

知情同意书·知情告知页

亲爱的患者：

医生已经确诊您为胰腺恶性肿瘤。我们将邀请您参加一项胆管支架联合胰管支架主动早期干预治疗胰腺癌相关并发症的有效性的研究，本研究为省卫生健康委医药卫生科技计划_____项目，课题编号：WKJ-ZJ-2136。

本研究方案已经得到杭州市第一人民医院伦理委员会审核同意进行临床研究。

在您决定是否参加这项研究之前，请尽可能仔细阅读以下内容。它可以帮助您了解该项研究以及为何要进行这项研究，研究的程序和期限，参加研究后可能给您带来的益处、风险和不适。如果您愿意，您也可以和您的亲属、朋友一起讨论，或者请医生给予解释，帮助您做出决定。

一、研究背景和研究目的

1.1 疾病负担和治疗现状

胰腺癌恶性程度高，局部进展快，近80%的患者发现时已经失去手术时机，五年生存率不足5%，是致死率最高的恶性肿瘤之一。除了致死率高这一显著特征外，晚期胰腺癌还容易出现各种相关并发症，其中最常见的包括梗阻性黄疸、消化道梗阻、腹痛及消化不良。胰腺癌相关并发症不仅严重影响了患者的生存质量，而且被认为加快了胰腺癌的进展，是造成胰腺癌高致死率的重要原因之一。因此，干预治疗胰腺癌相关并发症对于提升胰腺癌患者整体治愈率和提高生存质量都具有十分重要的意义。

围绕上述胰腺癌相关并发症的治疗，目前除了控制肿瘤本身增殖外，主要靠后期的姑息治疗。例如对于梗阻性黄疸，可通过植入胆管支架解除梗阻；对于消化道梗阻可通过置入消化道支架或者行消化道改道手术；对于癌性疼痛，除了口服止痛药物外，还可以进行腹腔神经节阻滞；而消化不良通常由于胰管梗阻所致，可通过置入胰管支架进行改善。然而，目前临床上针对上述胰腺癌相关并发症的治疗均是被动治疗，特别是胰管支架的置入时机，往往是在患者出现腹痛、消化不良等胰管梗阻症状出现之后，这不仅明显降低了患者的生存质量，而且影响了胰腺癌患者的整体治疗效果。

针对这一治疗现状，临床实践发现胰腺癌特别是胰头癌患者，往往因梗阻性黄疸而就诊，临床上在处理胆道梗阻的同时，对于不合并胰管扩张或梗阻的患者通常不会早期干预置入胰管支架，但75%的患者后期会出现如腹痛、消化不良等胰管压迫症状，此后再次通过ERCP手术置入胰管支架，既增加了费用、住院次数、手术风险，又降低了患者的生活质量。目前在单中心研究显示置入金属支架时预防性置入胰管支架的患者术后1、3

个月腹泻症状，生活质量评分改善，VAS 评分及体重变化优于未置入胰管支架患者。初步显示，双支架联合治疗胰腺癌，预防及治疗并发症安全可行。

1.2 本研究目的

本研究旨在通过前瞻性随机对照研究进一步研究胆管支架联合胰管支架主动早期干预治疗胰腺癌相关并发症的有效性。

1.3 研究参加单位和预计纳入参试者例数

本研究参加单位为杭州市第一人民医院。

据既往的研究，每组需招募 36 人，考虑到随机化后 15%左右的脱落率（因手术困难，不能支架置入，该研究有术后随访，存在联系不到患者的可能性），最终每组计划招募 42 名受试者。

二、 哪些人不宜参加研究

此处为排除标准

A. 术前合并血液系统疾病或存在凝血功能障碍（国际标准化比值 >1.3 ，血小板计数 $<50 \times 109/L$ ）；

B. 合并严重肝脏疾病、严重循环或呼吸功能障碍等不具备内镜手术指征者；

C. 孕妇或哺乳妇女；

D. 预计寿命 ≤ 4 周；

E. 拒绝签署知情同意书。

三、 如果参加研究将需要做什么？

1. 在您入选研究前，医生将询问、记录您的病史，评估患者病情。如符合纳入标准，且您自愿参加研究，将签署知情同意书。如您不愿参加研究，不会导致对您的偏见或影响对您的医疗护理。

2. 若您自愿参加研究，将按以下步骤进行：

（1）完善术前相关常规检查，包括 MRCP、胸片、心电图、肿瘤标志物、血生化、胰腺功能等；完善 VAS 评分，生活质量评分，若患者无法行 MRI 相关检查，则可行胰腺 CT 平扫+增强替代。

（2）内镜检查常规准备，包括术前 6 小时禁食水、麻醉等；

（3）患者接受完整的 ERCP，记录图像特征；

（4）根据分组通过 ERCP 置入胆道金属支架+胰腺支架或者仅置入胆道金属支架

（5）术后处理：术后监测生命体征，术后第 1 天早晨完善血常规及淀粉酶，术后禁

食 2 天, 禁水 1 天。静脉滴注 PPI 3 天, 抗生素 3 天, 抑酶 1 天。停静脉 PPIs 后改为口服 PPIs 14 天。若术后第一日胰酶升高, 则可延长抑酶时间。有感染征象者可延长抗生素周期或调整为更强抗生素。

