


# 北京清华长庚医院医学伦理委员会

## 伦理审查意见

NO. 伦审(2016-KY-国基-10)

项目名称	人工生物胆道的研发与应用				
项目类别	<input type="checkbox"/> 涉及人体标本或人体试验研究 <input checked="" type="checkbox"/> 涉及动物实验研究				
项目来源	国家自然科学基金	研究起止日期	2017.1.1~2019.12.31		
研究科室	普通外科	项目负责人	金烁	职 称	医师
<b>研究内容及意义:</b> <p>随着腹腔镜胆囊及胆道手术的快速发展,胆道损伤发生率高达 0.3%-0.7%。胆道损伤是肝胆外科最棘手的并发症之一,目前治疗手段以胆肠吻合术为主,因术后旷置 Oddis 括约肌功能,10-20% 的患者发生反复胆道感染,部分患者诱发肝内胆管结石甚至胆汁性肝硬化、肝功能衰竭。如果行保留 oddis 括约肌的治疗方案-胆道端端吻合由于吻合口张力较大,失败率高达 40%。</p> <p>研发人工胆道进行端端吻合,保留 Oddis 括约肌,避免术后反复胆管炎,成为胆道外科新的研究方向。因目前工业材料人工胆道受到材料自身以及免疫原性限制而停留在动物实验阶段,动物源性人工胆道成为了新的研究方向。本项目创造性采用牛输尿管为原料,并进行脱细胞及化学改性处理后不仅具有与人体胆道相似管径、厚度及柔韧性,最重要的是免疫相容性良好,无需服用抗排斥药物、便于缝合、贴合性较好,避免了工业材料所致的吻合口愈合不良、胆汁漏等问题。可以有效治疗胆道损伤等胆道并发症。预实验已获得初步成功,显示出良好的临床应用前景。</p>					
<b>审批意见:</b> <p>经北京清华长庚医院医学伦理委员会审查:该项目研究内容和过程遵循国际及国家颁布的有关生物医学研究的伦理要求,同意申请 2016 年度国家自然科学基金项目。</p> <div style="text-align: right;">  <p>北京清华长庚医院医学伦理委员会 (盖章) 2016 年 3 月 1 日</p> </div>					