

医学伦理学审查报告

我院消化内科以及内镜中心拟开展“大肠表浅肿瘤性病变内镜下粘膜切除围手术期抗生素使用的对照研究”的科研工作。该项目是以“患有大肠表浅肿瘤性疾病的患者”为研究对象的临床实验，我院医学伦理委员会对该项目的相关医学伦理学问题进行了审查。

项目信息：

研究项目名称：大肠表浅肿瘤性病变内镜下粘膜切除围手术期抗生素使用的对照研究

承担单位：上海市第一人民医院分院 项目负责人：张其胜

职称：主任医师

研究起止日期：2011年6月至2013年12月

涉及人体研究的主要内容：

随着内镜技术的发展和普及，越来越多的临床医生将内镜下治疗作为大肠表浅肿瘤性病变的首选和最佳治疗方案。然而大肠是一污染环境，内镜下肠息肉摘除手术创面存在感染可能，对此类病人是否需要围手术期使用抗生素尚无一致意见。

现拟入选400-500例患有大肠表浅肿瘤性病变的患者，分为住院治疗组和门诊治疗组两部分。住院治疗组患者在住院期间行EMR或ESD手术，再随机分为对照组和抗生素治疗组，对照组患者术后常规治疗，不应用任何抗生素，治疗组患者术前半小时开始应用抗生素治疗(100ml生理盐水+1.5g头孢呋辛)，30分钟内用药完毕，术后6小时同样剂量再用一次，观察两组患者术后生命体征，不良事件的发生，并检验相关血液学指标，包括白细胞计数、C反应蛋白以及血培养。门诊治疗组患者(病变小于1cm者)不应用抗生素治疗，术后同样留取白细胞计数、C反应蛋白以及血培养的血样标本，以电话随访的方式观察术后不良反应。

通过该研究，可以了解围手术期抗生素应用能否降低患者EMR以及ESD术后不良事件发生率。

审查评议意见：

经我院医学伦理委员会审议，该研究的实验设计和实施方案充分考虑了安全性和公平性原则，研究内容不构成对受试者的伤害和风险，受试者的招募将完全基于自愿和知情同意原则，并尽最大限度保护受试者隐私，研究内容和结果不存在利益冲突。

结论：

该研究中，受试者权利和利益得到了充分保护，对受试者不存在潜在风险，同意该项研究的现场工作按计划进行。

