

吉林大学第一医院伦理委员会

审查意见

(2023 年) 临审第 (2023-532) 号

项目名称	Cronkhite-Canada 综合征 2 例报道		
项目来源	吉林大学第一医院		
专业名称	胃肠内科	主要研究者	李玉琴
审查类别	初始审查	审查方式	快速审查
主审委员	孙健; 刘丽		
审查文件	1. 病例情况说明 2. 主要研究者简历 3. 免除知情同意申请表 4. 研究者发起的临床研究项目免科学评审申请表		
审查意见	同意		
根据 ICH-GCP、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、《药物临床试验质量管理规范》、《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械临床试验质量管理规范》、WMA《赫尔辛基宣言》和 CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》的伦理原则, 经本伦理委员会审查, <u>同意</u> 该临床试验在本中心开展。 请遵循 GCP 原则、遵循伦理委员会审查同意的方案开展临床研究, 保护受试者的健康与权力。 研究过程中若变更主要研究者, 对临床试验方案、知情同意书、招募材料等的任何修改, 请申请人提交修正案审查申请。 发生安全性事件, 请申请人及时提交安全性报告。 请申请人按照伦理委员会规定的年度/定期跟踪审查频率, 在截止日期前 1 个月提交研究进展报告; 当出现任何可能显著影响试验进行、或增加受试者危险的情况时, 请申请人及时向伦理委员会提交书面报告。 研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者, 符合中止试验规定而未让受试者退出研究, 给予错误治疗或剂量, 给予方案禁止的合并用药等没有遵从方案开展的情况; 为了消除对受试者的紧急危害, 研究者修改或者偏离试验方案或可能对受试者的权益/健康以及科学性造成不良影响等违背 GCP 原则的情况, 请申办方/监察员/研究者提交违背方案报告。 申请人暂停/或提前终止临床研究, 请及时提交暂停/终止研究报告。 完成临床研究, 请申请人提交结题报告。			
年度/定期跟踪审查频率	☐ 3 个月 ☐ 6 个月 ☒ 12 个月		
有效期	本审查意见有效期为一年, 截至截止日期前 1 个月递交研究进展报告, 经伦理委员会审查同意后后方可继续实施。		
(副)主任签字			
日期	2023.08		

吉林大学第一医院伦理委员会快审主审委员签字表

- 一、吉林大学第一医院伦理委员会声明：
- 吉林大学第一医院伦理委员会的职责、人员组成、操作程序及记录符合 ICH-GCP、中国 GCP 以及国家相关规定。
- 二、审核时间：2023 年 08 月 08 日
- 三、吉林大学第一医院伦理委员会成员名单及快审主审委员签名

伦理委员会 职务	姓 名	性 别	工 作 单 位	职务/职称	专 业	签字栏
主任委员	牛俊奇	男	吉林大学第一医院肝胆胰内科	主任医师	传染病学 肝病学	
副主任委员	姜 晶	女	吉林大学第一医院临床研究部	副主任/教授	临床流行病学	
副主任委员	孙 健	男	吉林大学第一医院心血管内科	主任医师	心血管病学	
委 员	崔 俐	女	吉林大学第一医院神经内科	主任/主任医师	神经病学	
委 员	李艳妍	女	吉林大学第一医院检验科	副主任/主任药师	药 学	
委 员	刘 彬	男	吉林大学第一医院	院长/主任医师	手足外科学	
委 员	刘 畅	女	吉林大学第一医院心理卫生科	主任/主任医师	临床心理学	
委 员	刘 丽	女	吉林大学第一医院临床研究部	副主任/主任医师	儿科学	
委 员	曲红梅	女	吉林大学哲学社会学院	院长/教授	哲 学	
委 员	王广义	男	吉林大学第一医院肝胆胰外科	主任医师	普通外科	
委 员	续 薇	女	吉林大学第一医院检验科	主任医师	临床检验学	
委 员	严超英	女	吉林大学第一医院新生儿科	主任医师	儿科学	
委 员	姚 程	男	吉林大学第一医院肿瘤中心	主任医师	肿瘤学	
委 员	于德顺	男	长春律师事务所	律师	法律学	
委 员	俞 琼	女	吉林大学公共卫生学院	教授	预防医学	
委 员	张 弘	女	无	无	法学专业	
委 员	张松灵	女	吉林大学第一医院	副院长/主任医师	预防医学	
委 员	周 钢	男	吉林公正司法鉴定中心	律师	法律学	

