

吉林大学第一医院医学伦理委员会

临床试验与研究审批件

(2016年) 临审第(2016-352)号

试验项目名称	腹腔镜远端胃癌根治术后 Uncut Roux-en-Y 与 Billroth II 2 种消化道重建方式的比较				
项目来源	吉林大学第一医院	申请科室	吉林大学第一医院 (胃结直肠肛门外科)		
项目类型	临床验证	负责人	王权		
申请内容简介	<p>Uncut Roux-en-Y 最早在 1988 年由 van Stiegman 和 Goff 两位学者报道, 2005 年日本学者 Uyama 首次将 Uncut Roux-en-Y 消化道重建技术与腹腔镜胃癌根治术相结合, 并向全世界推广。</p> <p>我中心自 2015 年开始探索性将 Uncut Roux-en-Y 运用于腹腔镜胃癌根治术中, 并在去的回顾性分析中发现其较传统的 Billroth II 消化道重建方式具有明显的抗胆汁反流势, 术后病人烧心的发生率明显减少, 生活治疗较以往提高</p> <p>本研究的意义在于: 分析并比较 Billroth II 及 Uncut Roux-en-Y 两种重建方式目前还无前瞻性随机对照试验进行, 更无令人信服的随访结果, 因此将经验升华为严谨的实验设计, 和令人信服的科学分析结果, 从而更好地服务于病人。</p> <p>本研究经计算样本量为 158 例。其中, 79 例行 Uncut Roux-en-Y 消化道重建 (U 组), 79 例行 Billroth II 消化道重建 (B 组), 分析比较两组患者基线资料、术中资料、术后近期及远期并发症、体重变化及反流相关指标的差异。</p> <p>研究起止时间: 2016 年 2 月至 2017 年 8 月</p> <p>本研究不会增加受试者的身体和经济负担; 并且与围手术期加速康复外科相结合, 病人住院时间缩短, 总住院费用减少。</p> <p>纳入本研究中所有病人, 入组前均需签署知情同意书, 充分尊重病人知情权。</p>				
审批意见	同意	作必要修正后 同意	作必要修正后 重审	不同意	终止或暂停
	✓				
	其他:				
(副)主任委员 签字	王权		日期	2016 年 1 月 14 日	



吉林大学第一医院伦理委员会