

# FSIP1 在结肠癌组织中的表达及临床意义临床研究

## 受试者知情同意书——告知页

**1. 研究背景:** 结肠癌是消化系统最常见的恶性肿瘤之一，每年全球有约 120 万名患者被确诊为结直肠癌，而有超过 60 万名患者直接或间接死于结直肠癌。在我国，发病率约占全身恶性肿瘤的 12%-15%，目前我国每年新增约 13 万结肠癌患者，而其中年龄低于 30 岁的患者可达 15%，严重威胁着国人的生命和健康。

结肠癌的治疗以手术切除为主，辅以术后化疗和放疗。但在我国结肠癌早期发现率低，对于浸润性或有转移的结肠癌治疗效果较差。由此可见，恶性肿瘤侵袭、转移的生物学特性是影响预后的重要因素，也是肿瘤治疗的关键。结肠癌的发生和发展过程复杂，涉及癌基因的突变和活化，抑癌基因的失活以及增殖、凋亡调节机制的失调紊乱等多种遗传学改变。纤维性鞘结合蛋白 1 (fibrous sheath interacting protein 1, FSIP1) 又称 17- $\beta$  羟基类固醇脱氢酶 X (17- $\beta$ -Hydroxysteroid dehydrogenase X, HSD10)，由位于人类 15q14 位点的 HSD17B10 基因编码 (GenBank ID: 161835)。FSIP1 编码基因具有高度保守性，其蛋白产物是一种线粒体酶，可催化多种脂肪酸、醇类和类固醇的氧化反应，并精确调控染色体分离和维持微管系统稳定性。FSIP1 编码基因错义或沉默突变可能与 Alzheimer 病等退行性疾病和阿司匹林非耐受性哮喘发生有关。FSIP1 还参与了精原细胞的早期发育，其家族成员 FISP2 转录则开始于精原细胞发育晚期，与精子鞭毛细胞骨骼蛋白装配有关。在肿瘤学领域，FSIP1 单核苷酸多态性 (single nucleotide polymorphism, SNP) GG 纯合和 AG 杂合变异型相较于 AA 纯合野生型与砷暴露相关性膀胱癌的发生风险有关；FSIP1 高表达亦与膀胱癌细胞的恶性生物学行为和不良预后相关，并且这一过程可能与 PI3K/Akt 途径有关；FSIP1 还可能与非小细胞肺癌的紫杉醇类药物合成致死效应有关；FSIP1 敲除可促进多极纺锤体形成，延长有丝分裂周期，并增敏紫杉醇的微核化效应；Liu C 等研究发现，FSIP1 表达与乳腺癌的细胞生物学行为及预后有关。在正常组织中，除睾丸外几乎不表达 FISP1。为了探讨 FSIP1 于结肠癌的发生发展及临床病理学因素的相关性，本研究拟在人体组织学水平，应用免疫组化技术从组织水平大样本验证了 FISP1 在结肠癌中的异常表达，并分析 FSIP1 表达与结肠癌患者临床病理因素及预后的相关性。旨在明确 FSIP1 在结肠癌发生、进展过程中的生物学作用，为临床诊断、治疗和预后评估开辟新路径。

**2. 研究目的:** 探讨 FSIP1 在结肠癌组织中的表达及其临床意义。

**3. 研究方法及步骤:** 选取 2011 年 3 月至 2014 年 3 月于中国医科大学附属盛京医院经病理诊断为结肠癌的患者肿瘤组织和癌旁组织标本各 302 例，采用免疫组织化学法检测 FSIP1 在结肠癌组织和癌旁组织中的表达情况，应用 Spearman 相关系数及 Cox 回归模型分析 FSIP1 表达水平与临床病理因素及预后之间的关系，以及对生存的影响。

**4. 研究持续时间:** 2 月

**5. 受试者风险与受益:** 本研究使用的标本均为临床常规诊疗后废弃的标本，对患者常规诊疗没有任何影响，患者不因参加研究进行额外的检验/检查，对患者没有任何伤害，无明显风险及受益。

**6. 风险防范与救治预案:** 无风险。

**7. 保密措施:** 本研究去标识采用患者的标本和资料，充分保护患者隐私，严格保密。

**8. 自愿原则:** 在您充分了解本研究后，自愿选择是否参与。

**9. 受试者应了解的其他事项:** 无。

## FSIP1 在结肠癌组织中的表达及临床意义临床研究

### 受试者知情同意书——签字页

研究项目名称：FSIP1 在结肠癌组织中的表达及临床意义

项目负责人：耿东华副教授

依托单位：中国医科大学附属盛京医院

本人已仔细阅读：“FSIP1 在结肠癌组织中的表达及临床意义”临床研究报告告知页的全部内容，已了解这是一项临床研究，研究者已对研究目的、方法和步骤，以及研究的相关风险对我进行了详细解释，并对相关问题进行了解答。在此基础上，我自愿参加本研究。我已经充分了解：

1. 我自愿参加本研究，并愿意与研究人员合作，如实、充分地向研究人员提供必须的健康状况与相关信息。

2. 本研究结果只用于科研目的，除国家相关管理部门、中国医科大学附属盛京医院伦理委员会、研究者和监察员之外，我参加研究的个人资料均属保密，受法律保护。

3. 参加本研究无须我个人支付任何费用，相关研究费用由研究者承担。

4. 我参加研究是自愿的，可以拒绝参加或者在任何阶段以任何方式退出试验而不会遭到歧视或报复，我的医疗待遇与权益将不受影响。

受试者签名：

联系电话：

研究者签名：

联系电话：

年 月 日