

知情同意书

尊敬的先生/女士：

我们邀请您参加四川省乳腺外科批准开展的“异时性双侧原发性乳腺弥漫大 B 细胞淋巴瘤一例报告并文献复习”课题研究。本研究由罗静、赖婉妮、夏羽负责，将在四川省人民医院开展，估计将有 1 名受试者自愿参加，本中心计划入组 1 名受试者。本研究已经得到四川省医学科学院.四川省人民医院基础及临床研究伦理委员会的审查和批准。

为什么要开展本项研究？

研究背景：乳腺淋巴瘤根据是否存在全身性病变分为原发性乳腺淋巴瘤（Primary Breast Lymphoma, PBL）和继发性乳腺淋巴瘤（Secondary breast lymphoma, SBL）。PBL 是起源于乳腺实质的结外非霍奇金淋巴瘤（NHL），以弥漫大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）亚型最为常见，属于罕见的恶性肿瘤，总体发病率在 0.04%~0.7%之间，其罕见性与乳腺组织中淋巴成分本身较为匮乏密切相关。该病在 NHL 中占比不足 2%，在所有乳腺恶性肿瘤中所占比例更是低于 0.1%。临床中，通过常规的体格检查及影像学检查难以鉴别原发、继发乳腺淋巴瘤，其核心诊断主要依赖于肿物穿刺或切除活检以获得最终的病理结果。乳腺淋巴瘤的治疗策略需遵循淋巴瘤整体治疗原则，而非以乳腺癌手术为主。对于原发性乳腺淋巴瘤，临床多以全身免疫化疗为核心方案，CD20 阳性者推荐联合抗 CD20 单克隆抗体，联合 CHOP 类方案为一线主流选择，结合病灶范围、分期及预后因素，可在全身治疗基础上辅以局部放疗以提高局部控制率，不主张常规行乳腺癌根治性手术，手术仅用于明确病理诊断或处理局部并发症。继发性乳腺淋巴瘤则以系统性淋巴瘤的全身治疗为主要手段，根据病理亚型、分期及患者体能状态制定个体化化疗、靶向或免疫治疗方案，乳腺局部病变按全身病情综合处理。本案例报告一例异时性双乳原发性淋巴瘤的诊断及治疗过程。

研究目的：提高对 PBL 的认识，减少误诊误治。

哪些人适（不）宜参加研究？

入选标准（节选）：乳腺淋巴瘤患者 1 名；排除标准：非乳腺淋巴瘤患者

如果参加研究，需要做什么？

非干预性研究：收集我院 2026 年 2 月诊治的原发性乳腺弥漫大 B 细胞淋巴瘤患者临床资料并随访患者至 2026 年 8 月。收集患者资料包括：（1）一般情况：包括性别、年龄等；（2）辅助检查：包括就诊时、化疗结束后乳腺彩超、乳腺钼靶、乳腺核磁、全身 PET/CT、乳房穿刺免疫组化结果等。

参加研究有哪些好处？提高对 PBL 的认识，减少误诊误治。

参加本项研究，您的病情有可能获得改善，本项研究还有助于提高对 PBL 的认识，减少误诊误治。

参加研究有哪些风险？

药物/治疗相关风险：研究期间使用的药物（或对照药物）可能会引起不良反应。

检查与操作风险：研究过程中的额外抽血或检查，可能会引起穿刺部位疼痛、皮下淤青、血肿或短暂的轻微不适。

未知风险：由于研究尚在进行中，目前可能存在尚未发现的、罕见或长期的安全性风险。

无效风险：参加研究不一定能使您的病情得到改善，您的病情也可能没有变化甚至进展。

保障措施：研究医生将全程密切监测您的身体状况。一旦出现任何不适，您将获得及时的医疗处理；若发生与研究相关的损害，研究者将依据相关法律法规及研究方案承担相应的治疗费用及补偿。

参加研究需要支付有关费用吗？

您无需支付与研究相关的额外费用。

个人信息是保密的吗？

您的医疗记录将保存在医院，研究者、研究主管部门、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。

如果不参与本研究还有哪些治疗方法？

您目前正在接受的治疗方案，是基于您病情和现有临床指南制定的常规标准诊疗方案（如药物治疗、手术、物理治疗或支持治疗等）。如果您选择不参与本研究，您现有的治疗方案不会受到任何影响和改变。

我必须参加研究吗？

参加本项研究是完全自愿的，您可以拒绝参加研究，或在研究过程中的任何时间退出本研究，这都不会影响医生对您的治疗。如果您决定退出本研究，请与您的医生联系，您可能被要求进行相关检查，这对保护您的健康是有利的。

如您有涉及个人权益方面的问题可与本院伦理委员会联系，联系电话：028-87393449。

受试者声明：我已经阅读了上述有关本研究的介绍，对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解。

我自愿参加本研究。我将获得一份签署姓名和日期的本知情同意书副本。

我同意 ☒ 或拒绝 ☐ 其他研究利用我的与本研究相关的医疗记录和临床标本。

研究参与者签名：Liping He

日期：2026 年 7 月 21 日