

检测 MLH1/MSH2 及 MSI 表达知情同意书

早期诊断结直肠癌及一些癌前病变,经过积极治疗和干预后能够降低结直肠癌的发病率和死亡率。早期诊断不仅可以提高生存率,还可以减轻病痛,节省费用,是结直肠癌防治的重要手段,评估 MSI 的表达和预后及化疗效果成为结直肠癌研究的热门和难点。本项目招募我院肠癌术后患者,通过分析其住院期间的术后病理表达中 MLH1/MSH2 的表达,分析其预后及临床特征。并根据其 MLH1/MSH2 表达结果,遵循自愿原则,进一步行微卫星不稳定 (MSI) 的基因扫描检查,判断基因表达类型,指导临床用药。

目的

评估结直肠癌预后及预测的指标尚不明确,近年来研究发现 MMR(MLH1, MSH2, MSH3, PMS1, PMS2, MSH6) 和 MSI (BAT26, D2S123, D5S346, BAT25, D17S250) 的表达与 II 期及 III 期的预后及预测其化疗效果有一定的关联,但国内外报道数据尚少,我院拟行在院肠癌术后患者的观察行分析,寻求基因表达与肠癌预后的相关性的证据,指导临床工作。

检测流程

由研究者招募符合条件的自愿者, MLH1、MSH2 的检测结果均已包含在术后病理的免疫组化结果中,无需重复检测。因我院术后病理结果检测只包括 MLH1 和 MSH2 两项,建议自愿者可行进一步 MSI 检测,包括 BAT26, D2S123, D5S346, BAT25, D17S250 五个位点,以精准评判自愿者的 MSI 状态。采取自愿者的血液,结直肠肿瘤组织及正常组织标本,检测相关 MLH1、MSH2 及 MSI 的表达。

参加本项目的风险和获益

本项目均由有资质的医务和实验室人员实施。这些检查项目不会对您造成任何伤害。

您不必为 MSI 表达检测支付费用,但您需要支付正常医疗中检查和诊疗所发生的医疗费用。

本项目检测会提高您对结直肠癌的认识,帮助您了解可能存在的健康隐患和预后相关信息。

本项目检测不会对您就医的过程产生影响。如果您在采集标本的时期内,出现任何不适或症状,建议您立刻前往医院接受进一步的相关检查。

实验结果存在不确定性,需要专业人员的操作和分析,并需要较长时间的检验,必要时研究者将与您联系并告知。

就整体而言,预期通过这个项目能够提高结直肠癌的早中期预后的判断,评价化疗效果;就个体而言,每个人从这个项目中的获益程度是因人而异的。

由于癌症的成因复杂而持久,参加本项目检测并不意味着会降低您患其他癌症和其它疾病的风险。

个人信息会严格保密

本项目涉及您个人的所有信息和检测结果将有我院肿瘤科保存,将会严格保密。我院相关部门将负责监督这项工作。在未经您同意的情况下不会向任何人和机构泄露您在该项目活动中所登记的任何个人信息。

问题咨询

您在参加此次项目过程中如有任何疑问,可以咨询南京市中医院肿瘤科电话: 52276241。

知情同意书

1. 我已经阅读过以上内容，并且已经详细了解到结直肠癌 MLH1/MSH2 及 MSI 表达检测的目的、内容、风险和获益。
2. 我同意参加这项目。我参加这项目是完全出自自愿的，我也知道在项目执行期间我随时都可以退出，而且不会遭到来自任何方面的歧视或不公正待遇。
3. 我已了解到这项筛查中我可能的获益和风险。
4. 南京市中医院肿瘤科会登记我的个人信息、检查结果、相关的健康档案和医疗记录。如需要，我同意将这些数据用于我国的医疗卫生事业和癌症研究而不索取任何报酬。我的个人信息将被严格保密，未经我同意不会泄露给任何个人和机构。

自愿者签名: _____
联系电话: _____

日期: 2014.3.2

研究者签名: _____

日期: 2014.3.2