

研究项目知情同意书

课题名称：《一例直肠癌术后超晚期孤立性食管转移瘤的临床诊断、治疗与预后分析》

尊敬的患者：

我们诚挚地邀请您参与一项临床病例研究。在您决定是否参与之前，请仔细阅读以下内容。它可以帮助您了解本研究的目的、过程、潜在风险、益处以及您的权利。您有权在任何时候提出任何疑问，并可以随时决定退出本研究。

一、研究目的与背景

本研究旨在详细分析并报告您所经历的“直肠癌术后十年出现食管转移”这一罕见病例。通过系统总结您的诊断过程、多学科团队治疗决策以及治疗反应，我们希望为全球医学界提供宝贵的经验，加深医生们对肿瘤超晚期复发、转移模式以及个体化治疗的认识，从而在未来惠及更多有类似情况的患者。

二、研究流程

如果您同意参与，研究者将：

1. 收集并分析您在本次诊疗过程中产生的、去除了您个人身份信息的病历资料。这包括但不限于：病史记录、实验室检查结果、影像学资料（如CT、PET-CT、内镜图像）、病理学报告（包括免疫组化和基因检测报告）以及治疗记录。
2. 对这些资料进行医学和科学分析。
3. 将分析结果撰写成医学论文或报告，用于学术交流或在医学期刊上发表。

三、潜在风险与不适

本研究为回顾性病例分析，不涉及对您的任何额外检查或治疗。您的所有数据均来自于您已完成的、作为标准医疗一部分的病历记录。因此，本研究不会对您的身体造成任何额外的直接风险或不适。

主要的潜在风险在于个人信息泄露。我们郑重向您承诺，我们将采取最严格的措施来保护您的隐私。

四、隐私保护措施

1. 去标识化处理：在研究发表的所有形式（包括论文、图表、会议报告）的材料中，我们将完全移除所有能直接识别您个人身份的信息，例如您的姓名、身份证号、住址、联系电话和具体就诊日期（将使用年份代替）。您的病历将被赋予一个唯一的研究编号。
2. 数据保密：所有包含您身份信息的原始数据将被严格加密保存，仅限本研究团队的核心成员在必要时访问。

五、影像资料使用专项授权

本研究的一个重要组成部分是展示您的医学影像资料（例如CT、PET-CT、内镜照片等），以清晰地说明病情。这些影像可能会以去标识化的形式（即不包含我的姓名等个人信息）作为插图、附图在医学论文、期刊、书籍、学术会议报告或在线科学数据库中公开发表。尽管我们已经尽力移除所有身份信息，但由于人体解剖结构的独特性，理论上存在极微小的可能性被专业人士识别。我已充分了解并接受此风险。

六、您的权利

您的参与是完全自愿的。

- 您有权在任何时候、无需任何理由退出本研究，这绝不会影响您与您的主治医生之间的关系，更不会对您未来的治疗方案和医疗质量造成任何不利影响。
- 如果您决定退出，您可以要求研究者停止收集和使用您的数据。

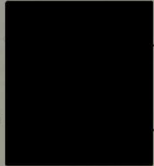
本人确认：

- 我已阅读并理解了本知情同意书的全部内容。

- 我有充足的时间进行考虑，并有机会就疑问向研究人员提问，且已得到满意的答复。
- 我理解我的参与是自愿的，我可以随时退出。
- 我特别理解并同意本同意书所有条款。

我自愿同意参与此项临床研究。

患者签名：



日期：



研究者签名：



日期



川北医学院附属医院肿瘤科放射治疗同意书

患者姓名

临床诊断(分期): 直肠癌术后食管转移

放疗号: 20250714

患者已确诊为上述肿瘤,通过主管医生的介绍与沟通,患者与家属慎重考虑后自愿选择:姑息性放疗。通过放射治疗病情可望治愈或缓解,但也可能无效或恶化。在放射治疗过程中或治疗后可能引起下列相关并发症及风险:

1. 全身反应: 乏力, 发热, 困倦, 嗜睡等;
2. 神经系统: 头晕, 头痛, 癫痫, 记忆力下降, 放射性中枢神经及外周神经损伤(声嘶、呛咳、吐词不清、呕吐、肢体麻木无力、瘫痪等);
3. 呼吸系统: 喉水肿, 鼻腔干燥、狭窄、闭锁, 鼻窦积液, 放射性气管炎或放射性肺炎(咳嗽、咯痰、胸痛、气促、呼吸困难甚至窒息、肿瘤坏死脱落导致咯血、气管穿孔、发热等), 肺纤维化致肺功能受损甚至肺心病;
4. 消化系统: 口干, 张口受限, 味觉减退, 放射性龋齿, 食欲下降, 恶心, 呕吐, 放射性食管炎(吞咽疼痛、吞咽困难、溃疡、穿孔、出血、狭窄、声嘶等), 放射性肝功能损害, 放射性肠炎、穿孔、出血、狭窄、梗阻等;
5. 心血管系统: 放射性心脏损伤(心率失常、心肌炎、心肌缺血、心包炎、心包积液等), 肿瘤坏死血管破裂、大出血致命;
6. 骨骼肌肉关节系统: 骨骼生长受阻, 脊柱侧弯, 畸形, 放射性脊髓炎, 骨坏死, 软骨坏死, 关节僵直, 肌肉萎缩, 病理性骨折等;
7. 内分泌系统: 垂体功能下降, 甲状腺功能下降致内分泌失调;
8. 皮肤及感受器: 湿性皮炎, 皮肤血管扩张, 皮肤脱屑、萎缩、溃疡, 皮下软组织萎缩、纤维化; 视力下降, 放射性白内障导致失明, 角膜溃疡、失明, 耳朵疼痛、渗液, 中耳炎, 听力下降甚至丧失等;
9. 血液系统: 骨髓抑制导致白细胞下降, 血小板下降, 红细胞下降, 血红蛋白下降等;
10. 泌尿、生殖系统: 肾脏及输尿管损伤, 膀胱穿孔、出血, 尿道出血、狭窄、闭锁, 性功能下降, 盆腔纤维化等。
11. 其他: 放射致癌致畸, 因个体特异性导致不可预知的情况, 如属于再次放疗则上述相关并发症及风险发生的可能性将明显增加。

上述各点, 本人及家属都已得到医师详尽告知, 对治疗可能的风险及并发症、后遗症完全知情, 愿意按照医师制定的放射治疗及综合治疗计划进行治疗。按此计划进行治疗后出现上述情况, 能予以理解, 不作追究, 并保证承认全部医疗费用。

患者签名

家属签名

医师签名

时间

川北医学院附属医院肿瘤科治疗同意书

患者姓名：[REDACTED]

临床诊断（分期）：直肠腺癌术后食管转移

方案：西妥昔单抗+CAPOX 方案全身治疗，食管转移灶 VAMT 放疗

1. 患者已确诊为上述肿瘤，通过主管医生的介绍与沟通，患者与家属慎重考虑后自愿选择：化疗。通过全身化疗病情可望治愈或缓解，但也可能无效或恶化。目前告知如下：
2. 可能达到的疗效：化疗作为治疗肿瘤的主要手段之一，已广泛应用于临床，并对多种肿瘤具有良好的疗效，部分肿瘤病人经化疗可以得到根治，更多的病人经过化疗后可以延长生存时间，改善生活质量；部分肿瘤对化疗药物不敏感，或继发耐药，这样的病人化疗可能效果不理想甚至无效。
3. 治疗可能引起的不良反应：化疗药物的毒副作用主要表现为恶心、呕吐、头晕、便秘，骨髓抑制，感染，脱发，口腔黏膜炎，神经毒性，胃肠道炎症，溃疡，泌尿道损伤等常见的症状。同时还有可能对人体的心、肝、肾功能等造成不同程度的伤害。部分刺激性较强的化疗药物外渗还有可能造成静脉炎、局部组织损伤、严重者引起局部组织坏死。此外，还有一些药物可能引起腹泻，致命性过敏、肿瘤坏死脱落引起气管、消化道穿孔，血象过低引起内出血或严重感染等均可导致生命危险。
4. 化疗、靶向联合局部放疗：全身系统化疗联合靶向治疗，可以获得更好的疗效，但可能会增加不良反应的发生。治疗期间，不排除病情进展或全身其他部位新发远处转移的可能性。

上述情况，本人及家属都均已得到医师的详尽告知，对治疗可能的风险及并发症、后遗症完全知情，愿意按照医师制定的化疗治疗计划进行治疗。按此计划进行治疗后出现上述情况，能予以理解，不作追究，并保证承担全部医疗费用。

患者签名 [REDACTED]

家属签名 [REDACTED]

医师签名 [REDACTED]

时 间 [REDACTED]