※委员姓名按字母顺序排列，任职期限：2021 年 07 月 03 日至 2024 年 07 月 02 日

伦理委员会秘书：赵丽媛；郭迪

联系方式：0431-88782013

地址：吉林省长春市新民大街 1 号



吉林大学第一医院

内镜下消化道息肉切除/EMR/ESD 知情同意书

患者姓名 性别 年龄 科室 病历号

疾病介绍和治疗建议

医生已告知我的口食管口胃口十二指肠患有 十二指肠息肉，需要在内镜下进行口高频电凝切除口EMR口ESD口APC治疗。

消化道息肉尤其是腺瘤性息肉、扁平粘膜病变早期腺癌性改变或非典型增生等是常见的癌前病变。如不治疗，会逐渐生长，并可能发生癌变、溃疡、出血等并发症。为了防治上述病变的进一步发展，可通过内镜下消化道息肉切除或内镜下粘膜切除术（EMR）或内镜下粘膜下层剥离术（ESD）等内镜介入治疗手段达到治疗目的。消化道早期癌以及来源于消化道粘膜下层的病变如类癌或来源于粘膜肌层的间质瘤、平滑肌瘤等病变也可通过上述内镜介入治疗手段达到治疗目的。

医生已告知除此治疗外还可以选择其他方法，包括但不限于：外科手术等。

手术潜在风险和对策

医生告知我内镜下消化道息肉切除/EMR/ESD 术可能发生的一些风险，有些不常见的风险可能没有在此列出，具体的手术式根据不同病人的情况有所不同，医生告诉我可与我的医生讨论有关我治疗的具体内容，如果我有特殊的问题可与我的医生讨论。

1. 我理解任何介入治疗都存在风险。

2. 我理解任何所用药物都可能产生副作用，包括轻度的恶心、皮疹等症状到严重的过敏性休克，甚至危及生命。

3. 我理解此治疗可能发生的风险和医生的对策。

内镜下消化道息肉切除/EMR/ESD 是内镜介入治疗中比较复杂的技术，有一定的创伤性和危险性，也并不能完全保证实施该项医疗措施的效果。在实施上述医疗措施的过程中/后可能出现下列并发症和风险，但不仅限于：

- 1) 局部损伤：咽喉部损伤，肠粘膜损伤；食管粘膜撕裂，喉头痉挛、窒息、缺氧、呼吸困难等，颌下腺肿胀、下颌关节脱位、内镜卡顿、瘘管发作、抽搐等。
- 2) 胃镜麻醉药物过敏、误吸等，药物过敏、毒副作用等（药物包括：麻醉剂、造影剂、染色剂、硬化剂、止血药、抗肿瘤药、阿托品、安定类、术中应用的药物等）。
- 3) 术后发生消化道粘膜损伤，腹胀、腹痛、贲门粘膜撕裂、胃扩张、急性胃粘膜病变、肠绞痛、肠系膜撕裂、十二指肠乳头损伤出血等。
- 4) 各种原因引起的感染，包括咽喉部感染、吸入性肺炎、急性胰腺炎、胆管炎、胆囊炎、腹膜炎等。
- 5) 心脑血管意外，心律失常、心绞痛、心肌梗死、心力衰竭以及脑出血、脑梗塞等。
- 6) 出血、穿孔：切除病变后少数患者可导致出血穿孔，可通过局部注射、气囊、电凝等治疗手段达到治疗或预防目的，极少数患者需要输血、手术等治疗手段。
- 7) 因意外情况或病人特殊情况或其它原因不能完成治疗或不能一次完成治疗，可根据病人情况决定下一步治疗，部分患者治疗前因诊断需要需加做超声内镜检查。
- 8) 术后组织病理为癌，间质瘤或类癌等情况，有浸润性，需要外科手术治疗。
- 9) 少数患者由于前次检查活检等原因，病变缩小无须电切治疗或病变已自行脱落而

