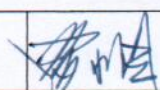


# 深圳市人民医院医学伦理委员会

## 科研课题伦理审查审批表

申请日期: 2020 年 4 月 9 日

医学伦理委员会编号: LL-KY-2020238

课题项目名称	抗 VEGF 药物联合激光治疗成人型 Coat's 病 3 年临床观察 Three-year follow-up after intravitreal injection of conbercept combined with 532-laser in the treatment of Coat's disease in adulthood		
课题项目申报上级部门	文章发表		
申请科室	眼科	科室主任签名	
本院合作研究科室	无	合作科室主任签名	无
外院合作研究单位	无		
拟研究时间:	2016 年 1 月 1 日 至 2019 年 12 月 31 日		
研究对象:	<input type="checkbox"/> 人体 (例数: __) <input type="checkbox"/> 剩余标本 <input checked="" type="checkbox"/> 其他		
递交伦理审查资料:	<input checked="" type="checkbox"/> 其他资料 文章 版本号 V1.0 版本号日期 20200409 包括: 试验用品安全性资料、生产企业资质证明、试验用品提供者的资质证明		
研究内容摘要:	包括研究目的、试验过程、受试者例数、受试者参与研究的时间和期限、随访的次数及过程 (采集组织样本、血液等)、入选标准和排除标准、分组情况等。  <b>研究目的:</b> 探讨 18 岁以上成年型 Coat's 病的临床特点及抗 VEGF 药物联合激光治疗的长期有效性及安全性。 <b>研究方法:</b> 回顾性分析。收集我院眼科 2016 年 01 至 2019 年 12 月期间经荧光素眼底血管造影 (FFA) 及光学相干断层扫描 (optical coherence tomography, OCT) 检查确诊的成人型 Coat's 病患者 8 例 8 只眼。采用糖尿病视网膜病变早期治疗研究视力表 (ETDRS) 检查最佳矫正视力 (BCVA), OCT 检查测量黄斑中心厚度 (CMT)。所有患眼玻璃体腔注射 10 mg/ml 的康柏西普 0.05 ml (含康柏西普 0.5mg), 一周后给予 532nm 激光光凝病变视网膜组织, 平均随访时间 (37.33±2.26) 个月。仔细阅读 FFA 检查图像, 分析成人型 Coat's 病的临床特点, 在长达 3 年的随访中, 对比分析治疗前后患眼 BCVA 的变化、黄斑中心厚度 (CMT) 及视网膜渗出的情况, 同时观察随访期间眼部与全身不良反应的发生情况。 <b>研究时间及随访过程:</b> 治疗后 1 周、1 个月、6 个月、1 年、2 年及 3 年进行眼科随访时, 采集患者疾病相关信息及眼底图像资料, 包括 BCVA、CMT 及 FFA 检查结果。 <b>成人型 Coat's 病患者入排标准:</b> 成人型 Coat's 病 8 例, 所有患者及其家属充分了解病情及治疗的相关问题及注意事项, 并报经医院伦理委员会备案并批准, 患者明确知道自己接受的检查以及有可能出现的并发症, 并签署知情同意书。 <b>纳入标准:</b>		



1、年龄大于 18 岁以上；2、初次就诊；3、眼底及 FFA 检查表现符合 Coats 病诊断<sup>[8]</sup>：即眼底可见异常扩张视网膜血管及视网膜层间或视网膜下渗出，伴有或不伴有视网膜脱离；FFA 检查发现典型的视网膜毛细血管及小血管异常扩张，可伴有黄斑水肿。

4、排除年龄相关性黄斑病变等其他眼部疾病。

**排除标准：**严重屈光间质混浊、玻璃体出血等并发症影响眼底观察者。

**项目开展的意义：**

探讨 18 岁以上成年型 Coat's 病的临床特点及抗 VEGF 药物联合激光治疗的长期有效性及安全性。

**项目可能涉及的主要伦理问题：**

本项目主要需要收集成年型 Coat's 病患者的疾病相关信息、眼底图片资料等，在诊断治疗过程中严格遵守患者知情同意原则、符合临床诊断及治疗原则、无菌操作原则，本项目不涉及抽血及组织器官采样，不存在重大伦理问题。

**申请人（项目负责人）承诺：**

以上所填内容均属实，如获批准，我将严格按照批准的研究方案进行研究，并遵守深圳市人民医院医学伦理委员会的相关规定。

申请人签名：（电脑打印） 蒋莉

申请人签名：

联系电话：15914077582

医学伦理委员会审查方式：☒ 书面审查 ☐ 会议审查

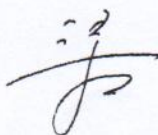
**医学伦理委员会意见：**

☒ 同意申报

☐ 修改后同意申报

☐ 不同意申报

主任委员签字：



2020 年 4 月 17 日  
深圳市人民医院医学伦理委员会

**注意：**

1. “同意申报”的研究应遵循已经伦理委员会批准的方案进行研究，应符合中国相关法规和《赫尔辛基宣言》的原则。

2. “修改后同意申报”的研究方案在提交复审方案前，应按评审意见进行逐条修改并在修改处做出标记或说明，修改后的方案连同初审意见一并递交伦理委员会申请复审。

3. “不同意申报”的研究方案，项目负责人可就伦理委员会的意见和建议中提及的问题做书面申诉，并陈述理由。伦理委员会可就申诉作重新审查。

**4. 此伦理委员会审查审批表为该项目立项前申报审查结论表。如获批准立项，将按照我院医学伦理委员会规定进行伦理会议审查。**

地址：深圳市罗湖区东门北路 1017 号深圳市人民医院行政楼 315 房

邮编：518020； 电话：0755-22943881； 联系人：珞瑜 郑雪芬