,并且为了保护参加研究的患者的权益,本研究已经得到中国人民解放军总医院伦理委员会的审查和批准。

研究背景:老年患者来说,由于全身脏器存在不同程度的功能衰竭,合并了多种不同程度系统性疾病等因素,一部分老年食管癌患者无法耐受手术治疗,或不愿接受手术治疗。因此放疗、化疗成为治疗老年食管鳞癌的首选方案。如何在保证疗效的同时尽可能降低毒副反应,提高老年食管癌患者生活质量、治疗完成率,成为研究者的研究热点。但目前国内外缺少前瞻性临床随机对照研究阐述同步放化疗与单纯放疗治疗老年食管癌的疗效与安全性的报道。基于以上老年食管癌的研究现状,本研究拟开展一项前瞻性、开放、随机对照临床试验,评估累及野放疗联合化疗对比单纯累及野放疗应用于老年食管鳞癌患者的安全性及有效性;并评估同步静脉化疗与口服化疗毒副反应及疗效的差异。

研究的目的是:1.本研究拟设计一项前瞻性、开放、随机对照临床研究,为老年食管鳞癌患者个体化精准诊治提供依据;2.拟评估放疗联合化疗对比单纯放疗在老年食管鳞癌患者中应用的安全性及有效性;3.拟评估累及野放疗在保护老年患者心肺等正常组织、降低毒副反应、提高生活质量、保证治疗完成率等方面的优势;4.拟对比累及野放疗联合静脉化疗与口服化疗治疗老年食管鳞癌的毒副反应差异、长期生存差异。

试验范围:年龄 $\geq 70$ 岁,临床分期 cT2-3N0-2M0 所有入组患者 TNM 分期均参考非手术治疗食管癌的分期标准(草案);病理证实为食管鳞癌;均为初次治疗,无法或拒绝进行手术切除;ECOG 评分 $\leq 2$ 分(附件2),无放疗禁忌症;具备理解放疗、化疗知情同意书内容能力;没有伴随的其他恶性肿瘤病史;具有完整的病例资料。

### 研究概况

老年患者来说,由于全身脏器存在不同程度的功能衰竭,合并了多种不同程度系统性疾病等因素,一部分老年食管癌患者无法耐受手术治疗,或不愿接受手术治疗。因此放疗、化疗成为治疗老年食管鳞癌的首选方案。如何在保证疗效的同时尽可能降低毒副反应,提高老年食管癌患者生活质量、治疗完成率,成为研究者的研究热点。但目前国内外缺少前瞻性临床随机对照研究阐述同步放化疗与单纯放疗治疗老年食管癌的疗效与安全性的报道。基于以上老年食管癌的研究现状,本研究拟开展一项前瞻性、开放、随机对照临床试验,评估累及野放疗联合化疗对比单纯累及野放疗应用于老年食管鳞癌患者的安全性及有效性;并评估同步静脉化疗与口服化疗毒副反应及疗效的差异。

本研究拟开展一项前瞻性、开放、随机对照临床试验,评估累及野放疗联合化疗对比单纯累及野放疗应用于老年食管鳞癌患者的安全性及有效性;并评估同步静脉化疗与口服化疗毒副反应及疗效的差异。

由计算机对所有病人随机分组,您将有均等的机会被分到每个组。您和您的研究医生都不能选择您的治疗组别,这样是为了更客观的评价结果。在研究期间,您的研究医生会详细告知您接受的治疗相关风险和可能获益情况。

在整个研究过程中,我们将通过一系列检查和步骤来收集您对研究药物的反应和您的健康状况。

### **研究程序**

本研究将持续至少2年访视，在此期间，您需要来医院做一些检查、按日程进行回访，并告诉我们您的任何变化。

### **其他的治疗选择**

参加本研究可能改善或不能改善您的健康状况，您可以选择：

- 不参加本研究，继续您的常规治疗。
- 参加别的研究。
- 不接受任何治疗。

请与您的医生协商您的决定。

### **该研究可能会带来的影响**

您可能会觉得这些访视和检查会带来不便，并且需要特殊的安排。此外，一些检查还会使您感到不舒服。如果您有关于研究中检查和步骤的任何疑问可以向研究医生咨询。

研究期间，您不允许使用其它抗肿瘤药物。您的研究医生会告知您在研究期间哪些药物能服用，哪些药物不能服用。在服用任何新的处方药物前请咨询您的研究医生。

如果您于参加研究前服用了研究禁止的药物，您将停止参加我们的研究。如果您需要停用药物，为确保您的安全，您需咨询研究医生怎样停用药物。

在整个研究期间您不能再参加其他任何有关药物或者医疗器械的临床研究。

### **研究的风险和不良反应**

研究过程中您可能会出现不良反应。我们会监测研究中所有病人的任何不良反应。如果您在访视之间出现任何不良反应，请及时给您的研究医生打电话咨询。

放疗风险：1) 放疗后的粘膜反应；2) 放疗后导致的食管纤维化狭窄；3) 食管气管瘘；4) 食管癌溃疡穿孔引起出血及感染等；5) 放射性皮炎；6) 食管梗阻；7) 血液学毒性，包括骨髓抑制等；8) 其它放疗不良反应。

