

科研课题知情同意书

早期胃癌（T1）内镜下黏膜剥离术（ESD）扩大适应证的可行性研究（回顾性研究）

方案名称：早期胃癌（T1）内镜下黏膜剥离术（ESD）扩大适应证的可行性研究

主要研究者：张军

申办者：首都医科大学附属北京友谊医院

尊敬的受试者：

您被邀请参加早期胃癌（T1）内镜下黏膜剥离术（ESD）扩大适应证的可行性研究。请仔细阅读本知情同意书并慎重做出是否参加本项研究的决定。当您的研究医生或者研究人员和您讨论知情同意书的时候，您可以让他/她给您解释您看不明白的地方。我们鼓励您在做出参与此项研究的决定之前，和您的家人及朋友进行充分讨论。若您正在参加别的研究，请告知您的研究医生或者研究人员。本研究的目的、背景、研究过程及其他重要信息如下：

一. 研究背景

胃癌是一种临床常见的消化道肿瘤，发病率及死亡率在世界范围内分别占全身恶性肿瘤的 8%和 10%，绝大多数患者集中于东亚及发展中国家，发病率位居男性全身恶性肿瘤第二位，女性第四位；中国肿瘤登记年报显示，胃癌的发病率 2005 年为 32.23/10 万，2009 年为 36.21/10 万，4 年间上升了 12%；2006 年至 2013 年我国胃癌死亡率粗率略上升，约为 8.2%。随着人们健康意识及内镜、影像技术的提高，使得早期胃癌在胃癌整体发病率中所占比例逐年增加，其切除率及远期生存时间均显著高于进展期胃癌，因而针对早期胃癌的治疗逐渐受到国内外学者的普遍关注。

早期胃癌(early gastric cancer, EGC)是指肿瘤侵犯黏膜或黏膜下层，伴或不伴有淋巴结转移的胃癌，其根治性切除率及预后均显著高于进展期胃癌；由于早期胃癌术后远期预后良好，因此早期胃癌的治疗目标逐渐向创伤小、追求患者术后生活质量方向发展，因而 ESD 逐渐成为治疗早胃癌的一种主要手段。ESD 是在内镜黏膜切除术(endoscopic mucosal resection EMR)基础

上发展起来的用于早期胃癌的更新一步的内镜下治疗技术。在日本、韩国 ESD 作为治疗早期胃癌的手段已经得到较广泛的临床应用。ESD 弥补了 EMR 无法整块切除大面积病变的问题，可使病变整体切除(即使有溃疡瘢痕的病变也可以完全切除)，对病理诊断更加容易，且对病变浸润深度及有无脉管侵犯可作出更加准确的判定。而标准 D2 胃癌根治术虽能获得良好的根治性，但早期胃癌淋巴结转移率较进展期胃癌低，因而大多数病人接受了不必要或过度的淋巴结清扫，术后创伤大、并发症多，影响患者生活质量。

有学者认为 ESD 在部分超扩大适应证早期胃癌患者同样适用，但缺乏强有力的研究证据；因而如何能够更加有效的细化 ESD 治疗适应证，以治愈性切除为目的前提下，尽可能的降低手术创伤、提高安全性合理性逐渐成为治疗早期胃癌的突出问题。

因而本研究旨在评估及验证超出传统早期胃癌行 ESD 的潜在扩大适应证的安全性及合理性，提出适合中国国情的早期胃癌分期诊断检查方案进一步达到精准治疗的目的，改善患者的生活质量及远期预后。

二. 研究目的

通过采用标准胃癌外科手术治疗，探索 ESD 潜在扩大适应证的有效性、安全性和合理性，指导临床实践。

三. 研究过程

1. 多少人将参与这项研究？

大约 274 人将参与医疗机构开展的本项研究，其中 137 例患者会在首都医科大学附属北京友谊医院参与入组；其余 137 例患者将由中国人民解放军总医院、北京肿瘤医院、北京大学第一医院、北京大学人民医院共同完成

2. 研究步骤

如果您同意参加本研究，请您签署这份知情同意书。

1) 病理检查：回顾术后病理结果为早期胃癌，且符合入组标准患者进行资料回顾性分析

2) 手术方式及范围：回顾早期胃癌患者符合入组标准并采用标准的外科胃癌根治性手术

3) 手术前检查及准备：回顾术前血常规、生化、凝血、肿瘤标记物、胃镜、超声胃镜及相关影像学检查评估疾病情况，同术后病理进行一致性分析并建立 Logistic 回归模型，回顾性分析并计算术前检查的特异度及灵敏度。

4) 手术后的观察指标

1) 术后分期；2) 检获淋巴结数目及转移淋巴结数量；3) 术后疼痛（术后三天使用镇痛药物的种类、剂量、给药方式）。划线记录法（visual analogue scale，VAS 法）；4) 术后第一次排气时间；5) 进食时间（进流食、进固体饮食）；6) 术后住院时间；7) 住院总费用；8) 感染（切口、肺、泌尿系、腹腔内等）；9) 出血；10) 吻合口瘘、吻合口狭窄

5) 术后随访

每 3 个月随访 1 次，连续 2 年，以后每 6 个月随访 1 次，连续 2 年。

检查	术后随访											
	3月	6月	9月	12月	15月	18月	21月	24月	30月	36月	42月	48月
血常规	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
生化	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
凝血	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
腹 CT	√		√		√		√		√		√	
胸 CT	√		√		√		√		√		√	
胃镜				√				√		√		√
标记物	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
BMI	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√

