

## 伦理审查意见

广西中医药大学附属瑞康医院自 2008 年开展射波刀技术并联合中医中药治疗肿瘤以来，射波刀治疗中心课题组收集了 25 例从 2010 年 6 月到 2014 年 5 月在我院诊断为晚期胰腺癌的病例进行回顾性研究，其所有患者在充分了解病情和治疗风险后签署《射波刀治疗知情同意书》，并接受射波刀治疗。该中心通过 Kaplan-Meier 分析软件统计患者生存率及预后因子预测，取得了一定的经验和成效。经过医院伦理委员会审查，该研究所有治疗基于《NCCN 临床实践指南》下实施，整个治疗过程符合卫生部《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(2003)》、《赫尔辛基宣言》和 ICH《人体生物医学研究国际道德指南》的伦理原则，其研究措施及手段无损害医患利益和医院利益，研究结果可能使未来的患者收益。

主任委员签字:

广西中医药大学附属瑞康医院

医学伦理委员会

2014.09.25