

北京肿瘤医院医学伦理委员会

审批报告

审批号 2012031312

审批日期 2012 年 3 月 13 日

项目名称：影像学引导下放射性粒子植入治疗恶性肿瘤

项目负责人：北京肿瘤医院 朱旭 杨志

项目来源：新技术

审批意见

伦理委员会于 2012 年 3 月 13 日对上述新技术研究方案、知情同意书及有关内容进行了认真的讨论并进行了投票表决，投票人数 9 人，通过 1 票，修改后通过 8 票，修改后再议 0 票，未通过 0 票。

伦理委员会认为知情同意书应当做进一步修改：

1. 请细化知情同意书中研究可能带来的风险。

请将修改后的知情同意书送交伦理委员会再次审批。

伦理委员会主任签名

日期 2012 年 3 月 13 日



地址：北京市海淀区阜成路 52 号
邮编：100036
电话：0086-10-88196391

No. 52 Fu-cheng Road, Haidian District, Beijing
Beijing 100036, P.R. China
Tel: 0086-10-88196391

北京肿瘤医院医学伦理委员会 审批报告

审批号 2012031312

审批日期 2012 年 5 月 23 日

项目名称：影像学引导下放射性粒子植入治疗恶性肿瘤

项目负责人：北京肿瘤医院 朱旭 杨志

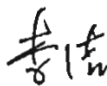
项目来源：新技术

审批意见

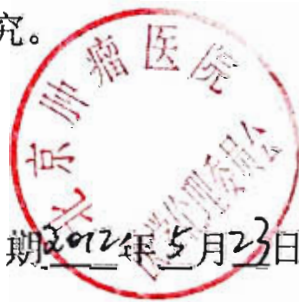
伦理委员会于 2012 年 5 月 23 日对上述新技术研究方案、知情同意书及有关内容进行了认真的讨论并进行了投票表决，投票人数 9 人，通过 1 票，修改后通过 8 票，修改后再议 0 票，未通过 0 票。伦理委员会认为知情同意书应当做进一步修改。

2012 年 5 月 23 日伦理委员会对修改后的知情同意书进行了审阅，认为其修改基本符合伦理要求，可以开始临床研究。

伦理委员会主任签名



日期 2012 年 5 月 23 日



地址：北京市海淀区阜成路 52 号
邮编：100036
电话：0086-10-88196391

No. 52 Fu-cheng Road, Haidian District, Beijing
Beijing 100036, P.R. China
Tel: 0086-10-88196391

北京肿瘤医院医学伦理委员会

名单及组成情况

Ethics Committee of Beijing Cancer Hospital Member List

Name 姓名	Gender 性别	Unit/Title 工作单位和技术职称	Title in the EC 委员会职务
Li Jie 李洁	Female 女	Medical Dept. of Beijing Cancer Hospital/ Professor 本院内科主任医师	Chairman 主任
Hao Chunyi 郝纯毅	Male 男	Surgery Dept. of Beijing Cancer Hospital/ Professor 本院外科主任医师	Member 副主任
Guo Jun 郭军	Male 男	Vice President& Renal Cancer and Melanoma Dept.of Beijing Cancer Hospital/Professor 本院副院长兼肾癌黑色素瘤科主任	Member 委员
Zhang Yanhua 张艳华	Female 女	Pharmacy Dept of Beijing Cancer Hospital/Chief Pharmacist 本院药剂科主任药师	Member 委员
Wang Tianfeng 王天峰	Male 男	Surgery Dept of Beijing Cancer Hospital/Associate Professor 本院外科副主任医师	Member 委员
ZhouYi 周毅	Male 男	Radiology Dept. of Beijing Cancer Hospital/Associate Professor 本院放射科副主任医师	Member 委员
Sun Yan 孙艳	Female 女	Radiotherapy Dept. of Beijing Cancer Hospital/ Professor 本院放疗科主任医师	Member 委员
ZengWeishi 曾唯实	Female 女	Logistics Command College of PLA/Professor 中国解放军后勤指挥学院教授	Member 委员
JiLei 纪磊	Female 女	Beijing Hua Wei Law Office/ Lawyer 北京华卫律师事务所律师	Member 委员
Tang Lili 唐丽丽	Female 女	Rehabilitation and Psychotherapy Dept. Of Beijing Cancer Hospital/ Associate Professor 本院康复心理科副研究员	Member 委员
Bai Yueling 白月玲	Female 女	Nursing instructor of Beijing Cancer Hospital 本院护理督导	Member 委员

The Ethics Committee of Beijing Cancer Hospital is constituted and functions in accordance with the "China GCP Guidelines" as set out by the "Drug Administration Regulations of People's Republic of China".

