



2009/91

2009-06-03

Goran Lingman, vetenskaplig sekreterare

Forskningshuvudman

Region Skane

Forskare som genomförr projektet/kontaktperson)

Agneta Montgomery

Projekttitel

Etiologi, diagnos oeh senbesviir vid motorikstomingar i magtarmkanalen.

Enligt delegation beslutar vetenskaplig sekreterare att ansökan godkänns.

 $cu d$

Justeras

Administrativ sekreterare

Göran Lingman
Vetenskaplig sekreterare

Peter Blomquist

Agneta Montgomery



Avdelning 1

PROTOKOLLSUTDRAG 2012/10

Sida 1 av 2

Ledamöter

Ordförande

Gunilla Hedesten Nordin

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Birgitta Hovellius, vetenskaplig sekreterare

Lars Edvinsson

Gunvor Gard

Gunilla Nordin-Fredriksson, deltog ej i dnr 2012/527 och 2012/ 594 p g a jäv

Rolf Ljung

Margareta Östman, deltog ej i dnr 2012/594 p g a jäv

Göran Holst

Företrädare för allmänna intressen

Catharina Blixen-Finecke

Inger Sandell Norén

Lars Olin

Åsa Egnér

Gertrud Ekman

Övrig närvarande

Administrativ sekreterare

Eva Elvstrand

§4

Ansökningar som varit upptagna på föredragningslista tillhörande tidigare möten

Punkten 4.4

Dnr 2012/527

Föredragande

Margareta Östman

Forskningshuvudman

Region Skåne

Forskare som genomför projektet (kontaktperson)

Bodil Ohlsson

Projekttitel

Komplettering till ansökan Neuropeptider och magtarmkanalen.

Beslut

Ansökan godkänns.



Avdelning 1

PROTOKOLLSUTDRAG 2012/10

Sida 2 av 2

Att protokollsutdraget överensstämmer med originalet intygar:

Eva Elvstrand
Administrativ sekreterare avdelning 1
Tel 046-222 4180

Expedieras till:
Jan Lillienau
Bodil Ohlsson

Etikprövningsnämnden Lund/Malmö

Regionala etikprövningsnämnden
i Lund
2018-06-21
Dnr 2018/583

AB1

Vi har fått etiskt godkännande för en studie "Neuropeptider och magtarmkanalen", Dnr 2012/527. I denna ansökan fick vi godkänt att inkludera alla patienter med magtarmbesvär och diabetes mellitus som vi kom i kontakt med på SUS. Vi skulle dels be patienterna ifylla formulär om symtom, dels lämna prover blodprov för analys av antikroppar och genetiska markörer. De som opererades och hade diabetes skulle resektat tas ifrån för att göra histopatologisk analys av preparatet. Vi ville undersöka förekomst av ev. mikroangiopati i tarmväggen hos diabetiker. Patienter som genomgick fullväggsbiopsi för att göra en histopatologisk analys av enteriska nervsystemet (ENS) skulle förutom sedvanligt protokoll även undersökas för att mäta nivån av GnRH och LH receptorer.

Idiopatisk motorikstörningar i magen är ovanligt, men oerhört svårdiagnostiserat och det kan ta 10-20 år innan man får en korrekt diagnos, då det saknas bra metoder för utredning. Hälften av alla diabetiker får motorikstörning, vilket ytterligare försämrar den metabola kontrollen. Diagnos av skada i ENS görs i fullväggsbiopsi, eftersom skadorna framstår mest tydligt i myenteriska plexus i ljusmikroskopisk undersökning.

Vi har nu ett antal patienter som genomgått fullväggsbiopsi på klinisk indikation för att utreda om de har en störning av ENS eller inte.

Vi har nu undersökt biopsierna med synchrotronstråle och efter en komplettering nov 2016 (2016/217) har vi även gjort hudbiopsier. Det visade sig att patienterna med dysmotilitet har patologiska hudbiopsier som identifieras i vanlig färgning i ljusmikroskop. I den kompletteringen som gjordes 2016 frågade vi bakom tillstånd att undersöka patienter. Inte kontroller.

Vår fråga är nu:

- 1 Om vi kan utvidga de 4 patienterna vi fick tillstånd till att även undersöka några fler patienter om vi skulle vilja? Max 10 stycken.
2. Om vi får undersöka ca 5 stycken friska frivilliga med hudbiopsier enligt klinisk rutin (stansbiopsi)?

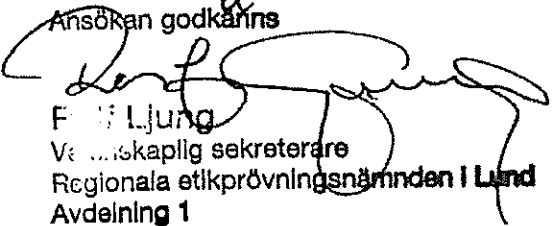
Detta för att få ett kontrollmaterial.

Malmö 20 juni 2018


Bodil Ohlsson, professor, överläkare

BESLUT

Lund 2018-06-02
Ansökan godkänns


Fredrik Ljung
Verksamhetslig sekreterare
Regionala etikprövningsnämnden i Lund
Avdelning 1

V.S 2018/132