

氢气疗法临床研究知情同意书

姓名: 性别: 女 年龄: 72 住院号: 床号:

临床试验编号:

目前诊断: 胆囊癌 IV 期

临床研究名称: 氢气疗法对小体积实体肿瘤的安全性和有效性研究

入选标准:

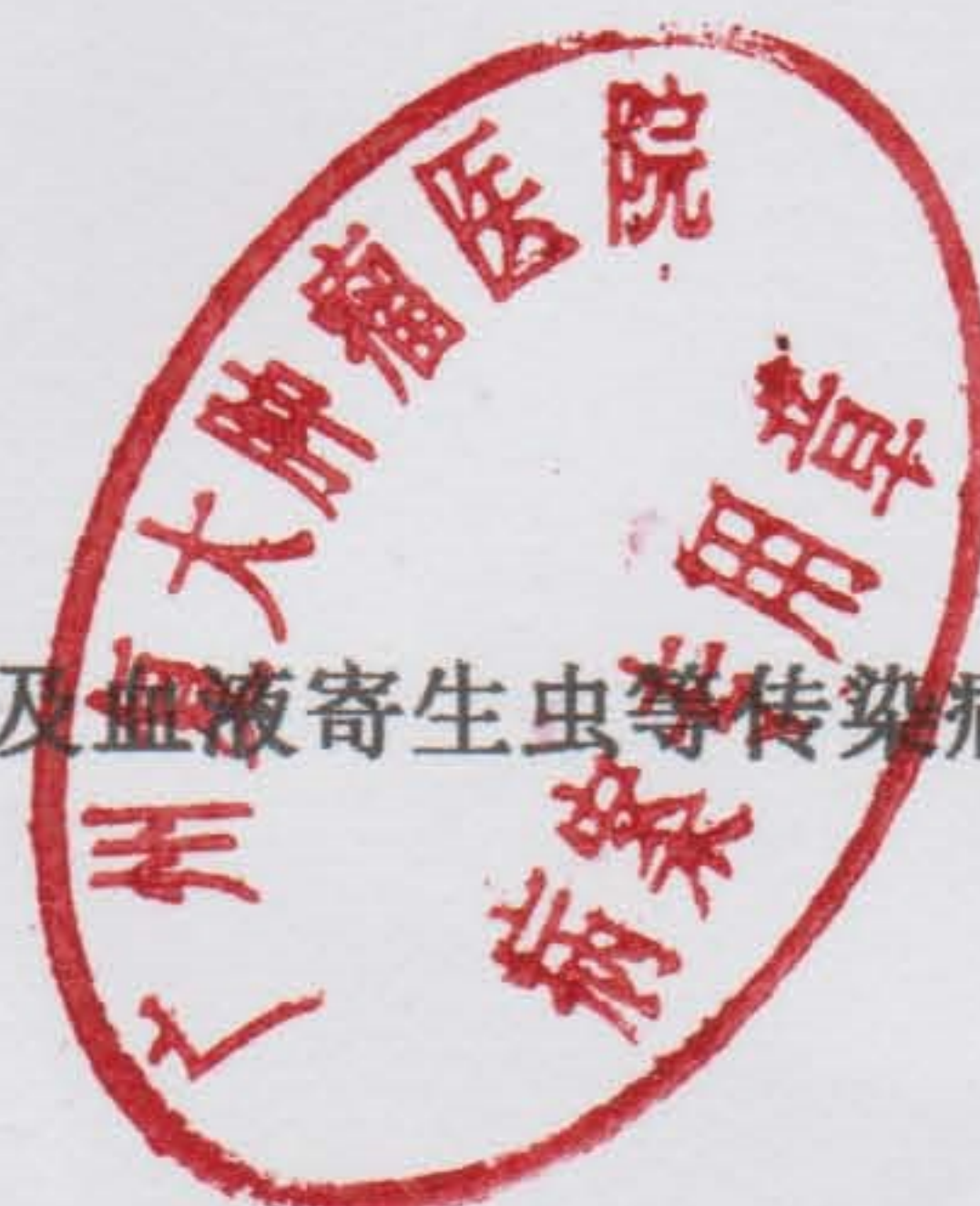
- 1、均经影像学检查, 临床 TNM 分期为 II、III、IV 期的患者;
- 2、经病理检查确诊为恶性肿瘤, 包括胰腺癌、肺癌、肝癌、前列腺癌、乳腺癌、肾癌、结直肠癌和肉瘤;
- 3、为我院住院患者, 体内已知的最大肿瘤长径 $< 2\text{ cm}$;
- 4、经有效治疗后评估生存时间 > 6 个月;
- 5、18 岁 $<$ 年龄 < 75 岁;
- 6、KPS 评分 > 60 分;
- 7、血常规及肝肾功能未见明显异常;

排除标准:

- 1、局部/全身化疗正在进行或结束 15 天之内;
- 2、严重凝血功能障碍、贫血;
- 3、合并其他原发肿瘤;
- 4、并发性病、麻风病、艾滋病及艾滋病病毒感染、肝炎病、结核病及血液寄生虫等传染病。

参与临床医学研究可能的获益:

免疫细胞数量和功能增强、肿瘤细胞生长速度减慢、肿瘤体积保持稳定或逐渐减小、患者一般状态 (饮食、运动能力、睡眠状况) 逐步改善。




请注意：

- 1、本临床研究氢气机为免费，其他住院相关及检查相关费用需要患者自理，不能配合医生完成相关必要检查者将被取消入组资格；
- 2、我们承诺您的个人医学信息将被保护，同时整体的研究结果可能用于医学文献的发表；
- 3、每天吸氢一次（3 小时左右），如研究进行期间患者离院，需要在家坚持吸氢；
- 4、吸氢后出现困倦或兴奋症状，为正常治疗后的反应，一个月内会自行缓解；
- 5、本次临床研究或调查已经过医院学术和医学伦理委员会审查同意，符合以下标准：
 - ① 科学研究给患者带来的总体风险应等于或低于目前的标准方法；
 - ② 临床研究不能影响到患者的正常诊断和治疗；

您享有的权利：

- 1、您有权决定接受或拒绝参与本次临床研究；
- 2、您参与本次临床研究后，有权中途退出研究；
- 3、您在选择前有权了解本次临床研究的内容、参与研究的风险、参与研究可能获得的好处等。

患者签名 

日期及时间 2018 年 10 月 20 日 10 时

医师签名 

日期及时间 2018 年 10 月 20 日 10 时

