

福建医科大学附属协和医院科研项目伦理审查表

科研项目伦理审批编号: 2018KY051

研究项目名称	胃癌 R0 术后吻合口瘘的腹腔负压冲洗引流 A Abdominal Negative Pressure Lavage - Drainage System for Anastomotic Leakage After R0 Resection for Gastric Cancer		
项目负责人	黄昌明	项目承担科室	胃外科

研究内容概述:

研究背景: 吻合口瘘是一种严重的并发症, 与胃癌根治术后的高发病率和死亡率有关。胃癌根治术后吻合口瘘的最佳引流方式仍存在争议。本研究的目的是探讨腹腔负压冲洗引流在胃癌术后吻合口瘘治疗中的作用。

本研究为回顾性研究, 会涉及使用我院 2009 年 7 月至 2016 年 12 月行胃癌根治术的患者的一般临床病历资料, 包括患者的年龄、性别、肿瘤部位、分期及术后并发症等临床资料。本研究不干预患者治疗, 不增加患者风险, 并承诺会保护患者隐私。

项目负责人(签字): 黄昌明

2018 年 10 月 10 日

审查意见:

经伦理委员会审查, 该研究方案合理可行, 符合“涉及人的医学研究国际伦理准则”。同意我院 胃外 科 黄昌明 医师在遵循 GCP 原则和国家有关法律要求的基础上开展该项研究。

伦理委员会盖章:

2018 年 10 月 31 日



由 扫描全能王 扫描创建