

知情同意书

数据和/或标本采集类项目

课题来源：博士研究生课题

课题编号：

项目名称：贝伐珠单抗+环磷酰胺+奥沙利铂方案治疗晚期腹膜假黏液瘤的疗效观察及影响因素分析

项目负责人：张颖

版本号：1.0 版

版本日期：2022. 4. 1

知情同意书

我们将要开展一项研究“贝伐珠单抗+环磷酰胺+奥沙利铂方案治疗晚期腹膜假黏液瘤的疗效观察及影响因素分析”，您的具体情况符合本项研究的入组条件，因此，我们邀请您参加本研究。本知情同意书将向您介绍本研究的目的、步骤、获益和风险等，请仔细阅读后决定是否参加。当研究者向您说明和讨论知情同意书时，您可以随时提问并要求他/她向您解释您不明白的地方。您可以与家人、朋友以及您的经治大夫讨论之后再作决定。

本研究的项目负责人是首都医科大学附属世纪坛医院腹膜肿瘤外科的张颖副主任医师。

1. 为什么进行本研究？

腹膜假黏液瘤（pseudomyxoma peritonei, PMP）是一种罕见的腹膜恶性肿瘤综合征，肿瘤细胞减灭术（cytoreductive surgery, CRS）联合腹腔热灌注化疗（hyperthermic intraperitoneal chemotherapy, HIPEC）是目前 PMP 治疗的标准方案，然而在我国，由于 PMP 患者的症状大多不典型，临床上认识不足现象普遍，初期诊断困难，容易出现误诊、漏诊，确诊时肿瘤负荷相对较大，手术完全切除困难，术后的复发转移率高，远期疗效与国外相比仍有较大差距。化疗在 PMP 晚期患者中仍有重要地位，但方案仍不统一，治疗效果较其他癌肿差距加大。如何提高化疗有效率，延长晚期患者生存一直是临床上需要解决的难题。

北京世纪坛医院腹膜癌诊疗中心是我国收治腹膜癌最多的中心之一，具有丰富的临床样本资料，我们应用贝伐珠单抗+环磷酰胺+奥沙利铂（Bev+CTX+OXA）方案治疗晚期腹膜假黏液瘤患者，观察到一定的疗效，但未形成研究结论，本研究的目的是基于北京世纪坛医院腹膜癌科研数据库中的真实世界数据，探讨 Bev+CTX+OXA 方案治疗晚期腹膜假黏液瘤患者的疗效、安全性及影响因素，以为临床治疗提供借鉴，为规范化诊疗模式和方案的建立提供数据支持及方向性探索。

2. 哪些人将被邀请参加本研究？

满足所有下列标准的患者资料将被纳入本研究：

（1）经病理组织学证实为 PMP；（2）曾行 CRS+HIPEC 治疗，无法再次手术者；（3）KPS>60 分；（4）具有可测量的靶病灶；（5）接受 Bev+CTX+OXA 方案治疗至少 2 周期；（6）临床病理及随访资料完整。

而符合下列其中之一的患者资料将被排除在本研究之外：

（1）合并其他恶性肿瘤；（2）无法配合完成疗效评价；（3）非结直肠来源的 PMP；（4）随访时间 <3 月。研究医生将根据您的实际情况及研究方案中的入选排除标准来判断您是否适合参加本研究。

3. 多少人将参与本研究？

本研究计划招募 33 名受试者。

4. 本研究包括哪些内容？

本研究为回顾性研究，通过病案查阅、电话问询等方法收集所有符合条件患者的相关资料，

包括临床病理特征、既往诊治情况（首发症状、误诊时间、误治时间、术前静脉化疗、术前腹腔灌注化疗、术前靶向治疗、非规范化手术、非规范化治疗等情况）、CRS+HIPEC 治疗情况[手术时间、术中输血情况、腹膜癌指数（peritoneal cancer index, PCI）评分、细胞减灭程度（completeness of cytoreduction, CC）评分、器官切除数量、腹膜切除区域数量、严重不良事件（severity adverse event, SAE）], 化疗前后血常规、肝肾功能、肿瘤标志物、心电图变化、不良反应事件及可测量靶病灶 CT 资料等。疾病无进展生存时间, 死亡时间等。影像学评估根据“实体肿瘤反应评估标准” (Response Evaluation Criteria in Solid Tumors, RECIST)1.1 版评价疗效。完全缓解（complete response, CR）, 所有靶病灶消失, 无新病灶出现, 至少维持 4 周; 部分缓解（partial response, PR）, 病灶最大直径之和减少 $\geq 30\%$, 至少维持 4 周; 疾病稳定（stable disease, SD）, 病灶最大直径之和减少未达 PR, 或增大未达疾病进展; 疾病进展（progressive disease, PD）, 病灶最大直径之和增大 $\geq 20\%$, 或出现新病灶。以（CR+PR）/总例数 $\times 100\%$ 计算客观有效率（objective response rate, ORR）, 以（CR+PR+SD）/总例数 $\times 100\%$ 计算疾病控制率（disease control rate, DCR）。所有患者的近期疗效在 2 周期结束后进行判定。安全性评价采用美国国家癌症研究所通用术语标准（National Cancer Institute Common Terminology Criteria, NCI-CTC）。采用统计学方法分析患者的生存曲线及预后影响因素。