(6) 随访: 术后 1 周, 4 周, 其后每 4 周使用 VAS 评估患者疼痛程度, 如有服用止痛药物, 则记录达到相同 VAS 评分所需服用止痛药物剂量。记录支架置入成功率及操作时间, 术后一月内并发症发生率。术前、术后每 4 周至术后 24 周记录患者肝功能、血淀粉酶, 总蛋白、白蛋白及体重变化。术后 1 年内患者生存时间。

3. 需要您配合的其他事项

在研究项目进行期间, 有可能会出现关于研究方法的新信息。如果出现了新信息, 您的研究医生将会及时告知您, 并就您是否还愿意继续参与本研究与您进行讨论。如果您决定继续参与研究, 您可能被要求签署一份新的知情同意书。随访阶段, 医生可能通过电话、门诊随访等方式了解您的情况。

四、 参加研究可能的受益

- (1) 本研究参加者内镜操作均由各医院消化科高年资专科医师进行;
- (2) 术后由专人负责随访, 可及时了解您的疾病动态, 及时为您提出合适方案;
- (3) 免费进行系统详细的病情评估, 随访期间免费提供病情咨询和指导等;
- (4) 优先提胰腺癌相关的门诊就诊、检查预约、住院等帮助。

如参加此项研究有可能使您的疾病情况得到及时的评估并指导后续治疗, 但是无法做出保证。您不会从本研究中获得任何形式的直接经济利益。

五、 参加研究可能的不良反应、风险和不适、不方便

与内镜操作有关: (1) 心脑血管意外; (2) 咽喉部擦伤; (3) 严重出血; (4) 消化道穿孔; (5) 感染; (6) 急性胰腺炎; (7) 胰瘘; (8) 吸收热。

与该疾病有关: (1) 肿瘤复发、转移、恶变, 自发破裂; (2) 针道转移。

如果在研究期间您出现任何不适, 或病情发生新的变化, 或任何意外情况, 不管是否与研究有关, 均应及时通知您的医生, 他/她将对做出判断并给与适当的医疗处理。

六、 有关费用

参加本研究进行的血常规、肝肾功能、凝血功能, 常规心电图、腹部增强 CT 等检查费用按照住院收费流程自行缴纳; 但后续的数据收集及分析的费用由医院承担。

研究期间, 医生将尽全力预防和治疗由于本研究可能带来的伤害。如果在临床研究中出现不良事件, 医学专家委员会将会鉴定其是否与研究有关。申办者将按照相关规定

对与研究相关的损害提供相应的治疗费用及经济补偿。

七、 个人信息的保密

在研究过程中获得的关于您个人的任何信息和数据都将被严格保密。您的血液标本将以研究编号/数字而非您的姓名加以标识，可以识别您身份的信息将不会透露给研究小组以外的成员，除非获得您的许可。任何有关本项研究结果的公开报告将不会披露您的个人身份。我们将在法律允许的范围内，尽一切努力保护您个人医疗资料的隐私。

按照医学研究伦理，除了个人隐私信息外，研究数据将可供公众查询和共享，查询和共享将只限于基于网络的电子数据库，保证不会泄漏任何个人隐私信息。

八、 怎样获得更多的信息？

您可以在任何时间提出有关本项研究的任何问题，并得到相应的解答。如果在研究过程中有任何重要的新信息，可能影响您继续参加研究的意愿时，您的医生将会及时通知您。

九、 可以自愿选择参加研究和中途退出研究

是否参加研究完全取决于您的意愿。您可以拒绝参加此项研究，或在研究过程中的任何时间退出本研究，这都不会影响您和医生间的关系，都不会影响对您的医疗或有其他方面利益的损失。

出于对您的最大利益考虑，医生或研究者可能会在研究过程中随时中止您继续参加本研究。

十、 现在该做什么？

是否参加本研究由您自己（和您的家人）决定。

在您做出参加研究的决定前，请尽可能向您的医生询问有关问题。

感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本研究，请告诉您的医生，他/她会为您安排一切有关研究的事务。请您保留这份资料。

知情同意书. 同意签字页

临床研究项目名称: 胆管支架联合胰管支架主动早期干预治疗胰腺癌相关并发症的有效
性

课题承担单位: 杭州市第一人民医院

课题协作单位: 无

课题任务书编号: WKJ-ZJ-2136

同意声明

我已经阅读了上述有关本研究的介绍, 而且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。

我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的, 我确认已有充足时间对此进行考虑, 而且明白:

- 我可以随时向医生咨询更多的信息。

- 我可以随时退出本研究, 而不会受到歧视或报复, 医疗待遇与权益不会受到影响。

我同样清楚, 如果我中途退出研究, 特别是由于药物的原因使我退出研究时, 我若将我的病情变化告诉医生, 完成相应的体格检查和理化检查, 这将对整个研究十分有利。

如果因病情变化我需要采取任何其他的治疗, 我会在事先征求医生的意见, 或在事后如实告诉医生。

我同意药品监督管理部门伦理委员会或申办者代表查阅我的研究资料。

我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。

最后, 我决定同意参加本研究, 并保证尽量遵从医嘱。

患者签名:

2021 年 01 月 05 日

联系电话:

我确认已向患者解释了本试验的详细情况, 包括其权力以及可能的受益和风险, 并给其一份签署过的知情同意书副本。

医生签名: —

2021 年 01 月 05 日

医生的工作电