

## 知情同意书

项目名称：同期选择性 PVE 联合 TACE 计划性肝切除治疗剩余肝脏体积不足 HCC 的作用机制和应用研究

方案版本号及版本日期：01，2019 年 07 月 18 日

知情同意书版本号及版本日期：01，2019 年 07 月 18 日

尊敬的受试者：

我们邀请您参加浙江省人民医院医院批准开展的“同期选择性 PVE 联合 TACE 计划性肝切除治疗剩余肝脏体积不足 HCC 的作用机制和应用研究”。本研究将在浙江省人民医院开展，预计将有 60 名受试者自愿参加。本研究已经得到浙江省人民医院伦理委员会的审查和批准。

本须知将提供给您一些信息以帮助您决定是否参加此项临床研究，您是否参加本研究完全是自愿的，且您的决定将不会影响到您在本院的正常诊疗权益和待遇。若您选择参加本研究，我们研究团队将在研究过程中尽力保证您的安全和权益！

本须知提供给您一些信息以帮助您决定是否参加此项临床研究。请您仔细阅读，如有任何疑问请向负责该项研究的研究者提出。

### 一、研究目的：背景意义

肝细胞肝癌(hepatocellular carcinoma, HCC)是最常见的恶性肿瘤之一，目前肝切除术是 HCC 患者获治愈可能的首选治疗手段，但仅 10-20% 的患者在诊断时有手术切除的机会。肝切除术后剩余肝体积 (Future liver remnant, FLR) 不足是 HCC 患者不能手术切除的主要原因。因此，对于术前评估存在 FLR 不足的 HCC 患者，需要通过各种手段在较短的时间内有效增加 FLR 体积和功能，使患者获得肝脏手术切除的机会，即计划性肝切除术。

本项目立项的意义在于创新性的通过将同期 TACE 和高选择性的 PVE 引入剩余肝脏体积不足的 HCC 患者治疗过程中，建立更安全更高效更快速地促进 FLR 增生新模式，提高 FLR 不足肝癌患者的手术切除率，提高生存率和生存质量；研究建立同期选择性 PVE 联合 TACE 计划性肝切除技术标准和方案体系。通过多种细胞因子和多条信号转导通路的研究，探索和论证同期选择性 PVE 联合 TACE 高效促进 FLR 增生的分子作用机制，为该计划性肝切除治疗方案奠定理论依据。





## 二、研究过程：

1. 如果您同意参与这项研究，我们将对您进行编号，建立病历档案。
2. 随机单盲抽取入组组别，分别为单纯 PVE 组，序贯 TACE 联合 PVE 组，同期选择性 PVE 联合 TACE 组。
3. 在研究过程中，术前我们需要采集一些您的标本，将由专业人员为您取样，包括抽取静脉血（每周一次，每次 10ml，约 6 次，视具体病情而定），肝脏组织活检（每 3 月一次，约 2-3 次，视具体病情而定）等。
4. 由专业的介入科医生完成常规的 TACE 以及 PVE 操作。
5. 术后 1-6 周每周按照病情抽取静脉血化验（每周一次，每次 10ml，约 6 次，视具体病情而定），必要时肝活检穿刺每 3 月一次，约 2-3 次，视具体病情而定），肝脏 CT 评估肝脏体积（2-4 周一次，约 2 次），是否达到手术要求。
6. 达到手术要求后行手术治疗，未到达手术要求的继续观察、或采用其他治疗手段，如介入化疗，靶向治疗，免疫治疗等等（根据具体病情而定）。

## 三、可能的风险与不适：

1. PVE 和 TACE 操作的常见并发症：包括出血、胆瘘、疼痛、发热、肝功能损害、恶心呕吐等消化道反应、骨髓抑制等。
2. 如达到手术标准，行肝脏切除术的常见意外及并发症：包括出血，胆瘘，肝肾功能不全甚至衰竭，再次手术，腹腔感染，切口感染，肺部感染，心脑血管意外，多脏器功能衰竭，死亡等。
3. 操作后剩余肝脏体积未增生或增生未达到手术要求可能。

## 四、预期获益：

1. 存在控制或延缓肿瘤继续进展可能。
2. 存在增加剩余肝脏体积可能，为原本无法手术的患者创造手术机会，提高肿瘤切除率，延长生存时间。

## 五、替代治疗：参加本研究可能改善或不能改善您的健康状况，您可以选择：

1. 不参加本研究，继续您的常规治疗。常规治疗方式有以下几种：介入化疗、靶向药物、放疗、肝移植、射频或微波消融、生物免疫治疗，中医中药等。
2. 参加别的研究。
3. 不接受任何治疗。

请与您的医生协商您的决定。

## 六、免费治疗：



本项研究中所有费用均需患者自行承担（均为常规治疗操作费用）。

#### 七、赔偿：

本项目中的操作均为临床常规的治疗性操作，为医疗性操作，存在发生意外和并发症的风险，属于免责，无赔偿机制。

**八、保密性：**任何研究中获得的关于您的信息将被放置于您的个人病历中存放于医院病案管理室并被严格保密，且仅用于本研究。任何有关本项研究结果的公开报告不会披露您的个人身份信息。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。

在必要情况下，研究者、研究主管部门、伦理委员会及上级核查部门将在签署保密协议的前提下被允许查阅您的医疗记录及相关信息。当您签署了这份知情同意书，代表您同意您的个人和医疗信息被用于上述所描述的场所。

**九、自愿性：**您可以选择不参加本项研究，或者在任何时候通知研究者要求退出研究，您的数据将不纳入研究结果，您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

如果您需要其它治疗，或者您没有遵守研究计划，或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其它原因，研究医师可以终止您继续参与本项研究。

**十、受试者义务：**作为研究受试者，您有以下职责：如实提供有关自身病史和当前身体状况的真实情况；告诉研究医生自己在本次研究期间所出现的任何不适；不得服用受限制的药物、食物等（如对肝功能影响较大的药物）；告诉研究医生自己在最近是否曾参与其他研究，或目前正参与其他研究。

**十一、联系方式：**您可随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展，若发生与本研究相关的安全性新信息，我们也会及时通知您。如果您有与本研究有关的问题，或您在研究过程中发生了任何不适与损伤，或有关于本项研究参加者权益方面的问题您可以通过 13575784925 与 刘杰 联系。

如果您对参与本研究的权益和健康有任何问题或诉求，您可以联系浙江省人民医院伦理委员会，联系电话：0571-85893643。





### 知情同意书签字页

我已经阅读了本知情同意书。

我有机会提问而且所有问题均已得到解答。

我理解参加本项研究是自愿的。

我可以选择不参加本项研究，或者在任何时候通知研究者后退出而不会遭到歧视或报复，我的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

如果我需要其它治疗，或者我没有遵守研究计划，或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其它原因，研究医师可以终止我继续参与本项研究。

我将收到一份签过字的“知情同意书”副本。

受试者姓名：\_\_\_\_\_

受试者签名：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

我已准确地将这份文件告知受试者，他/她准确地阅读了这份知情同意书，并有机会提出问题。

研究者姓名：\_\_\_\_\_

研究者签名：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

(注：如果受试者不识字尚需见证人签名，如果受试者无行为能力时则需代理人签名)