

# 知情同意书告知页

尊敬的先生/女士:

我们将邀请您参加一项 基于萎缩性胃炎中低级别上皮内瘤变治疗策略的临床研究, 以更好更经济的在高危人群中筛查出早期胃癌。

在您决定是否参加这项研究之前, 请仔细阅读以下内容, 它可以帮助您了解该项研究以及为什么要进行这项研究, 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。以下是本项研究的介绍:

## 一、研究目的

胃癌是最常见的消化道恶性肿瘤之一, 是全球癌症死亡的第二大常见原因, 我国每年胃癌新发病例超过 42 万例, 居全球首位, 中晚期胃癌手术后 5 年生存率只有 20-30%, 早期胃癌在内镜下即可根治, 5 年生存率超过 90%。通过对胃癌高危人群进行早期胃癌筛查, 是降低病死率的主要途径。胃癌的发展过程多为萎缩性胃炎到肠上皮化生到低级别上皮内瘤变(LGIN)再到高级别上皮内瘤变(HGIN), 最后进展为癌。因此癌前病变和早癌的研究在胃癌的防治中占据着至关重要的位置。本研究的目的: 拟得出在萎缩性胃炎基础上发生的低级别上皮内瘤变, 通过高清 NBI 放大内镜下的不同表现, 分成高危组及非高危组, 分别采用不同的治疗方案进行治疗, 通过内镜与病理监测, 分析本治疗方案治疗低级别内瘤变病灶的癌变率和逆转率。并且比较胃复春联合叶酸片和替普瑞酮联合叶酸片对萎缩性低级别上皮内瘤变的逆转率。本研究采取病例对照的前瞻性临床诊断研究, 通过胃镜检查发现萎缩性胃炎, 并对胃内发现的糜烂、隆起或凹陷病变进行活检, 病理回报 LGIN 的病例纳入实验, 为研究对象。根据内镜下的表现, 将以下病例归为高危组: 1) 病灶直径大于 2.0cm; 2) 病灶直径小于 2.0cm, ME-NBI 检查提示有明确的边界(DL), 其内见有不规则的毛细血管网和不规则腺管; 3) 病灶直径 1.0-2.0cm, 胃镜充气后见有活动性出血或病灶位于高位胃体和贲门周围, HP 阴性。将以下病例归为非高危组: 1) 病灶直径小于 1.0cm 且 ME-NBI 检查阴性; 2) 病灶直径 1.0-2.0cm 且 ME-NBI 检查阴性, HP 阳性病例, 位于胃窦或下段胃体病例。对高危组病例进行诊断性 ESD 切除, 并进行术前和术后病理对照分析; 而后予以长期替普瑞酮片和叶酸片口服治疗, 并进行胃镜监测有无异位生长上皮内瘤变; 对低危病灶予以长期替普瑞酮片和叶酸片口服治疗, 并进行胃镜监测, 对其中出现高危因素病例进行 ESD 诊断性切除。并对所有病例通过该方案处理后的转归以及诊断性 ESD 中病理升级和未升级(或降级)的情况进行统计, 并比较和分析该方案的有效性和可行性。

## 二、哪些人不宜参加本研究

1. 不能耐受胃镜检查或强烈拒绝胃镜检查者;
2. 病理明确提示为非低级别上皮内瘤变或合并其它部分的肿瘤患者;
3. 严重心脏疾病、肺部疾病、肝脏疾病、肾脏疾病以及其它重要器官功能障碍患者;
4. 有严重全身性疾病的患者或无人监护者。
5. 医生认为不适宜入组的其他原因。

### 三、如果参加研究需要做什么

在入选本项研究前,您将接受以下检查以确定您是否可以参加研究: 1. 医生将询问、记录您的病史、家族史,对您进行体格检查。2.您需要在筛查和试验结束时进行实验室检查血常规、尿常规 尿蛋白、尿糖、血生化 肝功能、肾功能、空腹血糖、血脂、电解质、胆汁酸、胆红素;并进行心电图、胸片、腹部肝胆胰肾 B 超检查和胃镜检查以及病理活检。