3. 这项研究会持续多久？

本项研究将持续 4 年，自患者首次入院开始随访，出院后通过门诊、住院、电话或书信等方式进行术后随访，随访时间截止至最后一位入组患者术后第 4 年为止结束。

您可以在任何时间选择退出研究而不受到任何惩罚，也不会丧失您本应获得的任何利益。然而，如果在研究途中您决定退出本研究，我们鼓励您先和您的医生商议。考虑到您的安全性问题，有可能在退出后，会进行一次相关检查。

四. 风险与受益

1. 参加本研究的风险或不良反应是什么？

由于本研究为回顾性研究，因而不存在如何选择手术方式的问题及因选择何种治疗方式所致的患者预后情况的影响，本研究旨在通过回顾既往早期胃癌患者行标准D2胃癌根治术病人资料，同术前相应检查及病理情况进行资料分析、对比，最终得出研究结论。本研究责任单位及合作单位相关手术团队手术技术操作成熟，每年能完成近300例早期及进展期胃癌的腹腔镜及开放手术，经验丰富，能保障本研究的顺利实施。对于出现的风险，我们有规范的措施来治疗所发生的围手术期并发症。

2. 参加研究有什么受益？

如果您同意参加本研究，您将有可能获得直接的医疗受益，但也可能不获益，可能的医学获益包括：

此研究为回顾性研究，没有对受试者任何临床治疗的干预，所以不会有关于胃癌手术的受益。

五.我的信息会得以保密吗？

在研究期间，您的姓名、性别等个人资料将用代号或数字代替，并予以严格的保密，只有相关的医生知道您的资料，您的隐私权会得到很好的保护。研究结果可能会在杂志上发表，但不会泄露您个人的任何资料。

如果您同意参加本项研究，您所有的医疗资料都将被参与此研究的研发单位的有关人员、相关权威机构查阅或被独立的伦理委员会查阅，以检查研究的操作是否恰当。如果您签署了知情同意书，也就意味着您同意接受上述人员的查阅。

六. 关于研究费用及相关补偿

1. 研究所用的药物及相关检查费用

参加研究的相关费用：参加本研究的受试者不会增加医疗费用，受试者的医疗收费标准与非受试者相同

2. 参加研究的补偿

受试者无补偿

3. 发生损伤后的补偿

如果发生与该项研究相关的损伤，您可以获得由首都医科大学附属北京友谊医

院提供的必要的医疗护理，经相关单位按中国有关法律进行认定后依照相关法律法规进行补偿/赔偿。

七. 受试者权利

在参加研究的整个过程中，您都是自愿的。如果您决定不参加本研究，也不会影响您应该得到的其他治疗。如果您决定参加，会要求您在这份书面知情同意书上签字。您有权在试验的任何阶段随时退出试验而不会遭到歧视或受到不公平的待遇，您相应医疗待遇与权益不受影响。

如果您出现严重的不良反应，或者您的研究医生觉得继续参加研究不符合您的最佳利益，他/她会决定让您退出研究。无需征得您的同意，资助方或者监管机构也可能在研究期间任意时刻终止研究。

您可以选择不参加本项研究，或者有权在试验的任何阶段无需任何理由退出，您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。一旦您决定参加本项研究，请您签署此知情同意书表明同意。进入研究前，医师会为您做筛查以确认是否为合适人选。

如果您选择参加本项研究，我们希望您能够坚持完成全部研究过程。

八. 受试者责任

作为受试者，您需要提供有关自身病史和当前身体状况的真实情况；告诉研究医生自己在本次研究期间所发现的任何不适；不得服用医生已告知的受限制药物、食物等；告诉研究医生自己最近是否参与其他研究，或目前正参与其他研究。

九. 如果我有问题或困难，该与谁联系？

如果您有与本研究相关的任何问题，请在工作日联系尹杰副主任医师，郑智医师，薛富森医师，电话 010-63138768，在下班时间、周末或者节假日请通过 17090112805 联系郑智医师。

如果您有与自身权利/权益相关的任何问题，或者您想反映参与本研究过程中遭遇的困难、不满和忧虑，或者想提供与本研究有关的意见和建议，请联系首都医科大学附属北京友谊医院医学伦理审查委员会，联系电话：010-63139017

研究者告知声明

“我已告知该受试者早期胃癌（T1）内镜下黏膜剥离术（ESD）扩大适应证的可行性研究背景、目的、步骤、风险及获益情况，给予他/她足够的时间阅读知情同意

书、与他人讨论，并解答了其有关研究的问题；我已告知该受试者当遇到与研究相关的问题时可随时与张军医生联系，遇到与自身权利/权益相关问题时随时与友谊医院医学伦理委员会联系，并提供了准确的联系方式；我已告知该受试者他/她可以退出本研究，我已告知该受试者他/她将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和他/她的签名。”

获得知情同意的研究人员签名_____ 日期_____

受试者知情同意声明

“我已被告知早期胃癌（T1）内镜下黏膜剥离术（ESD）扩大适应证的可行性研究的背景、目的、步骤、风险及获益情况。我有足够的时间和机会进行提问，问题的答复我很满意。我也被告知，当我有问题、想反映困难、顾虑、对研究的建议，或想进一步获得信息，或为研究提供帮助时，应当与谁联系。我已经阅读这份知情同意书，并且同意参加本研究。我知道我可以在研究期间的任何时候无需任何理由退出本研究。我被告知我将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和研究者的签名。”

受试者签名_____ 日期_____

受试者联系电话_____

（当受试者知情同意能力欠缺或不足时，增加或替换以下方式：）

法定代理人签字_____ 日期_____