

知情同意书

方案名称（课题名称）：冷内镜黏膜切除术与常规内镜黏膜切除术治疗 10-19mm 结直肠息肉的对比研究

研究中心：湖州师范学院附属第一医院

主要研究者：陆会飞、丁文、马昕、危贵君

尊敬的受试者（法定代理人）：

我们将邀请您参加一项临床研究。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。

如果您愿意，请仔细阅读以下内容。

一、研究目的

近年来，结直肠癌（colorectal cancer,CRC）发病率呈上升趋势，严重影响人类生命健康。绝大多数 CRC 是由腺瘤性息肉发展而来，减少 CRC 发病率的最有效手段是早期发现和摘除癌前病变。热圈套息肉切除术（hot snare polypectomy,HSP）和冷圈套息肉切除术（cold snare polypectomy,CSP）是目前摘除肠息肉的主要方式，因穿孔、出血风险低的优势，CSP 在近几年被迅速得到应用，其已被欧洲和美国内镜学会推荐为切除小于 10mm 的结直肠息肉，但对于 10-19mm 较大结直肠息肉的摘除方式仍不明确。EMR 现已成为 HSP 主要方式，并被常用于切除超过 9mm 的结直肠息肉，但近年来有研究证实了 CSP 切除 > 10mm 息肉是安全有效的，并且最新的美国内镜学会建议有条件的可进行 CSP 或 C-EMR 摘除 10-19mm 的无蒂息肉病变。目前关于 C-EMR 与常规 EMR 切除 10-19mm 较大结直肠息肉的对比研究鲜有报道，本研究主要通过比较 C-EMR 与常规 EMR 治疗 10-19mm 结直肠息肉的效果和安全性，为较大结直肠息肉的切除方式提供参考选择。

二、研究过程

我们的课题主要是行结肠镜检查并行息肉摘除，在检查前需要口服泻药清洁肠道，每位患者的手术均由经验丰富的内镜操作医生和护士协助进行。采用内镜相关技术认真详细评估每枚息肉情况，判定能否使用 C-EMR 或常规 EMR 进行切除治疗。EMR 组于病灶边缘注入含有亚甲蓝和肾上腺素混合生理盐水溶液使黏膜下层分离并抬举征阳性后，再使用圈套器套取病灶及周边 1-3mm 正常黏膜，收紧后予以高频电切除；C-EMR 组在 EMR 组操作方法基础上，直接勒紧圈套器摘除息肉，不使用高频电切设备。对两组患者的创面进行多次生理盐水冲洗，

仔细检查有无息肉残留和出血，对于常规 EMR 组若存在息肉残留，则再次电凝追加切除，对于 C-EMR 组若存在息肉残留，则通过圈套器或者活检钳追加摘除，在息肉切除部位的创面基底和左右切缘各活检 1 块，所有标本均送病理检查，最后根据术后创面情况决定是否采用一次性止血夹封闭创面。主要对两组患者的内镜下完整切除率、组织学完全切除率、息肉切除时间、手术相关并发症发生率包括出血和穿孔、止血夹使用数量、术后复发、性别、肠道准备评分（波士顿评分）、年龄、内镜下巴黎分型、病理组织学类型、直径大小、息肉部位等相关指标进行统计分析，以评估两种治疗方式的利弊。如果您同意参与这项研究，我们将对每位受试者进行编号，建立病历档案，在研究过程中，每位受试者需要进行问卷调查收集您的个人相关信息，我们需要采集一些您的标本，将由专业人员为您取样，每位受试者需要进行结肠镜检查并且根据结肠镜检查结果视情况而定进行肠镜下肠息肉摘除和分配到不同组别，我们会对您的肠粘膜标本进行医学检测并分析结果，您的所有样本仅用于本研究。

三、风险与不适

对于您来说，所有的信息将是保密的。您的结肠镜检查和样本采集将严格按照无菌要求操作，结肠镜检查和样本采集可能会有一些风险，包括肠道出血、肠道穿孔、腹腔感染、腹痛腹胀、无痛麻醉意外、心脑血管意外等。

四、受益

通过对您的标本进行检测将有助于对疾病作出诊断，为您的治疗提供必要的建议，或为疾病的研究提供有益的信息。

五、责任

作为受试者，您有以下职责：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；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。

六、隐私问题

如果您决定参加本项研究，您参加试验及在试验中的个人资料均属保密。您的病理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。所有的研究人员和研究申办方都被要求对您的身份保密。您的档案将保存在有锁的档案柜中，仅供研究人员查阅。为确保研究按照规定进行，必要时，政府管理部门或伦理审查委员会的成员按规定可以在研究单位查阅您的个人资料。这项研究结果发表时，将不会披露您个人的任何资料。

除本研究以外，有可能在今后的其他研究中会再次利用您的医疗记录、病理检查标本。您现在也可以声明拒绝除本研究外的其他研究利用您的医疗记录和病理标本。

七、权利

如果您因参与这项研究而受到伤害：如发生与该项临床研究相关的损害时，您可以获得免费治疗和/或相应的补偿。

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。

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，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随时与研究者联系。

知情同意书

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。

最后，我决定同意参加本项研究。

受试者签名：_____ 签名日期：_____年____月____日

受试者联系电话：_____

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，并证明该受试者有机会提出问题。我证明他/她是自愿同意的。

研究者签名：_____ 签名日期：_____年____月____日

研究者联系电话：_____

医学科研与临床试验伦理委员会办公室联系电话： 0572-2130509