地址: 北京市海淀区阜成路 52 号
邮编: 100036
电话: 0086-10-88196391

No. 52 Fu-cheng Road, Haidian District, Beijing
Beijing 100036, P.R. China
Tel: 0086-10-88196391

北京肿瘤医院医学伦理委员会签到表 及保密协议

Ethics Committee of Beijing Cancer Hospital Attendance List & Confidential Agreement

作为北京肿瘤医院医学伦理委员会成员,我将对我所审阅的有关资料以及伦理委员会会议的内容保密。

As an Ethics Committee member of Beijing Cancer Hospital, I agree to hold the information of the protocol above and its relevant materials as a confidential manner.

伦理委员会主任签名: <u>李洁</u>	日期: <u>2012.03.13</u>
Signature	Date
伦理委员会成员签名: _____	日期: _____
Signature	Date
伦理委员会成员签名: _____	日期: _____
Signature	Date
伦理委员会成员签名: <u>周毅</u>	日期: <u>2012-3-13</u>
Signature	Date
伦理委员会成员签名: <u>王</u>	日期: <u>2012-3-13</u>
Signature	Date
伦理委员会成员签名: <u>王</u>	日期: <u>2012-3.13</u>
Signature	Date
伦理委员会成员签名: <u>王</u>	日期: <u>2012.3.13</u>
Signature	Date
伦理委员会成员签名: <u>王</u>	日期: <u>2012.3.13</u>
Signature	Date
伦理委员会成员签名: <u>王</u>	日期: <u>2012.3.13</u>
Signature	Date
伦理委员会成员签名: <u>王</u>	日期: <u>2012.3.13</u>
Signature	Date

地址: 北京市海淀区阜成路 52 号
邮编: 100036
电话: 0086-10-88196178

No. 52 Fu-cheng Road, Haidian District, Beijing
Beijing 100036, P.R. China
Tel: 0086-10-88196178

知情同意书

方案名称：影像学引导下放射性粒子植入治疗恶性肿瘤

方案版本号：1.0

日期：2012年2月12 日

知情同意书版本号：1.0

研究机构：北京大学肿瘤医院

患者姓名：

患者联系方式：

我们在此邀请您参加一项临床试验。本知情同意书提供给您一些信息以帮助您决定是否参加此项临床试验。请您用一定的时间仔细阅读下面的内容，如有不清楚的问题或术语，可以与有关医师进行讨论。

您参加本项研究是完全自愿的。您也可以和您的亲朋一起讨论，或者咨询您的主治医生，以便您做出是否参加此项临床试验的决定。您参加本项研究是完全自愿的。本次研究已通过北京肿瘤医院伦理委员会审查。

1. 研究背景：

放射性粒子组织间永久植入治疗肿瘤是指通过影像学引导技术将具有放射性的核素直接植入到肿瘤靶体积内或肿瘤周围，通过放射性核素持续释放射线对肿瘤细胞进行杀伤，达到治疗肿瘤的目的。

放射治疗分传统的外照射和组织间照射。传统的外照射因放射野大、正常组织耐受量低，其疗效常受到一定的限制。永久粒子植入是通过术中模板，在CT或B超引导下将放射性粒子植入肿瘤内，通过放射性粒子持续释放射线对肿瘤进行杀伤，目前临床常用的永久性植入治疗的粒子为Au、I和Pd，其中I应用最广。放射性粒子植入属于组织间内照射或微创介入性放射治疗，是近几年开展起来的治疗恶性肿瘤的新手段，主要是应用放射性粒子治疗计划系统（TPS）设计治疗方案，在CT或B超引导下将放射性粒子按肿瘤大小、形态植入肿瘤

