

知情同意书

食管癌是全球癌症死亡的重要原因，手术切除是早期食管癌的首选治疗方案。食管癌手术中在切除肿瘤后，涉及使用管状胃来重建食管。有文献研究显示，在糖尿病患者中，进行胃大部切除术会在术后造成低血糖，部分患者能够观察到糖尿病的缓解，包括针对重度肥胖的患者，袖状胃切除术能够明显降低体重并改善包括糖尿病在内的代谢综合征。然而管状胃在食管癌手术后对于血糖代谢的影响目前缺少相关报道。如何理解管状胃重建后血糖代谢的变化，是一个具有重要临床意义的课题。我们将要开展一项合并 2 型糖尿病的食管癌切除管状胃重建术后血糖变化的研究，您符合该项研究的入组条件，因此，我们想邀请您参加该项研究。本知情同意书将向您介绍该研究的目的、步骤、获益、风险、可能给您带来的不便或不适等，请仔细阅读后慎重做出是否参加该研究的决定。当研究人员向您说明和讨论知情同意书时，您可以随时提问并让他/她向您解释您不明白的地方。您可以与家人、朋友以及您的主治大夫讨论之后再决定。

项目名称：肺癌分子分型及术后复发监测的应用探索

(版本号：V3.0 ;日期：2018 年 01 月 09 日)

本项研究的项目组长单位为重庆大学附属肿瘤医院胸外科，项目负责人为江跃全。

第一部分 受试者须知

1. 为什么进行这项研究？

系统评价合并2型糖尿病的食管癌患者的术后血糖的变化，以及糖尿病缓解的情况。

2. 哪些人将被邀请参加这项研究？

符合以下情况可纳入研究

- (1) 病理学确诊 IB, IIA, IIB, IIIA 期食管癌，且合并 2 型糖尿病
- (2) 年龄>18 周岁且<80 周岁
- (3) 未接受过包括放疗、化疗和手术等治疗的初治患者
- (4) 预期能达到满意的肿瘤组织完全切除手术
- (5) 预计生存期大于 3 个月
- (6) 能够理解研究方案并自愿参与本研究，签署知情同意书
- (7) 能够配合采集各个节点的样本，以及提供相应的临床信息

有以下情况排除研究

- (1) 拟进行新辅助治疗
- (2) T3-4N1 食管癌

- (3) 临床 N2 多站纵隔淋巴结转移、预期不可能完全切除
- (4) 术后化疗患者体能状态评分>2 分
- (5) 术后靶向治疗患者体能状态评分>4 分
- (6) 确诊食管癌前 5 年内患有其他恶性肿瘤
- (7) 有严重精神疾病病史者
- (8) 具有研究者认为不适合入选的任何其他情况

3. 多少人将参与这项研究？

本研究计划招募 100 名受试者。

4. 本研究包括哪些内容？

- (1) 获取基本临床资料（年龄、家族史、肿瘤标记物、影像学 CT、肿瘤亚型、治疗方式等）；
- (2) 获取术前、术后 1 个月、术后 3 个月、术后半年、术后 1 年的血糖、糖化血红蛋白、体重情况。

5. 这项研究会持续多久？

本研究将会持续 3 年。

6. 参加本项研究的风险是什么？

- (1) 采血风险（穿刺疼痛、穿刺点出血、穿刺点瘀斑、穿刺点感染、晕针）。
- (2) 血样及组织标本检测失败风险（检测失败，无法为后续治疗提供参考）。

7. 参加本项研究的获益是什么？

患者可了解术后血糖控制情况，便于临床医生发现多种关键信息，包括糖尿病用药调整，对临床诊疗有一定的参考价值。

8. 是否一定要参加并完成本项研究？

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退出研究，您的退出不会影响您获得正常的医疗服务。原则上，在您退出之后，研究者将严密保存您的相关信息直至最终销毁。但在以下极少数情况下，研究者将继续使用或透露您的相关信息，即使您已经退出研究或研究已经结束。这些情况包括：

- (1) 除去您的信息将影响研究结果的科学性或对数据安全的评价。
- (2) 为研究、教学或其他活动提供一些有限的信息（这些信息不会包括您的姓名、身份证号码、或者其他能识别您身份的个人身份）。

一旦出现任何可能会影响您决定是否继续参加该项研究的信息，我们会及时告知您。

9. 研究信息的获取，建议包含以下要素：

- (1) 本研究血糖监测结果可协助治疗方案选择。
- (2) 研究结果将被发表于正规杂志，用于学术交流。

10.关于研究费用

观察性研究，无额外费用。

11.参加该项研究受试者是否获得报酬？

本研究无报酬提供。

12.发生研究相关伤害的处理？

如果出现研究相关的不良伤害，可以在重庆大学附属肿瘤医院获得免费治疗，并按照中国相关法律进行补偿/赔偿。

13.我的信息会保密吗？建议包含以下要素：

标本信息含有患者姓名及住院号，标本、临床数据、随访信息资料均受到严格保密。

14.如果我有问题或困难，该与谁联系？

如果您有与本研究相关的任何问题，请联系（重庆大学附属肿瘤胸外科 江跃全 023-65075673）。

如果您有与受试者自身权益相关的问题，可与中日友好医院伦理委员会联系，联系电话：
023-65075482。

感谢您阅读以上资料。如果您决定参加临床研究，请告诉您的医生，他/她会为您安排一切有关临床研究的事宜。请您保留这份资料。

第二部分 知情同意签名

一、我已详细阅读了肺癌分子分型及术后复发监测的应用探索科研项目的知情同意书，我的医师已向我作了详尽的研究方案说明，我完全了解参加本次研究的目的、性质、方法及我的权益和风险，得知我的个人资料是保密的，隐私权也得到保护。

我自愿参加本次研究，并同意按照研究方法和知情同意书的内容配合医生操作，认真完成本次研究。

本知情同意书共4页，我将得到签名后的知情同意书复印件。

受试者签字（印刷体）（手写体）日期

受试者法定代理人签字（必要时），（印刷体）（手写体）日期

联系电话：

二、我已向该受试者充分解释和说明了本临床试验的目的、操作过程以及受试者参加该试验可能存在的风险和潜在的利益，并满意地回答了受试者的所有有关问题。

主要研究者或研究者指定的研究人员（对受试者进行告知者）签名

（印刷体）（手写体）日期

联系电话：

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	<input type="checkbox"/> 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。
	<input type="checkbox"/> 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。
	<input type="checkbox"/> 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。
	<input type="checkbox"/> 其他：_____
受试者是否已经了解受试者须知全部内容	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用
受试者是否同意参加本项研究	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用
受试者是否同意“知情同意页”上的全部申明条款	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用
受试者无法签署本知情同意书的原因	<input type="checkbox"/> 残疾 <input type="checkbox"/> 文盲 <input type="checkbox"/> 未成年
	<input type="checkbox"/> 其他：_____
代理人与受试者的关系	<input type="checkbox"/> 夫妻 <input type="checkbox"/> 父母 <input type="checkbox"/> 子女 <input type="checkbox"/> 兄弟
	<input type="checkbox"/> 其他：_____
监护人与受试者的关系	<input type="checkbox"/> 夫妻 <input type="checkbox"/> 父母 <input type="checkbox"/> 子女 <input type="checkbox"/> 兄弟
	<input type="checkbox"/> 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