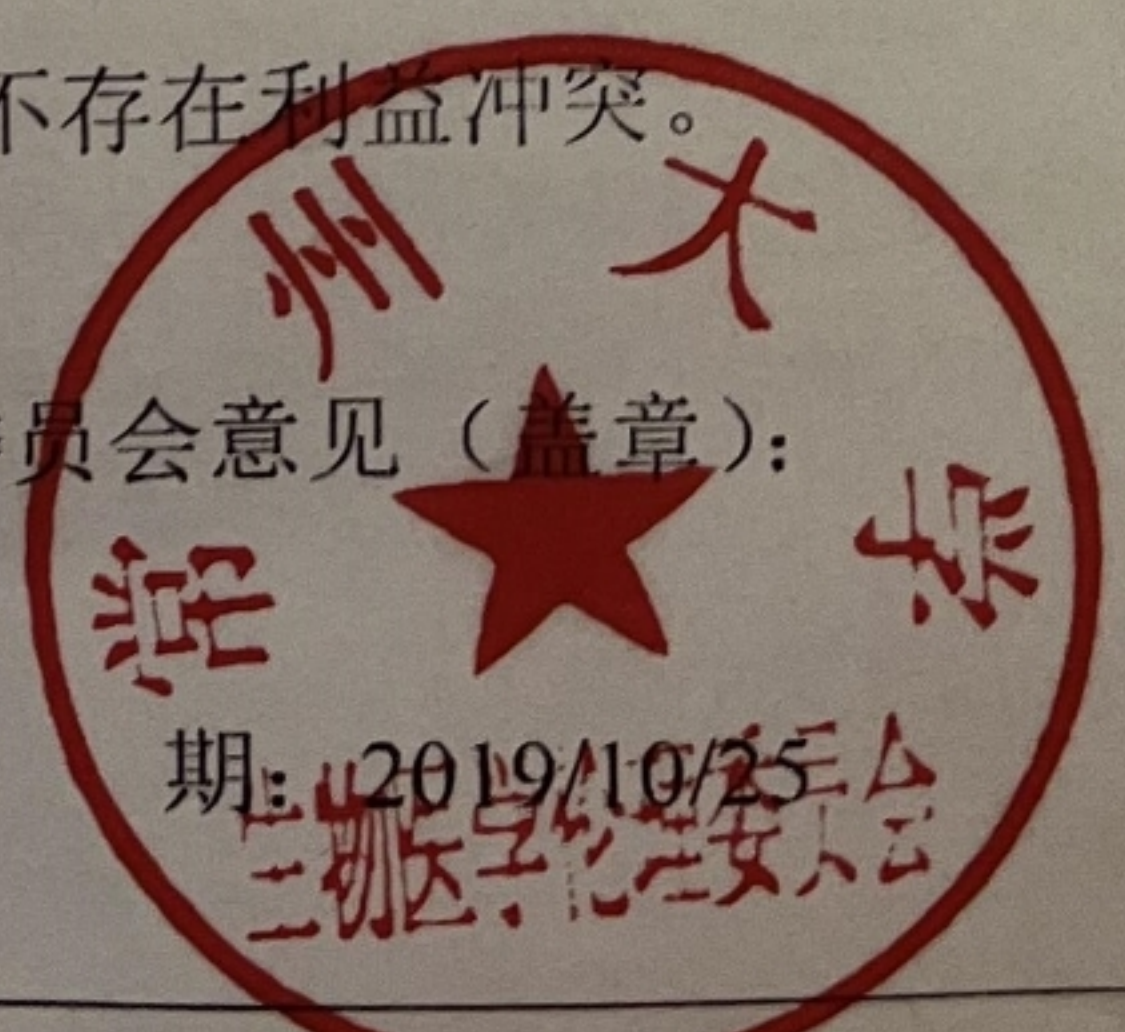


常州大学伦理委员会批件

批件号：[2019]科研 006-01

|                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                             |                 |                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------|
| 项目名称                                                                                                                                                                                                                                                             | 克罗恩病肛瘘动物模型的建立与评估                                                                                                                                                                                                                            |                 |                       |
| 申请单位                                                                                                                                                                                                                                                             | 常州大学                                                                                                                                                                                                                                        | 项目负责人/职称        | 黄锦/教授                 |
| 申请部门                                                                                                                                                                                                                                                             | 常州市第二人民医院                                                                                                                                                                                                                                   | 研究起止日期          | 2019/10/30-2021/10/30 |
| 审查方式                                                                                                                                                                                                                                                             | 会议审查                                                                                                                                                                                                                                        | 审查日期            | 2019/10/25            |
| 项目来源                                                                                                                                                                                                                                                             | <input type="checkbox"/> 学位课题研究 <input type="checkbox"/> 国家级基金项目 <input type="checkbox"/> 省级科研课题<br><input type="checkbox"/> 市级科研课题 <input type="checkbox"/> 企业资助研究 <input checked="" type="checkbox"/> 大学/医院项目 <input type="checkbox"/> 其他 |                 |                       |
| 审查文件                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                             |                 |                       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                  | 文件名称                                                                                                                                                                                                                                        | 版本              | 日期                    |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                | 初始审查申请表                                                                                                                                                                                                                                     | [2016]科研 006-01 | 2019-10-01            |
| 2                                                                                                                                                                                                                                                                | 研究方案                                                                                                                                                                                                                                        | 1.0             | 2019-10-05            |
| 3                                                                                                                                                                                                                                                                | 主要研究者专业履历及研究人员<br>名单、分工                                                                                                                                                                                                                     | 1.0             | 2019-10-05            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                             |                 |                       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                             |                 |                       |
| 研究主要内容                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                             |                 |                       |
| <p>建立一种可靠且可重复性的克罗恩病肛瘘实验模型来评估新的治疗策略。造模前动物禁食 48 小时，将 5%TNBS 与无水乙醇 1：1 配成混合溶液，通过肛门灌肠的方式进行造模。自由饲养 5-7 天后，进行结肠镜检查，同时在麻醉状态下，经肛门括约肌穿刺，人工损伤形成肛瘘。克罗恩病结肠炎动物模型，机制是 2，4，6-三硝基苯磺酸（TNBS）破坏肠粘膜屏障，诱发炎症反应，引起肠壁一系列免疫应答。克罗恩病结肠炎实验动物选用新西兰兔 20 只，造模简单、易行，可在未处死动物的情况下进行肠镜活检获得病理组织。</p> |                                                                                                                                                                                                                                             |                 |                       |
| 审查意见                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                             |                 |                       |
| <p>经伦理委员会审议，该研究的实验设计和实验方案充分考虑了安全性和公平性原则，研究内容不构成对较大的生物伤害和风险，研究内容和结果不存在利益冲突。</p> <p>同意该项目的现场工作按计划进行。</p> <div>委员会意见（盖章）：<br/><br/>日期：2019/10/25</div>                         |                                                                                                                                                                                                                                             |                 |                       |