

福建医科大学附属协和医院科研项目伦理审查表

科研项目伦理审批编号: 2020K Y0141

研究项目名称	术前增强 CT 作为定量影像学生物标志物在胰腺癌术后的预后价值 (The prognostic value of preoperative enhanced computed tomography as a quantitative imaging biomarker in pancreatic cancer)		
项目负责人	黄鹤光	联系电话	13705947538
项目承担科室	基本外科	项目经费来源	省科技创新联合基金项目(2017Y9059)

研究内容概述:

目前术前增强 CT 在胰腺癌主要运用于对胰腺肿块的定性分析, 本研究的旨在分析胰腺癌肿瘤部分与肿瘤外胰腺组织之间, 无增强期至门脉期的 CT 值增强幅度的比值 (肿瘤相对增强比) 能否作为一种定量影像生物标志物, 用于预测术后的总生存期的差异。

研究方法: 本研究回顾性收集行胰腺癌切除术病人的临床病历资料与术前增强 CT 的影像资料。分析术前增强 CT 时, 同时勾画肿瘤范围及胰腺肿瘤外的胰腺组织, 分别测量肿瘤与肿瘤外胰腺组织在无增强期、动脉期、门脉期的 CT 值, 后得出肿瘤相对增强比。通过肿瘤相对增强比画出 ROC 曲线, 并计算 ROC 曲线的 cut-off 值, 根据单因素与多因素分析研究该比值是否对胰腺癌病人存在预后价值, 并分析其与各临床资料 (如 TNM 分期、血管侵犯情况) 是否存在相关性。

本研究将涉及使用患者的病历资料、CT 影像资料; 不存在干预患者的治疗; 无增加患者的风险; 许多病例已无法征得患者或患者家属的知情同意; 同时承诺保护患者隐私。本研究为回顾性研究, 申请豁免知情同意。

项目负责人 (签章):



2020年 12月 2日

审查意见:

同意我院 基本外 科 黄鹤光 医师在遵循 GCP 原则和国家有关法律要求的基础上申报该项研究。

伦理委员会盖章:

2020年 12月 3日

