

伦理审查报告

审查编号: HMUIRB20140012

哈尔滨医科大学附属二院麻醉教研室拟开展“血必净对体外循环心、肺损伤的治疗作用”的科研工作。该项目是以“人体标本”为研究对象的实验。哈尔滨医科大学医学伦理委员会对该项目的相关医学伦理学问题进行了审查。

一、项目信息

研究项目名称: 血必净对体外循环心、肺损伤的治疗作用

承担单位: 哈尔滨医科大学附属第二医院麻醉科

项目负责人: 高伟 职称: 主治医师

研究起止日期: 2014年3月至2014年7月

二、主要研究内容

体外循环 (Extracorporeal circulation, ECC) 主要应用于临床心脏外科手术, 可以为手术提供良好的术野、方便手术操作, 同时还可以保证患者机体重要器官的血液供应和氧供。研究显示, ECC后患者术后生存率和预期治疗效果与ECC期间引起的“全身炎性反应综合征” (Systemic inflammatory response syndrome, SIRS), 心肌细胞损伤和急性肺损伤有直接关系。

ECC期间引起的心肺损伤可能是多种损伤因素综合作用的结果, 如: (1) 血液与管道等异物接触激活炎性反应; (2) ECC过程中, 心、肺等多脏器的缺血再灌注损伤; (3) 肠道菌群移位引起的内毒素血症; (4) 手术创伤等, 其中血液与管道等异物接触被认为是主要原因。ECC期间SIRS的产生和发展是一个极其复杂的级联过程, 目前的研究发现, SIRS 中主要参与的细胞因子是肿瘤坏死因子- α (TNF- α)、白细胞介素 (IL)-6、IL-8, 细胞因子的水平高低直接反映了ECC术后SIRS的严重程度。这些因素会引起非常复杂的级联式 (瀑布样) 反应, 其中包括凝血系统、纤溶系统、补体系统、白细胞、内皮细胞及血小板的激活, 引起不同生物活性产物的释放, 形成非常复杂的炎性反应。SIRS的临床表现主要为术后非感染性发热、白细胞增多、毛细血管通透性增高、组织间隙液体体积聚等, 严重时可导致不稳定的高动力循环状态和多器官功能衰竭。

三、审查评议意见

经哈尔滨医科大学医学伦理审查委员会审议, 该研究的实验设计和实施方案充分考虑了安全性和公平性原则, 研究内容不构成对受试者的伤害和风险, 受试者的招募计划符合自愿和知情同意原则, 并尽最大限度保护受试者隐私, 研究内容和结果不存在利益冲突。

四、结论

该研究中, 受试者权利和利益得到了充分保护, 对受试者不存在潜在风险, 同意该研究项目按计划进行。

注: 本报告只证明申请人在研究设计时充分考虑了对受试者的保护, 并不证明申请人严格按照研究计划进行研究和保护的实际行动。

哈尔滨医科大学医学伦理审查委员会

2014年4月28日