

受理号 09-2136

南昌大学第一附属医院

医学研究伦理审查申请书

- 一. 申请审查项目名称: 一例自发破裂的肝上皮样血管内皮瘤个案报道
- 二. 研究类别: 诊断 ☐ 治疗 ☐ 科研 ☐ 其他 ☒ 拟定样本数 1 例
- 三. 依据及目的: 肝上皮样血管内皮瘤(hepatic epithelioid hemangioendothelioma, HEH)为罕见的血管源性低度恶性肿瘤, 发病率不到 1/100 万。HEH 病因不明, 可能与口服避孕药、肝损伤或 HBV 感染等有关。HEH 自发破裂更是非常罕见, 目前为止国内外仅报道三例, 且破裂机制尚不明确。肿瘤破裂引起的出血常导致失血性休克, 危机生命。由于发病的数量的限制, 在 HEH 的诊断及治疗方面, 国内外尚无统一的标准。以前的一些研究发现, HEH 的预后较肝脏其它恶性肿瘤要好, 且预后与肿瘤的大小、数量及受侵犯肝段数量有关。迄今为止, 国内外对自发破裂的 HEH 的诊断、治疗及预后的了解尚少。此次研究主要是将本病例作为典型的个案报道, 对本病例的病史、临床表现、实验室检查、影像学检查、治疗方式、病理诊断及预后等内容作全面的分析, 并回顾既往的研究, 旨在为自发破裂的 HEH 的诊断及治疗提供进一步的指导。
- 四. 项目来源: 自选 经费:
- 五. 研究专业组:
- ① 名称 肝胆胰外科 项目负责人 李勇 性别 男 年龄 57 岁 职称 教授
- ② 名称 项目负责人 性别 年龄 岁 职称
- ③ 名称 项目负责人 性别 年龄 岁 职称
- 六. 工作条件简介 (包括专业组硬件、软件, 主要研究者情况及时间保证, 上年度本病种门诊或住院例数等):
- 南昌大学第一附属医院普外科为江西省医学领先建设学科, 肝脏、脾脏、门脉高压症外科为其专科特色。肝癌的外科治疗、介入治疗; 门静脉高压症的分流、断流及介入治疗水平在省内处于领先水平。近年来, 微创技术得到了较广泛的应用。
- 七. 计划研究时限: 2015 年 2 月 26 日至 2016 年 12 月 30 日
- 八. 涉及的主要伦理问题: 本次研究涉及受试者隐私, 受试者的所有信息将是保密的。所需的样本的采集将严格按照无菌要求操作, 标本的采集可能会有一些非常小的风险, 包括暂时的疼痛、局部青紫, 少数人或有轻度头晕, 或极为罕见的针头感染。受试者与研究人员进行沟通、交谈时可能会存在心理不适。由于诊断或治疗需要, 受试者可能需行手术治疗, 术后可能会出现相应并发症 (详见手术知情同意书)。
- 九. 附件材料 (见材料递交清单):

申请负责人 (签名) 李勇 日期: 2015 年 4 月 26 日

科室负责人 (签名) 李勇 日期: 2015 年 4 月 26 日

伦理委员会负责人 (签名) 江明 日期: 2015 年 4 月 26 日