

Explanation of Clinical Trial Registration

Dear Editor,

We think we have to explain to you about the clinical trial registration about the following article we submitted to *World Journal of Gastroenterology*.

Title: Peroral endoscopic myotomy for achalasia in patients aged 65 years or older

Author: Chenjie Li, Yuyong Tan, Xuehong Wang, Deliang Liu

Name of Journal: *World Journal of Gastroenterology*

ESPS Manuscript NO: 17539

This is a prospective study and the study was approved by the Ethics Committee of the Second Xiangya Hospital of Central South University in December 2010 (attached file 1). We registered in the medical department of our hospital in March 2011 (attached file 2) before the technique performed. We feel sorry that we did not register in the www.clinicaltrials.gov. So we did not provide a Clinical Trial Registration information in the revised manuscript.

Thank you for your kindness and wish you all the best.

Sincerely yours,

Dejiang Liu, MD, PhD

Department of Gastroenterology

the Second Xiangya Hospital of Central South University

Changsha, Hunan Province, China.

Fax: +86-0731-85295888

E-mail: liudejiang@medmail.com.cn

Attached file 1:

中南大学湘雅二医院伦理委员会审批件

(2010) 伦审第 (科 182) 号

项目名称	POEM 手术的临床试验观察研究					
研究分类	1 <input checked="" type="checkbox"/> 2 <input checked="" type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/>	标本种类	1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input checked="" type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input checked="" type="checkbox"/>			
申办单位	中南大学湘雅二医院					
承担专业	消化	承担责任	负责 <input checked="" type="checkbox"/> 参与 <input type="checkbox"/>	主要研究者	刘德良	
提 交 材 料	试验方案	有 <input checked="" type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>	合 作 单 位	无		
	知情同意书	有 <input checked="" type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>				
	参考文献	有 <input checked="" type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>				
审查意见	同意 <input checked="" type="checkbox"/> ; 作必要修改后同意 <input type="checkbox"/> ; 不同意 <input type="checkbox"/> ; 终止或暂停已批准的试验 <input type="checkbox"/>					
<p>审查意见:</p> <p>请研究者严格按照批准的研究方案开展研究工作, 如有修改需提交伦理委员会讨论并批准。</p> <p style="text-align: right;">中南大学湘雅二医院医学伦理委员会</p> <p style="text-align: right;">2010 年 12 月 31 日</p>						
<p>备注: 研究分类: 1=观察性研究; 2=干预性研究; 3=理论性研究; 4=其他(调查研究)</p> <p>标本种类: 1=病理组织; 2=外周血; 3=病例资料; 4=动物; 5=细胞株; 6=其他(胃镜、食管测压、CT、胸片等)</p>						

Attached file 2:

湘雅二医院 2011 年度申报中南大学医疗新技术立项汇总表

编号	申报科室	项目名称	申报单位	主要人员
1	肾病内科	以耻骨联合上缘为起点垂直经左腹直肌腹膜透析置管体表定位方法的建立和应用	湘雅二医院	彭佑铭、刘伏友、刘虹、李军、成梅初、刘映红、朱笑萍
2	内分泌科	Y 型胃肠短路（胃旁路）手术治疗 2 型糖尿病临床研究	湘雅二医院	周智广、黄江生、刘威、苏欣、刘石平、宋晓晓
3	内分泌科	特殊类型糖尿病的分子诊断	湘雅二医院	林健、廖宇、黄炳坤
4	内分泌科	绝经后妇女骨质疏松患病相关的体重指数切点的建立及其应用	湘雅二医院	盛志峰、童德军、张红、袁凌青、张志敏、李爽、廖二元
5	内分泌科	糖尿病足高危人群多因素干预的临床研究	湘雅二医院	杨玲凤、黄金、毛季萍、唐炜立、刘石平、周智广、晋溶辰、夏杰琼
6	心血管内科	冠脉血流储备分数在冠心病介入治疗中的应用	湘雅二医院	胡信群、方臻飞、沈向前、唐亮、吕晓玲、周胜华
7	心血管内科	实时三维心脏超声心动图在冠心病介入治疗中的应用	湘雅二医院	方臻飞、胡信群、沈向前、唐亮、吕晓玲、周胜华
8	儿科	25-羟基维生素 D 检测	湘雅二医院	李介民、谭红、罗雪梅、刘继红、刘昭飞
9	儿科	动态血压监测在儿童肾脏疾病临床诊治中的应用	湘雅二医院	黄丹琳、吴小川、党西强、曹艳、莫双红、林萍、易著文
10	儿科	FK506 治疗儿童难治性肾病单中心临床试验观察	湘雅二医院	曹艳、吴小川、易著文、党西强、黄丹琳、何小解、莫双红
11	肿瘤科	积极情绪心理干预技术在恶性肿瘤综合治疗中的应用	湘雅二医院	马芳、张燕、胡春宏、刘先领、何燕、周良芳、黎静
12	消化内科	经口内镜下肌层切开术治疗贲门失弛缓症	湘雅二医院	刘德良、霍继荣、王学红、刘小伟、周雨迁、周芝元
13	风湿免疫科	异基因脐带间充质干细胞治疗难治性自身免疫性疾病	湘雅二医院	陈进伟、李芬、凌光辉、田静、谢希、杜金峰、毛妮
14	精神科	精神分裂症早期综合康复技术	湘雅二医院	赵靖平、国效峰、吴仁容、刘哲宁、薛志敏、陈晋东、李乐华
15	感染科	重组集落刺激因子治疗慢性重型肝炎的临床研究	湘雅二医院	王文龙、许允、罗开忠、李耐萍、何艳、唐晓鹏、龚国忠
16	感染科	肝衰竭患者侵袭性肺部曲霉感染的诊治研究	湘雅二医院	田沂、龚国忠、蒋永芳、雷建华、梁骏
17	感染科	检测程序性死亡受体-1 基因启动子区域甲基化水平差异在慢性乙型肝炎患者中的临床应用研究	湘雅二医院	张旻、龚国忠、肖新强、梁云生、蒋永芳、彭米林
18	老年内科	慢性阻塞性肺疾病内皮祖细胞功能研究及测定方法建立	湘雅二医院	杨悦、陈平、彭红、杨敏、王轶娜、张广森
19	心胸外科	胸腔镜辅助下微小切口二尖瓣手术	湘雅二医院	刘立明、李小冰、胡建国、陈和明、谭昌明、赵元