

潍坊市人民医院科研论文项目伦理审查审批表

2021 伦审批第 (021) 号

申请审查项目名称	THE ROLE OF CARBON NANOTRACERS IN LYMPH NODE DISSECTION OF ADVANCED GASTRIC CANCER AND THE SELECTION OF PREOPERATIVE LABELING TIME		
资助项目来源	无		
申请项目类别	基础课题 ☐ 临床课题 ☒ 论文项目 ☒		
申请项目实施科室	普外科一病区 (胃肠外科)		
实施科室负责人	许加友		
项目负责人	赵凯		
委员会应到人数	21	委员会实到人数	18
申请项目技术简介、目前国内外临床应用情况、相关文献资料和应用报道	进展期胃癌的治疗手段首选仍是手术切除,随着技术水平的提高,目前手术方式首选腹腔镜,腹腔镜在手术视野、淋巴结清扫数量上,对于开放手术有着明显的优越性。以往研究中指出,淋巴结的清扫数量与患者预后之间存在一定的联系,同时,以胃癌淋巴结转移数目为基础的分期方式(pN分期)是目前公认最佳的胃癌淋巴结转移分期方式。术后送检淋巴结个数是影响胃癌根治术后淋巴结转移pN分期的主要因素之一,因纳米碳标记有标记后对比明显,组织固定时间较长,高度淋巴结趋向性且不需要特殊器械辅助等特点,本研究遂选择术前胃镜下纳米碳注射,在胃癌等消化道恶性肿瘤中,术前应该何时标记仍没有一个具体的规定,本研究在以往众多研究的基础上,扩展研究了术前粘膜下示踪剂注射的时间,为进一步研究提供了方向,具有指导意义		
项目负责人和实施科室已有的相关工作基础	潍坊市人民医院普外科(一病区)许加友副主任对于胃恶性肿瘤的诊治有着丰富的临床经验。本研究回顾性分析了2018.6-2021.02住院行手术治疗的进展期胃癌患者共307名,对患者进行临床资料分析,比较纳米碳示踪剂在进展期胃癌淋巴结清扫中的作用,并对术前标记时间的选择进行讨论。		
已纳入对象标准	纳入标准:签署手术知情同意书;胃镜检查并经活检病理证实为胃恶性肿瘤;腹部增强CT或者MR等辅助检查提示肿瘤无远处转移;无重要脏器功能障碍,能耐受手术;临床分期为I-III期患者。		
可能出现的不良反应、危害和后果	本研究为回顾性分析,论文选取病例保证样品来源者的个人信息、医疗信息绝对保密。可能出现患者个人信息泄露的危险性,为患者的生活带来不便。		
防范措施和对患者的补偿措施	在法律允许范围内尽一切努力保护样品来源者的个人医疗资料、疾病信息、生命信息的隐私。本研究的后续研究也将继续遵循上述原则与相关规定,并接受审查与监督。 所有信息采集实施工作均为本院内医务工作者,尽可能降低患者信息暴露的可能性。如若泄露,项目负责人承担法律责任。		
项目及实施科室负责人意见	同意 许加友		
医院医学伦理委员会意见	符合伦理规范,同意 赵凯		