内或受肿瘤侵犯的组织中，通过放射性粒子发出持续、短距离的放射线，使肿瘤组织遭受最大程度的杀伤，而正常组织不受损伤或仅有微小损伤，最终达到治疗目的。作为传统外照射放疗及化疗的一种补充治疗手段，I放射性粒子植入治疗恶性肿瘤具有近期疗效好，副作用小，安全性高的特点。

2. 研究目的：

本研究以恶性肿瘤患者为研究对象，开展开放性单臂影像学引导下放射性粒子植入研究，主要研究有效性和安全性。

3. 受试者的责任：

为了能使本项研究顺利和成功开展，请遵守以下规定：

- 您需要遵照研究者安排服药、接受检查。
- 在与研究医生确认前，您不能够随意改变您目前的治疗或开始任何新的治疗。
- 您需要告知研究医生有关您健康的问题，甚至是您认为不是很重要的问题。
- 您需要告诉研究医生您在参加研究前和研究中使用的除研究用药以外的其它所有药物（包括中草药）。
- 无论何种原因提前终止研究治疗，请您完成研究医生对您的最后评价。
- 您需要定期进行常规检查，以保障您的安全。
- 请您如实按要求记录您的服药日记卡，并在下次访视时交给您的研究医生。
- 您需要按医生和您约定的随访时间来医院就诊。您的随访非常重要，因为医生将判断您接受治疗的真正疗效。
- 在研究期间请您遵照医生的要求按时正确的服药。在您服用其他任何药物之前，请您告诉您的主管医生。在研究期间您不能随便使用其它抗癌药物，如您需要进行治疗，请事先与您的医生取得联系。
- 女性患者需要在确认没有怀孕的情况下才能接受治疗，如果在治疗过程中及治疗后90天受试者/配偶怀孕，有必要立即告诉您的医生。

4. 参加研究的风险与不适：

本次实验的两个分组所选用的治疗方式都是已经在国内上市多年的产品，前期临床研究试验充分，临床使用非常安全，但是仍旧可能引起的不良反应如

下： 很常见（发生率10%以上）

- 疼痛
- 发热
- 腹胀
- 恶心

常见（发生率>1%—<10%）

- 呃逆
- 胸水

罕见（发生率<0.1%）

- 过敏
- 栓塞
- 脊髓损伤

未知的风险

- 可能存在一些目前无法预知的风险及不良反应。

您可能不会出现任何不良反应，或者出现部分不良反应，程度分为轻度、中度或重度。如果出现上述不良事件，您的医生会给您积极的对症处理。

抽血的风险（常规检查外，需要额外抽2管5mL全血，用于如果适合您的研究情况，请在此处描述相关风险）

从胳膊静脉抽血的风险包括短暂的不适和/或青紫。尽管可能性很小，也可能出现感染、出血、凝血或晕厥的情况。

5. 参加研究的受益：

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。您参加这项研究，将有可能使肿瘤缩小、延缓出现疾病进展的时间、延长生存时间，但也有可能不获益。从本研究获得的信息，可能帮助确立一种新的治疗方法，将会造福将来可能患有类似疾病的其他患者。我们希望从您参与的本研究中得到的信息在将来能够对与您病情相同的病人有指导意义。

所有的血液检查都在您参加研究医院血液检验科完成，血液采集，检测，留存都会根据所在医院的管理标准执行。且额外保存的血液会用于基础科学研究

，研究结果可能会提高恶性肿瘤患者的早期诊断、疗效评价和预后评估。

6. 赔偿：

在您参加该项临床研究期间，如果出现任何与本研究有关的损害或发生严重不良事件时，您可以获得免费治疗和 / 或根据中国法律获得相应的赔偿。

7. 拒绝参加或者退出研究的权利：

您可以选择不参加本项研究，或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。

8. 隐私及保密问题：

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发起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。

9. 研究中如何获得帮助：

您可随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展，如果您有与本研究有关的问题，请联系与本科室联系。如果您在研究过程需要了解关于本项研究参加者权益方面的问题您可以联系北京肿瘤医院伦理委员会，联系电话010-88196391。

