

临床治疗知情同意书

医生已确诊您为原发性肝癌，我们将邀请您参加一项研究，本研究为雷替曲塞微球联合洛铂在肝癌介入中的研究，本研究方案已经得到伦理委员会审核，同意进行临床研究。

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，或者请医生给予解释，帮助您做出决定。

一、研究背景和研究目的

研究背景：原发性肝癌是我国常见的恶性肿瘤之一。在恶性肿瘤死亡顺位中占第2位，在城市中仅次于肺癌；农村中仅次于胃癌。原发性肝癌的临床病象极不典型，其症状一般多不明显，特别是在病程早期。通常5cm以下小肝癌约70%左右无症状，无症状的亚临床肝癌亦70%左右为小肝癌。症状一旦出现，说明肿瘤已经较大，已发展到中晚期，失去手术机会。目前经导管动脉化疗栓塞（TACE）已成为治疗中晚期原发性肝癌的常规治疗方案。传统的TACE常用碘油-化疗药物混合乳剂栓塞。但是，存在2个主要缺陷：①碘油乳剂的局部沉积有时不能取得令人满意的效果，随着时间的延长，化疗药物对肿瘤组织的细胞毒效应也随之下降；②传统碘油-化疗药乳剂虽然较传统全身化疗大大降低了全身不良反应，但仍会导致部分化疗药物进入全身循环系统，增加不良反应。但是，在肝癌的治疗中，药物的持续释放对肿瘤内部药物浓度的维持起着重要的作用。因此，近年来的研究方向一直朝着改善所使用的栓塞剂及化疗药物载体以达到降低全身不良反应、提高效能的目标进行。目前，用于TACE的栓塞材料已多种多样。其中，药物缓释微球（drug-eluting beads, DEB）就可以用和碘油化疗药物混悬剂一样的方法在TACE的治疗过程中实现动脉内注射，栓塞微球可以负载着化疗药物在肝脏肿瘤细胞中达到较高的浓度并且延长药物与肿瘤细胞的作用时间。

研究目的：本研究拟通过对我科收治的原发性肝癌患者在行介入栓塞治疗过程中，经载药微球和碘化油两种载体，给予雷替曲塞、洛铂两种化疗药物，观察患者的甲胎蛋白，BCLC分期，ChildPugh分级，ANRI（天冬氨酸转氨酶和中性粒细胞比值）和影像学检查资料的变化，对比研究两种载药方式的疗效差异。从而寻找更有效的治疗中晚期原发性肝癌的方案。使病人获得更好的治疗效果。

二、哪些人不宜参加研究

三、如果参加研究将需要做什么？

1. 在您入选研究前，医生将询问、记录您的病史，并进行CT、MR检查及化验。若您合格的纳入者，您可自愿参加研究，签署知情同意书。您不愿参加研究，我们将尊重您的选择。

2. 若您自愿参加研究，将按以下步程进行：

患者进行CT、MR检查及化验。进行介入手术治疗、观察临床治疗效果。

四、参加研究可能的受益

本研究将使病人获得更好的治疗效果。

五、参加研究可能的不良反应、风险和不适、不方便

如果在研究期间您出现任何不适，或病情发生新的变化，或任何意外情况，不管是否与研究有关，均应及时通知您的医生，他/她将对此作出判断并给与适当的医疗处理。

您在研究期间需要按时到医院随访，做一些检查，这些占用您的一些时间，也可能给您造成麻烦或带来不方便。

六、有关费用

患者的CT、MR检查及化验费用是自费的，当患者出现不良反应时，本研究会负担处理不良反应的费用和患者可能获得的赔偿。

对于您同时合并的其他疾病所需的治疗和检查，将不在免费的范围之内。

七、个人信息是保密的吗？

您的医疗记录（研究病历/CRF、化验单等）将完整地保存在您所就诊的医院，医生会将化验检查结果记录在您的病历上。研究者、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。

八、怎样获得更多的信息？

您可以在任何时间提出有关本项研究的任何问题，并得到相应的解答。

如果在研究过程中有任何重要的新信息，可能影响您继续参加研究的意愿时，您的医生将会及时通知您。（联系电话）

九、可以自愿选择参加研究和中途退出研究

是否参加研究完全取决于您的意愿，您可以拒绝参加此项研究，或在研究过程中的任何时间退出本研究，这都不会影响您和医生间的关系，都不会影响对您的医疗或有其他方面利益的损失。出于对您的最大利益考虑，医生或研究者可能会在研究过程中随时中止您继续参加本项研究。

十、现在该做什么？

是否参加本研究由您自己（和您的家人）决定。在您做出参加研究的决定前，请尽可能向您的医生询问有关问题。

感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本研究，请告诉您的医生，他/她会为您安排一切有关研究的事务，请您保留这份资料。

知情同意书。同意签字页

临床研究项目名称：雷替曲塞微球联合洛铂在肝癌介入中的研究

课题承担单位：河北北方学院附属第一医院

同意声明

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题，我提出的所有问题都得到了满意的答复。

我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的，我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：

. 我可以随时向医生咨询更多的信息。

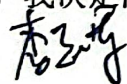
. 我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不会受到影响。

如果因病情变化我需要采取任何其他的药物治疗，我会在事先征求医生的意见，或在事后如实告诉医生。

我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。

最后，我决定同意参加本研究，并保证尽量遵从医嘱。

患者签名：



2019年10月2日

联系电话：

13253133883

我确认已向患者解释了本试验的详细情况，包括其权力以及可能的受益和风险，并给其一份签署过的知情同意书副本。

医生签名：



2019年10月2日

医生的工作电话：

1553039168