

受理号 09-2135

南昌大学第一附属医院

医学研究伦理审查申请书

一. 申请审查项目名称: 一例脾脏血管瘤个案报道

二. 研究类别: 诊断 治疗 科研 其他 ☒ 拟定样本数 1 例

三. 依据及目的: 脾脏血管瘤是一种很罕见的脾脏恶性肿瘤, 发病率不到百万分之一, 我国报道的更是寥寥可数。同其他恶性肿瘤类似, 脾血管瘤具有高度的侵袭性, 预后较差, 大部分病人在诊断后 1 年内死亡。由于发病例数的限制, 在脾血管瘤的诊断、治疗方面, 国内外尚无统一的标准。不少学者通过研究发现脾血管瘤的预后和肿瘤的大小、症状出现的时间、是否发生脾破裂以及治疗方案的选择方面均无明显相关性。早期诊断结合全脾脏切除术是研究发现唯一可以提高生存率的方法。但是, 由于缺乏典型的临床表现和实验室检查, 早期诊断显得十分困难, 多数病人就诊时已属于晚期, 失去手术时机。迄今为止, 对脾脏血管瘤的诊断和治疗仍是世界性的难题。此次研究主要是将本病例作为典型个案报道, 对本病例的病史、临床表现、实验室检查、影像学检查、手术方式、病理诊断、预后等内容作全面的分析, 并回顾既往的研究, 旨在为脾脏血管瘤的诊断和治疗提供进一步的指导。

四. 项目来源: 自选 经费:

五. 研究专业组:

①名称 肝胆胰外科 项目负责人 李勇 性别 男 年龄 56 岁 职称 教授

②名称 项目负责人 性别 年龄 岁 职称

③名称 项目负责人 性别 年龄 岁 职称

六. 工作条件简介(包括专业组硬件、软件, 主要研究者情况及时间保证, 上年度本病种门诊或住院例数等):

南昌大学第一附属医院普外科为江西省医学领先建设学科, 肝脏、脾脏、门静脉高压症外科为其专科特色。肝癌的外科治疗、介入治疗; 门静脉高压症的分流、断流及介入治疗水平在省内处于领先水平。近年来, 微创技术得到了较广泛的应用, 腹腔镜脾切除技术在省内处于领先水平。

七. 计划研究时限: 2015 年 4 月 16 日至 2015 年 12 月 30 日

八. 涉及的主要伦理问题: 本次研究涉及受试者隐私, 受试者的所有信息将是保密的。所需的样本的采集将严格按照无菌要求操作, 标本的采集可能会有一些非常小的风险, 包括暂时疼痛、局部青紫, 少数人会有

轻度头晕，或极为罕见的针头感染。受试者与研究人员进行沟通、交谈时可能会存在心理不适。由于诊断或治疗的需要，受试者可能需行手术治疗，术后可能会出现相应并发症（详见手术知情同意书）。

九. 附件材料（见材料递交清单）：

申请负责人（签名） 孙伟 日期：2015年4月26日

科室负责人（签名） 孙伟 日期：2015年4月26日

伦理委员会负责人（签名） 王明 日期：2015年4月26日