

上海交通大学医学院附属第九人民医院伦理委员会 伦理审查申请书

申请日期：2018 年 03 月 12 日

项目名称	以瘢痕为中心的扩张术治疗大型瘢痕疙瘩		
申办单位	上海交通大学医学院附属第九人民医院		
合作单位（若为多中心的请填写）	无		
申请科室/学院	整复外科	项目编号（已获批）	-
项目负责人	吴敏	职 称	主治医师
研究方向	整形外科	邮箱	sjtu_wm@126.com
本单位研究人员	吴敏、顾婕妤、段然、魏伯轩、谢峰		
项目来源	☐ 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：		
项目类型	☐ 多中心研究 ☒ 单中心研究		
拟研究时间	2018 年~2021 年		
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		
研究对象	☒ 人体（研究标本的来源为检验科的请事先与检验科联系） ☐ 动物 ☒ 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		
招募受试者的人群	☒ 患者 ☐ 弱势群体 ☐ 健康者		

研究需要采集的生物样本	☒ 需要新采集生物样本： ☒ 血液：2 次数，每次采血量 5ml 空腹静脉血 ☐ 组织标本 ☐ 利用以往保存的生物样本： ☐ 血液 ☐ 组织标本
是否涉及干细胞	☐ 是，如为人体研究请填写干细胞伦理审查申请书 ☒ 否
研究目的及方案摘要： 治疗增生性瘢痕和瘢痕疙瘩一直是整复外科的一大难题，目前的治疗方法分为保守治疗和手术治疗，保守治疗包括瘢痕内注射抗瘢痕药物、激光、外力压迫、放疗等。保守治疗不彻底，小的瘢痕疙瘩可以直接切除+放射治疗，但是大的瘢痕疙瘩不能直接切除，需要用扩张器方法治疗。常规的扩张器方法，在瘢痕疙瘩旁边放置扩张器，无论埋置扩张器还是取出扩张器，均会增加辅助切口，引起新的瘢痕增生可能。本次研究，我们从 2018 年~2021 年收集瘢痕疙瘩患者，一期手术经过瘢痕切口，在瘢痕疙瘩及其周边的正常皮肤下，埋置定制扩张器。待手术切口愈合后，扩张 3~6 个月，二期行扩张器取出+瘢痕疙瘩切除+直接拉拢缝合术，术后行浅表放射治疗。最后判定治疗效果，从而为以瘢痕为中心的扩张术治疗大型瘢痕疙瘩提供参考。	
审批意见： 同意 ! 负责人（签字）：  2018年3月12日	

上海交通大学医学院附属第九人民医院

伦理委员会伦理审批件

伦理号：院（伦）批[2018] 039号

评审项目	项目名称：以瘢痕为中心的扩张术治疗大型瘢痕疙瘩					
申请单位	牵头单位：上海交通大学医学院附属第九人民医院			牵头研究者：吴敏		
	本中心试验科室：整复外科			研究成员：顾婕妤、段然、魏伯轩、谢峰		
审阅文件	审阅文件： ☐ 临床试验方案 ☒ 知情同意书 ☒ 伦理审查申请表 ☒ 其他：详见结论。					
项目类型	☐ 药物 ☐ 器械 ☒ 其他					
审查类别	☒ 初始审查 ☐ 复审 ☐ 修正案 ☐ 跟踪审查 ☐ 其他：结题审查					
	☐ 会议审查 ☒ 快速审查					
表决情况	出席	9 人	投票	9人	回避	0人
	同意 <u>9</u> 人，作必要的修正后同意（快审 <u>0</u> 人，作必要的修正后同意（会审） <u>0</u> 人，终止或暂停已批准的研究 <u>0</u> 人，不同意 <u>0</u> 人，备注：快速审查。					
结论	审查意见： ☒ 同意 ☐ 作必要的修正后同意（快审） ☐ 作必要的修正后同意（会审） ☐ 不同意 ☐ 终止或暂停已批准的试验 审查文件：详见附件 审阅结题申请和研究结束函，同意结束该临床试验。					
主任委员	甄红			主任委员签名：甄红 日期：2018年3月16日		
盖章	上海交通大学医学院附属第九人民医院伦理委员会					

备注:

1. 根据卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（试行）》（2007）、SFDA《药物临床试验质量管理规范（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，同意按所批准的临床研究方案、知情同意书、招募材料开展本项研究。
2. 请遵循GCP原则、遵循伦理委员会批准的方案开展临床研究，保护受试者的健康与权利。
3. 研究开始前，请申请人完成临床试验注册。
4. 研究过程中若变更主要研究者，对临床研究方案、知情同意书、招募材料等的任何修改，请申请人提交修正案审查申请。
5. 发生严重不良事件，请申请人及时提交严重不良事件报告。
6. 请按照伦理委员会规定的年度/定期跟踪审查频率，申请人在截止日期前1个月提交研究进展报告；申办者应当向组长单位伦理委员会提交各中心研究进展的汇总报告；当出现任何可能显著影响试验进行、或增加受试者危险的情况时，请申请人及时向伦理委员会提交书面申请报告。
7. 研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者，符合中止试验规定而未让受试者退出研究，给予错误治疗或剂量，给予方案禁止的合并用药等没有遵从方案开展研究的情况；或可能对受试者的权益/健康以及研究的科学性造成不良影响等违背GCP原则的情况，请申办者/监察员/研究者提交违背方案报告。
8. 申请人暂停或提前终止临床研究，请及时提交暂停/终止研究报告。
9. 完成临床研究，请申请人提交研究完成报告