

南昌市第一医院医学伦理审查报告

我院拟开展:不同时间频率筛查结肠镜对有直肠癌家族史的结直肠癌患者死亡率的影响,的工作,我院伦理委员会对该项目相关医学伦理学问题进行了审查。

项目信息:本研究旨在探讨对于有直肠癌家族史的结直肠癌患者,不同时间频率的结肠镜筛查对其死亡率的影响。研究收集了2019年1月至2022年12月期间在我院消化科接受腹腔镜或开腹手术治疗的结直肠癌患者的临床病理资料和随访数据,并比较了两组患者的手术指标、肿瘤学指标和生存率。

项目类型:医学论文

项目名称:不同时间频率筛查结肠镜对有直肠癌家族史的结直肠癌患者死亡率的影响

【摘要】目的:探讨不同时间频率的结肠镜筛查对有直肠癌家族史的结直肠癌患者死亡率的影响。方法:收集2019年1月至2022年12月我院消化科收治的行腹腔镜或开腹手术的结直肠癌患者的临床病理资料及随访资料。比较两组患者的手术指标、肿瘤学指标和生存率。结果:从数据库中提取,共有104名患者符合上述标准,其中腹腔镜组63名,开腹组41名,腹腔镜组和开腹组之间的基线数据和随访时间无统计学显著差异。腹腔镜组的术中出血、首次下床活动时间和首次液体摄入时间显著低于开腹组,差异具有统计学意义。两组间总死亡率、肿瘤相关死亡率和复发率的差异无统计学意义,生存分析显示两组间累积总生存率、肿瘤相关生存率和累积无复发率的差异无统计学意义。结论:对于老年结直肠癌患者,腹腔镜手术可以获得优于开放手术的短期结果和不逊于开放手术的长期生存结果。承担单位:南昌市第一医院 项目负责人:郑丽

职称:主任医师 研究起止时间:2019年1月至2022年12月

涉及人体研究的主要内容:大肠癌;腹腔镜手术;开放手术;预后

该项目需要收集大肠癌;腹腔镜手术;开放手术;预后。该项目不增加受试者的医疗费用和痛苦,其研究材料和研究结果用于科研目的,不存在利益冲突。

伦理审查评议意见:

经我院伦理委员会审议,该研究的实验设计和方案充分考虑了安全性和公平性原则,其研究内容不会对受试者造成伤害和风险。受试者的招募将基于自愿和知情同意的原则,并将尽最大限度保护受试者的权益及隐私,研究内容和研究结果不存在利益冲突。

结论:在该研究中,受试者权益得到充分保护,对受试者不存在潜在风险,同意该项目的现场工作按计划进行。

南昌市第一医院伦理委员会 签字

(盖章)

日期:2022年12月1日