

《基于多模态构建局部进展期直肠癌新辅助放疗敏感性预测模型的转化应用研究》豁免知情同意申请

尊敬的伦理委员会:

“基于多模态构建局部进展期直肠癌新辅助放疗敏感性预测模型的转化应用研究”由国家癌症中心/中国医学科学院北京协和医学院肿瘤医院申办, 由国家癌症中心/中国医学科学院北京协和医学院肿瘤医院(以下称: 中国医学科学院肿瘤医院)牵头组织实施。

直肠癌患者预后较差, 根据美国国家综合癌症网络发布的直肠癌临床实践指南和中国临床肿瘤学会结直肠癌诊疗指南中, 都建议对局部进展期直肠癌的患者进行新辅助同步治疗。新辅助同步治疗不但可以显著降低局部复发, 还能够缩小肿瘤体积, 从而提高 R0 切除率。但约有 20%~40% 的局部进展期直肠癌患者对新辅助同步治疗并不敏感。目前临床上急需开发一种对局部进展期直肠癌新辅助治疗敏感性和生存的预测模型, 评估直肠癌患者其新辅助治疗的敏感性和生存, 指导和优化患者的治疗。

本研究将回顾性收集 2012 年 11 月至 2018 年 10 月, 在中国医学科学院肿瘤医院放疗科行新辅助同步放化疗治疗后, 在结直肠外科行全直肠系膜切除术的局部进展期直肠癌患者 400 余例, 并采用 Cox 回归分析、列线图构建, 结合 ROC 曲线、校正曲线等测试验证方法, 建立能有效预测直肠癌新辅助治疗敏感性和生存的预测模型。

本研究为回顾性非干预性研究, 不干扰常规诊断和治疗, 不影响患者的任何医疗权益, 没有额外增加患者风险。为充分保障个人隐私, 纳入患者的姓名采用编码制, 病历资料保存在中国医学科学院肿瘤医院专门的电脑中, 仅供研究者查阅; 必要时, 申办单位、伦理委员会或政府管理部门的成员按相应权限可以查阅本研究的数据和结果。研究结果将以经统计分析后的数据形式发表, 不包含任何可识别的患者信息。本研究拟纳入的部分患者已死亡或失访, 客观上无法取得本人的知情同意。基于上述原因, 现向伦理委员会申请豁免本研究全部患者的知情同意。

主要研究者:

