

伦理审查意见函

意见号	伦（研）批（2018）第 14 号		
项目名称	糖尿病性骨质疏松症患者血清 GLP-1、MGP 水平变化及其意义		
项目来源	江西省卫生计生委科技计划		
研究单位	广东省人民医院赣州医院（赣州市立医院）		
主要研究者	谢菲飞	审查方式	快速审查
审查类别	初始审查	审查地点	广东省人民医院赣州医院
审查日期	2021.03.05		
审查文件	知情同意书、初审申请书等		
结论	☒ 同意 ☐ 必要的修正后同意（快审） ☐ 必要的修正后同意（会审） ☐不同意 ☐ 终止或暂停已批准的试验		
审查意见 根据卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016）、SFDA《药物临床实验质量管理规范（2020）》、医疗器械临床试验规定（2004）》、WMA《赫尔辛基宣言》和 CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》的伦理原则，经本伦理委员会审查，具体意见如下：			
主任委员签字			
伦理委员会			
日期			

附件：

审阅文件：

赣州市立医院药物/器械临床试验伦理委员会

2021年 4 月 8 日

初始审查申请表

申请日期：2021 年 6 月 18 日

项目名称	糖尿病性骨质疏松症患者血清 GLP-1、MGP 水平变化及其意义		
组长单位	广东省人民医院赣州医院（赣州市立医院）		
计划起止时间：2019 年 4 月~2020 年 1 月	计划入组总数：180	本中心例数：180	
专业组/研究科室	内分泌科		
主要研究者	谢菲飞	GCP 证书	☒ 是 ☐ 否
其他研究者	张裕芳、谢蕴云、王小英、王淑珍	GCP 证书	☒ 是 ☐ 否
联系人/研究护士	谢宝强	GCP 证书	☒ 是 ☐ 否
研究类型 (根据递交研究的类型选填一栏)	☒ 药物临床试验 CFDA 批件号： 研究类型： ☐ I 期 ☐ II 期 ☐ III 期 ☐ IV 期 ☐ 进口注册 ☐ 国际 多中心临床试验	☐ 医疗器械临床试验 器械类别： 1. ☐ 境内 II 类 ☐ 境内 III 类 ☐ 进口 II 类 ☐ 进口 III 类 2. ☐ 有源 ☐ 无源 3. ☐ 植入 ☐ 非植入	☐ 诊断试剂 类别： ☐ II 类 ☐ III 类
招募人群特征	☐ 健康者 ☒ 患者 ☐ 弱势群体 ☐ 孕妇 ☐ 年龄范围()		
获取知情同意人	☐ 研究者 ☐ 研究护士 ☒ 研究助理		
知情同意签字人	☒ 受试者 ☐ 法定代理人 ☐ 见证人		
需向人遗办报批	☐ 是 ☒ 否		
申办方/CRO			
申办方/CRO 公司联系人		联系电话	
主要研究者声明 我保证以上信息真实准确，并负责该临床试验全过程中的质量保证，承诺该临床试验数据真实可靠，操作规范，符合 CFDA《药物临床试验质量管理规范》（GCP）要求。如有失实，愿意承担相关责任。 本人与该研究项目之间的利益冲突： 不存在☒ 存在☐ 主要研究者签名： <u>谢菲飞</u> 日期： <u>2021.6.18</u>			

课 题 名 称 胰高血糖素样肽-1、基质 GLA 蛋白与糖尿病性骨质疏
松症的研究

二、课题内容和意义摘要

(主要内容和意义，250 个汉字以内)

主要研究内容：

1. 通过检测健康人群、糖尿病性骨质疏松症患者血清 GLP-1 和基质 GLA 蛋白，分析糖尿病性骨质疏松症患者血清中 GLP-1 及基质 GLA 蛋白的特点，与骨形成指标、骨质疏松程度的相关性，探讨糖尿病性骨质疏松症患者血清 GLP-1 及 MGP 的变化，探讨两者是否能成为糖尿病性骨质疏松症的早期预测指标。

2. 通过研究血清 GLP-1 与 MGP 的相关性，探讨 GLP-1 影响骨代谢的可能机制。

意义

观察糖尿病性骨质疏松症患者血清胰高血糖素样肽-1、基质 GLA 蛋白与骨形成指标、骨密度的关系，从临床研究探讨了胰高血糖素样肽-1 与基质 GLA 蛋白的相关性，从而阐明了胰高血糖素样肽-1 防治糖尿病性骨质疏松症的新机制。本研究对糖尿病性骨质疏松症的发病机制，早期预防、临床治疗均有重大意义。

三、参与课题工作的单位情况

参与课题工作的单位（盖章）		课 题 分 工
课 题 合 作 单 位	第二完成单位： 第三完成单位：	
课 题 协 作 单 位		

三、研究或引进技术内容和预期成果（说明具体研究或引进、推广的内容和重点解决

技术关键，预期结果和提供结果的形式。）

主要研究内容：

1. 通过检测健康人群、糖尿病性骨质疏松症患者血清 GLP-1 和基质 GLA 蛋白，分析糖尿病性骨质疏松症患者血清中 GLP-1 及基质 GLA 蛋白的特点，与骨形成指标、骨质疏松程度的相关性，探讨糖尿病性骨质疏松症患者血清 GLP-1 及 MGP 的变化，探讨两者是否能成为糖尿病性骨质疏松症的早期预测指标。
2. 通过研究血清 GLP-1 与 MGP 的相关性，探讨 GLP-1 影响骨代谢的可能机制。

研究方法

- 1、研究对象的纳入：20 年 1 月到 20 年 6 月医院的就诊患者。依据 1999 年 WHO 的糖尿病诊断标准且符合 WHO1994 年诊断为骨质疏松症的病人。研究对象排除肝肾功不全、原发性骨质疏松症、甲状腺及甲状旁腺功能亢进等其他影响骨代谢的急慢性疾病，同时 6 个月内未服用影响骨代谢的药物。

对照组：健康人群。

对照组 A 组 骨密度正常组：60 例，BMD 的 T 值大于或等于-1。

研究组 B 组 糖尿病低骨量组：60 例，BMD 的 T 值 -1 与-2.5 之间。

C 组 糖尿病骨质疏松组：60 例，BMD 的 T 值< -2.5 或（和）伴一处或多处骨折。

- 2、签署知情同意书，留取患者新鲜血液标本，约 5ml。
- 3、检测患者血液：将留取的新鲜血液标本，反复离心后取血清，用化学发光法检测骨钙素、骨源性碱性磷酸酶。酶联免疫法检测 GLP-1、MGP。
- 4、双能 X 线吸收骨密度仪测定腰椎（1-4）和髋关节骨密度。
- 5、总结统计分析结果，（1）分析糖尿病性骨质疏松症患者血清 GLP-1 与骨钙素、骨源性碱性磷酸酶、骨密度的相关性。（2）分析糖尿病性骨质疏松症患者血清 MGP 与骨钙素、骨源性碱性磷酸酶、骨密度的相关性。（3）观察糖尿病性骨质疏松症患者血清 GLP-1 与 MGP 之间的相关性。
- 6、总结数据，发表论文。

重点解决的技术关键问题：

- 1、血清骨钙素、骨源性碱性磷酸酶、GLP-1、MGP 的检测。
- 2、结果的统计分析

预期结果和提供结果的形式将以论文公开发表的形式呈现。

四、研究、试验、技术方法和技术路线（包括工艺流程）

