

南方医科大学珠江医院医学伦理审查表

申请日期: 2014 年 6 月 14 日

项目名称: 铝碳酸镁片联合埃索美拉唑治疗胃溃疡愈合质量的临床研究

项目负责人: 毛华 职称: 主任医师 单位: 南方医科大学珠江医院消化内科

项目联系人: 杨瑞琦 电话: 13268268731 信箱: 13268268731@163.com

合作研究单位: 负责人: 电话:

请求审查类型: ☐ 申请项目 ☐ 批准后项目 ☐ 延续项目 ☐ 委托项目

研究项目来源:

递交审查资料

☐ 实验方案 ☐ 知情同意书 ☐ 其他资料

包括: 试验用品安全性资料、生产企业资质证明、试验用品提供者的资质证明。

涉及人的生物医学研究内容及研究方案摘要

研究内容: 本研究目的为探索铝碳酸镁片联合埃索美拉唑治疗胃溃疡愈合质量的临床研究, 选取我院经电子胃镜确诊为胃溃疡的患者 42 例, 随机分为联合用药组 (铝碳酸镁片+埃索美拉唑), 单药组 (单用埃索美拉唑), 总治疗时间为 8 周; 并选取健康体检者 21 例为正常对照组 (未予处理)。分别取联合用药组、单药组治疗前后同一部位胃粘膜组织及正常对照组胃粘膜组织, 分别进行 Masson 染色测定胶原纤维面积, 免疫荧光测定 I、III 型胶原蛋白, 免疫组化染色测定八因子抗体及 TGF- β 1、Elisa 测定羟脯氨酸。通过对胃溃疡治疗前后纤维化过程的研究来探求不同药物干预手段与预后的关系, 揭示其纤维沉积量与疾病病因之间的联系。

本研究均已签署胃镜检查知情同意书, 并口头交代两种用药方案的不同及可能存在的相关风险, 患者表示理解并同意参与该项研究。

申报单位意见

科室领导签字: 2014 年 6 月 14 日

伦理委员会审查意见

经审查, “铝碳酸镁片联合埃索美拉唑治疗胃溃疡愈合质量的临床研究” 项目, 经院伦理委员会审核, 此项目符合卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法 (试行)》及赫尔辛基宣言关于生物学人体试验的相关规定, 同意开展研究。

伦理编号: 2014-XHNK-003

伦理委员会主任委员: 伦理委员会章: 2014 年 6 月 17 日

填表说明:

- 1、申请日期请填写拟交申请日期。
- 2、申请书中方格可在文字输入打印后, 在选中的项目前用钢笔画 \checkmark 。
- 3、联系人为: 本研究项目的联系人及电话。
- 4、请求审查类型中: 延续审查课题为: 一项课题需第二次审查的课题。