

浙江中医药大学附属第一医院医学伦理委员会

科研项目伦理批件

2012X003

研究项目名称	经口内镜下肌切开术治疗贲门失弛缓症的临床研究		
研究主要内容	<p>贲门失弛缓症（Achalasia, AC）是一种食管运动失调性疾病，临床不多见，以食管下括约肌（lower esophageal sphincter, LES）松弛障碍和食管失蠕动为特点。临床表现为吞咽困难、反流、胸痛、咳嗽及营养障碍等。临床多采用内镜治疗或外科手术，内镜治疗包括气囊扩张、肉毒素注射等。研究发现气囊扩张优于肉毒素注射，但两者疗效均不持久，易复发，重复治疗效果欠佳，外科多采用腹腔镜下 Heller 手术，疗效充分而持久，但创伤大，术后反流发生率高。</p> <p>2007 年 Pasricha 等 用猪模型建立黏膜下隧道，发明内镜下肌层切开技术。2010 年 Inoue 等 首先报道应用经口内镜下环形肌切开术（Peroral Endoscopic Myotomy, POEM）治疗 AC 病人，有效缓解症状，且创伤小、并发症少，展示了良好的应用前景。</p>		
研究负责人	吕宾	职称	主任医师
提供材料	1. 科研方案 2. 知情同意书 3. 病例观察表		
审查	伦理委员会 7 人，开会实到 7 人		
审评意见	<p>研究方案设计合理，主要研究人员资质具备，风险评估和应急预案完备。临床研究应严格按研究方案和医疗常规操作执行，同意实施。</p> <p style="text-align: right;">浙江中医药大学附属第一医院伦理委员会 2012 年 3 月 8 日</p>		

