

邢台市第一医院
医学伦理委员会临床医技科研审批表
临床医技项目审批件（2020）伦审第 ③ 号

项目名称	InterTan 联合阿仑膦酸钠治疗老年骨质疏松性粗隆间骨折						
项目类别	☒ 科研课题 A. 应用基础研究 ☒ 临床研究 C. 药学 D. 中西医结合 E. 其他 ☐ 新技术应用 ☐ 新器械临床试验 ☐ 其他（请注明）						
申请科室	骨外科	科室负责人	豆重印	项目负责人	王克猛	起止时间	2020.12-2022.12
研究目的	本研究通过阿仑膦酸钠联合 InterTan 治疗骨质疏松性股骨粗隆间骨折，来探索阿仑膦酸钠对于骨密度有益性，降低内置物松动及退钉的发生风险。						
涉及人体研究及主要伦理问题内容	该课题选择老年性股骨粗隆间骨折病人，身体条件能耐受手术，内固定材料不会对人体造成伤害，术后联合口服阿仑膦酸钠可延缓骨质疏松的进一步加重，降低内固定物的松动剂退钉的发生率，降低了手术的失败率。阿仑膦酸钠药物便宜，效果明显，不增加太多经济负担。						
可能出现的不良反应与危害和防治与补偿措施	InterTan 内固定材料属于钛合金，骨相容性好，金属反应小，对人体无害。阿仑膦酸钠长期口服可能会出现腹痛、腹泻、恶心、便秘、消化不良，偶有血钙降低等并发症。 防治：早餐前至少 30 分钟用 200ml 温水送服，用药后至少 30 分钟方可进食。胃肠功能紊乱、胃炎、食道不适、十二指肠炎症、溃疡病患者慎用。轻中度肾功能异常者慎用。服药时不应咀嚼药片。注意定时检测血钙。 如果出现消化道等不良反应给予对症治疗或停药。						
申请人（项目负责人）承诺： 以上所填内容属实，如获批准，我将严格遵守《邢台市第一医院医学伦理委员会章程》，并按照提供的方案进行项目研究。 签字：  日期： 2020.11.6							
伦理审查方式	会议审查	审查时间	2020.11.6	审查地点	会议室		
委员会应到人数	11 人	委员会实到人数	6 人	委员会同意人数	6 人		
单位审查意见： 主任委员签字： 医学伦理委员会（盖章） 日期： 2020 年 11 月 6 日							



此表一式两份，申请科室和医学伦理委员会各留一份。