

永州市中心医院医学研究伦理审查申请表

申请日期	2018-01-02	审查方式：快速审查	
研究项目名称	超声引导消融治疗小肝癌的中短期疗效及并发症发生评价		
主要研究者姓名	钟华	单位	永州市中心医院超声医学科
学历/学位	本科	职称	副主任医师
联系电话	0746-8871550	电子邮箱	Z13037492030@163.com
主要参与者	姜红艳、胡蓉、蒋云山、唐文洪		
预期研究期限/时长	2018 年 01 月 02 日——2020 年 12 月 02 日		
研究任务来源	☐ 科技部 ☐ 国科金 ☐ 省科技厅 ☐ 市科技局 ☐ 省卫计委 ☐ 市卫计委 ☒ 医院 ☐ 其它 项目编号/合作单位：_____		
申请状态	☒ 新方案 ☐ 作必要修改后的重审案		
研究类型	☐ 基础研究 ☒ 临床研究 ☐ 数据采集 ☐ 其他		
研究设计	☐ 随机 ☐ 分层 ☐ 双盲 ☐ 多中心试验 ☐ 安慰剂对照组 ☒ 治疗对照组 ☐ 交叉对照 ☐ 平行对照 ☐ 使用组织样本 ☐ 使用血、尿样本 ☐ 使用遗传物质样本		
简要介绍研究目的、研究方法、招募人数/受试者总人数/样本量、研究人群及研究过程等： 目的：探讨经皮超声引导下微波消融术治疗小肝癌的临床效果及安全性。 方法：选取永州市中心医院 2018 年 1 月～2020 年 12 月治疗的 118 例小肝癌患者进行临床研究，其中 66 例患者接受经皮超声引导下微波消融术治疗（MWA 组）、另外 52 例患者选择腹腔镜手术治疗（腔镜组）；统计分析两组患者的手术时间、出血量、住院时间、医疗费用，手术前后不同时间患者的血清丙氨酸氨基转移酶（ALT）、天门冬氨酸氨基转移酶（AST）、总胆红素（TBIL）、白蛋白（ALB）、甲胎蛋白（AFP）、癌胚抗原（CEA）、外周血调节性 T 淋巴细胞（Treg）水平，统计分析肿瘤病灶在消融手术前后不同时间的截面积测定值、治疗效果，并对比两组的手术并发症及 2 年无进展生存率、总生存率。			
主要研究者签名：钟华			