无须治疗。

- 10) 部分病例病变切除后由于之前病理诊断明确无须再次送病理检查或由于客观原因造成切除标本无法取出送病理检查。
- 11) 胃肠道准备所造成的低血糖、肠梗阻、水电解质紊乱等。
- 12) 如有心脏起搏器患者需要在治疗前调整起搏模式，避免对起搏器功能的影响。
- 13) 上述并发症严重时，可能延长住院时间，需要重症监护或施以外科手术，并因此增加医疗费用。在极少数情况下，还可能导致永久残疾，甚至死亡。

4. 我理解如果我患有高血压、心脏病、糖尿病、肝肾功能不全、静脉曲张、凝血功能障碍等疾病或者有长期饮酒、吸烟史，药物服用史等情况，以上这些风险可能会加大，或者在术中或术后出现相关的病情加重或心脑血管意外，甚至死亡。

5. 我理解术后如果我不遵医嘱，可能影响治疗效果。

特殊风险或主要高危因素

我理解根据我个人的病情，我可能出现未包括在上述所交待并发症以外的风险：

一旦发生上述风险和意外，医生会采取积极应对措施，当患者具有较大风险或出现上述情况时随时终止操作，并在相应科室配合下给予患者及时治疗和抢救。

患者知情选择

- 我的医生已经告知我将要进行的治疗方式、相关费用，此次治疗及治疗后可能发生的并发症和风险，并且解答了我关于此次治疗的相关问题。
- 我同意在治疗中医生可以根据我的病情对预定的治疗方式做出调整。
- 我理解我的治疗需要多位医生共同进行。
- 我并未得到治愈百分之百成功的许诺。
- 我授权医师对治疗切除的病变器官、组织或标本进行处置，包括病理学检查、细胞学检查和医疗废物处理等。
- 我同意需要时使用一次性物品并承担相关费用。
- 我已如实填写信息并提供相应病史及既往检查资料，如有隐瞒出现后果自负。
- 我同意承担出现并发症时需要进一步诊治所发生的费用。

患者签名 _____ 签名日期 2023 年 5 月 25 日

如果患者无法签署知情同意书，请其授权的亲属在此签名：

患者授权亲属签名 _____ 与患者关系 _____ 签名日期 _____ 年 _____ 月 _____ 日

医生陈述

我已经告知患者将要进行的治疗方式、此次治疗及治疗后可能发生的并发症和风险、可能存在的其它治疗方法并且解答了患者关于此次治疗的相关问题。

医生签名 _____ 签名日期 2023 年 5 月 25 日

吉林大学第一医院

内镜下消化道息肉切除/EMR/ESD 知情同意书

患者姓名 性别 年龄 科室 病历号

疾病介绍和治疗建议

医生已告知我前 ☐ 食管 ☐ 胃 ☒ 大肠 ☐ 十二指肠 患有 息肉，需要在内
镜下进行 ☐ 高频电凝切除 ☒ EMR ☐ ESD ☐ APC 治疗。

消化道息肉尤其是腺瘤性息肉，扁平粘膜病变呈腺瘤性改变或非典型增生等是常见的癌前病变，如不治疗，会逐渐生长，并可能发生病变、溃疡、出血等并发症。为了防治上述病变的进一步发展，可通过内镜下消化道息肉切除或内镜下粘膜切除术（EMR）或内镜下粘膜下层剥离术（ESD）等内镜介入治疗手段达到治疗目的。消化道早期癌以及来源于消化道粘膜下层的病变如类癌或来源于粘膜肌层的间质瘤、平滑肌瘤等病变也可通过上述内镜介入治疗手段达到治疗目的。

医生已告知除此治疗外还可以选择其他方法，包括但不限于：外科手术等。

手术潜在风险和对策

医生告知我内镜下消化道息肉切除/EMR/ESD 术可能发生的一些风险。有些不常见的风险可能没有在此列出。具体的手术式根据不同病人的情况有所不同，医生告诉我可与我的医生讨论有关我治疗的具体内容，如果我有特殊的问题可与我的医生讨论。

1. 我理解任何介入治疗都存在风险。

2. 我理解任何所用药物都可能产生副作用，包括轻度的恶心、皮疹等症状到严重的过敏性休克，甚至危及生命。

3. 我理解此治疗可能发生风险和医生的对策：

内镜下消化道息肉切除/EMR/ESD 是内镜介入治疗中比较复杂的技术，有一定的创伤性和危险性，也并不能完全保证实施该项医疗措施的效果。在实施上述医疗措施的过程中/后可能出现下列并发症和风险，但不限于：