筛选后,如果您符合入选条件,并同意参加本次临床研究 您将被安排进行胃镜下的早期肿瘤的筛查,再依据筛查结果分成低危组和高危组,对高危组病例进行诊断性 ESD 切除,术后进行药物治疗和胃镜监测,对低危病灶予以长期口服相同的药物替普瑞酮片和叶酸片治疗,并进行胃镜和活检病理学监测。试验组间的区别是高危病人需要进行内镜下 ESD 治疗,而低危病人进行严密的内镜下监测,均需服用延缓低级别上皮内瘤变病灶升高的相关药物,共持续 3 年。我们在研究过程中可能会根据情况改变研究步骤和内容。

您和您的医生将无法事先知道和选择任何您入选哪一组别。最后医生将收集您的病史及检查结果。

请您按医生和您约定的随访时间来医院就诊,您的随访对于本项研究非常重要,因为医生将判断您的胃内低级别上皮内瘤变是否进展为早期的肿瘤。

### 四、研究可能的受益

您将可能从本项研究中受益。此种受益包括

- ①您的可以尽早的发现胃内的早期肿瘤,并得到及时的内镜下治疗;
- ②您将在研究期间获得良好的医疗服务;
- ③所用药物和理化检查均为免费。

### 五、参加研究可能的不良反应、风险和不便

本研究的不良反应主要在胃镜检查时出现的相关不适和并发症,包括出血、消化道穿孔、咽喉部损伤以及心跳骤停等意外。高危组病例需要住院进行内镜下 ESD 治疗以及术后密切的观察和治疗,如果出现不适,均应及时通知您的医生;医生将对此作出判断和医疗处理。

我们将尽全力预防由于本研究可能带来的伤害。如果在临床试验中出现了相应的并发

症，申办者将对试验相关的损害提供治疗的费用及相应的经济补偿。

您在研究期间需要按时到医院随访 这些都可能给您造成麻烦或带来不方便。

## 六、您个人信息的保密

您的医疗记录，包括研究病历及理化检查报告、胃镜报告和病理检查报告将按规定保存在医院。研究者、申办者代表、伦理委员会将被允许查阅您的医疗记录。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。我们将在允许的范围内，尽一切努力保护您个人医疗资料的隐私。

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。签署本同意书视为您同意我们可以再次利用您的医疗记录。如您不同意，请您以书面声明向我们提出。

## 七、您可以获得更多的信息

您可以在任何时间提出有关本项研究的任何问题。您的医生将给您留下医院和自己的电话号码以便能回答您的问题。

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。

## 八、可以自愿选择参加研究和中途退出研究

是否参加本项研究完全取决于您的自愿。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研究。这都不会影响您和医生的关系，都不会影响对您的医疗或有其他方面利益的损失。

您的医生或研究者出于对您的最大利益考虑，可能会随时中止您参加本项研究。

如果您不参加本项研究，或中途退出，还有很多其它替代的人群可供选择。您不必为了治疗您的疾病而必须选择参加本项研究。

如果您因为任何原因从研究中退出，如果医生认为需要，您也可能被要求进行实验室检查和体格检查。

如果您选择参加本项研究 我们希望您能够坚持完成全部研究过程。

## 九、现在该做什么

是否参加本项研究由您自己决定。您可以和您家人或者亲友讨论后再做出决定。

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，直至您对本项研究完全理解。

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

## 知情同意页

## 同意申明:

- 1、本人已仔细阅读受试者须知并了解这项试验的相关背景,研究者已就研究的特点和可能存在的不良反应向我做了详细解释,并对我的问题给予了解答。
- 2、我知道如果我拒绝参加此项试验,我的待遇与权益不会受到影响。在了解受试者须知的全部内容并经过充分的考虑后,我自愿参加此项试验。
- 3、我愿意遵守研究者的指示,依照研究方案参与试验。试验期间,我有权力随时退出,但退出前,我需要及时告诉研究者。
- 4、试验期间,如果出现了任何不适症状,我都会及时告诉研究者。

受试者签字:

联系电话:

日期:

受试者代理人/监护人签字: \_\_\_\_\_ 联系电话: \_\_\_\_\_

受试者不能签署本页的原因: \_\_\_\_\_

代理人/监护人与受试者的关系: \_\_\_\_\_ 日期: \_\_\_\_\_

研究者签字:

郭洽华

联系电话:

日期:

2020.9.18