5. 本项研究会持续多久？

本研究会持续 12 个月。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。

6. 参加本项研究的风险是什么？

本研究不会带来生理风险。然而, 可能存在信息安全方面的风险。我们会尽全力保护您提供的信息不被泄露, 然而, 我们并不能保证信息的绝对安全。本研究中我们所问您的一些问题可能会让您感到不舒服, 您可以拒绝回答此类问题, 同时, 研究过程中您随时都可以休息。在研究中任何时刻, 您都可以退出本研究。

7. 参加本项研究的获益是什么？

参加本项研究对您没有获益。但我们希望从您参与的本项研究中得到的信息在将来能够使您和与您病情相同的病人获益。

8. 是否一定要参加并完成本项研究？

您是否参加这个研究完全是自愿的。如果您不愿意, 可以拒绝参加, 这对您目前或未来的医疗不会有任何负面影响。即使您同意参加以后, 您也可以在任何时间改变主意, 告诉研究者退出研究, 您的退出不会影响您获得正常的医疗服务。

受试者退出后, 需明确今后将不收集与其有关的新数据, 并对如何处理之前收集的研究数据及因不良反应退出的数据向受试者做出细致说明。

9. 参加该项研究的费用和补偿

本研究为回顾性研究，所收集的数据均为患者住院期间已经产生的数据，故不会再额外增加患者的治疗费用，亦不会再额外施加药物干预。

10. 发生研究相关伤害的处理？

本研究为回顾性研究，该研究并不会对您的健康造成任何伤害。

11. 我的信息会保密吗？

如果您决定参加本项研究，您参加研究及在研究中的个人资料均属保密。可以识别您身份的信息将不会透露给研究成员以外的人员，除非获得您的许可。所有的研究成员都被要求对您的身份保密。您的档案将保存在有锁的档案柜中，仅供研究人员查阅。为确保研究按照规定进行，必要时，政府管理部门或伦理委员会的成员按规定可以在研究单位查阅您的个人资料。本项研究结果发表时，将不会披露您个人的任何资料。

12. 如果有问题或困难，该与谁联系？

如果您有与本项研究相关的任何问题，请联系张颖医师，联系电话 15210361838。

如果您有与受试者自身权益相关的问题，可与首都医科大学附属北京世纪坛医院科学研究伦理委员会联系，联系电话：010-63926603，18601318126。

13. 签字

研究者声明

我已向受试者（和法定代理人）讲解了**贝伐珠单抗+环磷酰胺+奥沙利铂方案治疗晚期腹膜假黏液瘤的疗效观察及影响因素分析**本项研究的背景、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，并解答了其提出的有关本项研究的问题；我告诉了该受试者遇到与研究相关问题时的联系方式；我告诉了该受试者（或法定代理人）他/她可以在研究期间的任何时候无需任何理由退出本项研究。

研究者：

研究者签名：

日期：

受试者声明

研究者向我说明了**化疗在腹膜假黏液瘤治疗中的应用价值——基于真实世界数据的临床研究**的研究背景、目的、步骤、风险及获益事项，我有足够的时间和机会提出问题，研究者做出的解答我很满意。我知道当我有问题或想进一步获得信息应当与谁联系。我阅读了这份知情同意书，决定参加本项研究。我知道我可以在研究期间的任何时候无需任何理由都可以退出本项研究。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：

受试者签名：

日期：

法定代理人：

法定代理人签字【如适用】：

日期：

与受试者关系：

附件：知情同意过程记录

知情同意过程记录

受试者无法阅读或签署知情同意书时，由其指定的代理人/监护人记录本页。

受试者通过何种方式进行的知情同意	☐ 医生/护士将知情同意书的内容读给受试者听并解答受试者的问题。
	☐ 代理人将知情同意书的内容读给受试者听，医生解答受试者的问题。
	☐ 受试者法定代表受试者阅读受试者须知且所有疑问都已获得医生的回答。
	☐ 其他：
受试者是否已经了解受试者须知全部内容	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用
受试者是否同意参加本项研究	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用
受试者是否同意“知情同意页”上的全部申明条款	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用
受试者无法签署本知情同意书的原因	☐ 残疾 ☐ 文盲 ☐ 未成年
	☐ 其他：_____
代理人与受试者的关系	☐ 夫妻 ☐ 父母 ☐ 子女 ☐ 兄弟
	☐ 其他：_____
监护人与受试者的关系	☐ 夫妻 ☐ 父母 ☐ 子女 ☐ 兄弟
	☐ 其他：_____
备注：	

受试者代理人/监护人签字：

姓名（楷书）	签名	/ / 签名日期
--------	----	----------