- 1) 局部损伤：咽喉部损伤，肠粘膜损伤；食管粘膜撕裂，喉头痉挛、窒息、缺氧、呼吸困难等。颌下腺肿胀，下颌关节脱位、内镜嵌顿、瘘管发作、抽搐等。
- 2) 内镜麻醉药物过敏、误吸等。药物过敏、毒副作用等（药物包括：麻醉剂、造影剂、染色剂、硬化剂、止血药、抗肿瘤药、阿托品、安定类、术中应用的药物等）。
- 3) 术后发生消化道粘膜溃疡、腹胀、腹痛、贲门粘膜撕裂、胃扩张、急性胃粘膜病变、肠绞痛、肠系膜撕裂、十二指肠乳头损伤出血等。
- 4) 各种原因引起的感染，包括咽喉部感染，吸入性肺炎、急性胰腺炎、胆管炎、胆囊炎、腹膜炎等。
- 5) 心脑血管意外，心律失常、心绞痛、心肌梗死、心力衰竭以及脑出血、脑梗塞等。
- 6) 出血、穿孔：切除病变后少数患者可导致出血穿孔，可通过局部注射、氩气、钛夹等治疗手段达到治疗或预防目的，极少数患者需要输血、手术等治疗手段。
- 7) 因意外情况或病人特殊情况或其它原因不能完成治疗或不能一次完成治疗，可根据病人情况决定下一步治疗。部分患者治疗前因诊断需要需做超声内镜检查。
- 8) 术后组织病理为癌，间质瘤或类癌等情况，有浸润性，需要外科手术治疗。
- 9) 少数患者由于前次检查活检等原因，病变缩小无须电切治疗或病变已自行脱落而

无须治疗。

10) 部分病例病变切除后由于之前病理诊断明确无须再次送病理检查或由于客观原因造成切除标本无法取出送病理检查。

11) 胃肠道准备所造成的低血糖、肠梗阻、水电解质紊乱等。

12) 如有心脏起搏器者需要在治疗前调整起搏模式，避免对起搏器功能的影响。

13) 上述并发症严重时，可能延长住院时间，需要重症监护或施以外科手术，并因此增加医疗费用。在极少数情况下，还可能导致永久残疾，甚至死亡。

4. 我理解如果我患有高血压、心脏病、糖尿病、肝肾功能不全、静脉曲张、凝血功能障碍等疾病或者有长期饮酒、吸烟史，药物服用史等情况，以上这些风险可能会加大，或者在术中或术后出现相关病情加重或心脑血管意外，甚至死亡。

5. 我理解术后如果我不遵医嘱，可能影响治疗效果。

特殊风险或主要高危因素

我理解根据我个人的病情，我可能出现未包括在上述所交待并发症以外的风险：

一旦发生上述风险和意外，医生会采取积极应对措施。当患者具有较大风险或出现上述情况时随时终止操作，并在相应科室配合下给予患者及时治疗和抢救。

患者知情选择

- 我的医生已经告知我将要进行的治疗方式、相关费用，此次治疗及治疗后可能发生的并发症和风险，并且解答了我关于此次治疗的相关问题。
- 我同意在治疗中医生可以根据我的病情对预定的治疗方式做出调整。
- 我理解我的治疗需要多位医生共同进行。
- 我并未得到治疗百分之百成功的许诺。
- 我授权医师对治疗切除的病变器官、组织或标本进行处置，包括病理学检查、细胞学检查和医疗废物处理等。
- 我同意需要时使用一次性物品并承担相关费用。
- 我已如实填写信息并提供相应病史及既往检查资料，如有隐瞒出现后果自负。
- 我同意承担出现并发症时需要进一步诊治所发生的费用。

患者签名

签名日期 2023 年 5 月 29 日

如果患者无法签署知情同意书，请其授权的亲属在此签名：

患者授权亲属签名

与患者关系 父子

签名日期 2023 年 5 月 29 日

医生陈述

我已经告知患者将要进行的治疗方式、此次治疗及治疗后可能发生的并发症和风险，可能存在的其它治疗方法并且解答了患者关于此次治疗的相关问题。

医生签名

签名日期 2023 年 5 月 29 日