

受理号

01-2469

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：比较内镜鼻胆管引流术与内镜逆行胆道支架引流术用于胰十二指肠切除术前减黄的效果。

二、研究类别： 诊断 ☐ 治疗 ☐ 科研 ☒ 其他 ☐ 拟定样本数 178

三、依据及目的：恶性远端胆道梗阻是由十二指肠乳头癌，胰腺癌和远端胆总管癌及其它恶性疾病引起，导致阻塞性黄疸。胰十二指肠切除术是唯一可能治愈恶性远端胆管阻塞的方法。高胆红素血症引起器官功能障碍，包括肝脏和心脏功能障碍，以及凝血功能障碍，细菌易位和胆管炎。内镜鼻胆管引流术与内镜逆行胆道支架引流术在胰十二指肠切除术前减黄的疗效存在争议。本研究回顾性分析 2009.1 到 2016.6 期间 178 例行胰十二指肠切除术前内镜下减黄治疗的患者，利用南昌大学一附院完善的数据库，分析这 178 例患者临床特征，内镜鼻胆管引流及支架引流操作数据，十二指肠切除术中数据及术后并发症及疗效，比较内镜鼻胆管引流术与内镜逆行胆道支架引流术在胰十二指肠切除术前减黄的疗效差异，为恶性梗阻性黄疸病人的术前内镜减黄提供临床治疗的理论依据及参考意义

四、项目来源：自选 经费：

五、研究专业组：

①名称 肝胆胰脾外科 项目负责人 李 勇 性别 男 年龄 57 岁 职称 教授，主任医师

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是江西省医学领先建设学科，肝、胆道、胰、脾外科为专科特色，具有大量恶性远端胆道梗阻的患者，其在包括手术，内镜在内的等综合治疗有相当强实力；完善的数据库为研究提空完备的数据；研究者在临床治疗及研究具有丰富的经验。

七、计划研究时限：2016 年 7 月 1 日至 2017 年 7 月 1 日

八、涉及的主要伦理问题：本研究主要涉及患者隐私，本研究的所有研究对象的信息将严格保密。

九、附件材料(见材料递交清单)：

申请负责人(签名) 李勇 日期：2017 年 3 月 17 日

科室负责人(签名) 李勇 日期：2017 年 3 月 17 日

伦理委员会负责人(签名) 李勇 日期：2017 年 3 月 17 日