静脉化疗药物风险，雷替曲塞及洛铂：1) 血液系统毒性：包括白细胞、中性粒细胞、红细胞、血小板及血红蛋白减少等；2) 胃肠道毒性：包括胃肠道出血、食欲降低、恶心、呕吐、腹泻、便秘等；3) 肝酶可逆性损伤：肝脏常见AST和ALT的可逆性升高；4) 心血管系统毒性：包括窦性心动过速、室上性心动过速到房颤和充血性心衰等；5) 肌肉骨骼和神经系统毒性：包括关节痛和张力过强（通常为肌痉挛）等不良反应；6) 皮肤及粘膜毒性：包括皮疹、脱皮、脱发、出汗、味觉异常、结膜炎、口炎（包括口腔溃疡）、消化不良等不良反应；7) 其它不良反应。

口服化疗药物风险，替吉奥：1) 血液系统毒性：包括骨髓抑制、溶血性贫血及弥散性血管内凝血等；2) 胃肠道毒性：包括重度肠炎、胃肠道出血、胃肠道穿孔、消化道溃疡、急性胰腺炎、恶心、呕吐、腹泻、便秘等；3) 肝脏损伤：包括暴发性肝炎等严重肝功能异常及肝酶的可逆性损伤等；4) 心血管系统毒性：包括窦性心动过速、室上性心动过速到房颤和充血性心衰等；5) 呼吸系统毒性：包括间质性肺炎；6) 肌肉骨骼和神经系统毒性：包括脑白质病等神经精神系统异常、横纹肌溶解症等不良反应；7) 皮肤及粘膜毒性：包括Steven-Johnson综合征、中毒性表皮坏死溶解综合征、重度口腔炎、皮疹、脱皮等不良反应；8) 泌尿系统毒性：包括急性肾功能衰竭；9) 其它不良反应，包括少见的嗅觉丧失、视力下降、发热、全身热感、鼻炎、咽炎、痰多、尿糖、血糖升高等。

您需告诉您的家人或与您亲近的朋友您正在参加一项临床研究，他们可以注意上面描述的事件。如果他们对您参加研究有疑问，您可以告诉他们怎样联系您的研究医生。

其他风险：治疗相关风险：联合放化疗可能导致上述风险进一步增加

### **研究获益**

参加本研究可能会、也可能不会使您的健康状况好转。



从本研究中得到的信息将有助于确定哪种治疗方法可以更安全有效地治疗与您患有相似病情的其他患者。本研究获得的相关研究信息与结果，将会适时告知您。

#### 报酬或补偿

您不会因参加本研究而获得任何酬劳。

#### 研究所致伤害的医疗费用赔偿

如果您的健康确因参加这项研究而发生与研究相关的损害，请立即通知研究医生，研究医生将负责对您采取适当的治疗措施。本课题组不承担治疗费用。请治疗前详细阅读治疗风险告知书。即使您已经签署这份知情同意书，您仍然保留您所有的合法权利。

#### 保密性

您的医疗记录将保存在医院，研究者、研究主管部门、伦理委员会将被允许查阅您的医疗记录。任何有关本项研究结果的公开报告将不会披露您的个人身份。我们将在法律允许的范围内，尽一切努力保护您个人医疗资料的隐私。

关于您的个人和医疗信息将对外保密，且被保管在安全可靠的地方。在任何时候，您可以要求查阅您的个人信息（比如您的姓名和地址），如有需要可以修改这些信息。

当您签署了这份知情同意书，代表您同意您的个人和医疗信息被用于上述所描述的场所

#### 自愿参加

参加本研究是完全自愿的。您可以拒绝参加研究，或者研究过程中的任何时候选择退出研究，不需任何理由。该决定不会影响您未来的治疗。如果您不参加本研究，或中途退出研究，还有很多可替代的治疗药物。

如果您决定退出本研究，请提前通知您的研究医生。为了保障您的安全，您可能被要求进行相关检查，这对保护您的健康是有利的。

请您保留这份知情同意书。

#### 受试者同意声明：

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解。我是自愿同意参加本文所介绍的临床研究。

我同意 ☒ 不同意 ☐ 除本研究以外的其他研究经过伦理委员会批准后可以利用我的医疗记录和病理检查标本。

受试者签名：\_\_\_\_\_

日期：2018.4.26

姓名正楷：\_\_\_\_\_

受试者联系电话：\_\_\_\_\_

法定代理人签名（若适用）\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_

法定代理人姓名正楷：\_\_\_\_\_

研究者声明：我确认已向患者解释了本研究的详细情况，特别是参加本研究可能产生的风险和收益。

研究者签名：\_\_\_\_\_

日期：2018.4.26

研究者姓名正楷：\_\_\_\_\_

研究者联系电话：\_\_\_\_\_