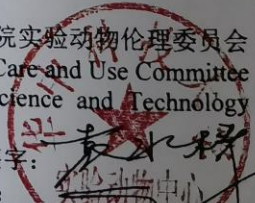
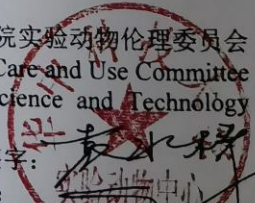


地址: 武汉市航空路 13 号 邮编: 430030  
Address: 13 Hangkong Road, Wuhan, 430030

电话和传真: 027-83692751  
Telephone & Fax: 027-83692751

华中科技大学同济医学院实验动物伦理委员会审批报告  
The Institutional Animal Care and Use Committee at Tongji Medical College,  
Huazhong University of Science and Technology

[2020] 伦审字 (S 2625) 号  
[2020] IACUC Number: 2625

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                          |                                                                                                                                                      |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 项目名称<br>Title of Project                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Snare-assisted flexible endoscope in trans-gastric endoscopic gallbladder-preserving surgery: a pilot animal study                       |                                                                                                                                                      |           |
| 申请单位<br>Application Institute                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Department of Gastroenterology of the Affiliated Union Hospital of Tongji Medical College, Huazhong University of Science and Technology |                                                                                                                                                      |           |
| 项目负责人<br>Principal Investigator                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Zhen Ding                                                                                                                                | 职称<br>Title                                                                                                                                          | Professor |
| 报送资料<br>Material submitted                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 课题方案<br>Research Plan                                                                                                                    | 有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/><br>Yes <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>                         |           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 观察记录表<br>Observational Recording Table                                                                                                   | 有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/><br>Yes <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>                         |           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 研究人员名单<br>List of Researchers                                                                                                            | 有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/><br>Yes <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>                         |           |
| 审查<br>Censor                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 研究者资格<br>Qualification of Researchers                                                                                                    | 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/><br>Meet <input checked="" type="checkbox"/> Not meet <input type="checkbox"/>           |           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 课题方案<br>Research Plan                                                                                                                    | 适当 <input type="checkbox"/> 不适当 <input type="checkbox"/><br>Appropriate <input checked="" type="checkbox"/> Not appropriate <input type="checkbox"/> |           |
| 有效期<br>Period of Validity                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 2020/05/01-2021/12/30                                                                                                                    |                                                                                                                                                      |           |
| 审评意见:<br>Remarks:<br>本伦理委员会审阅并讨论了上述相关资料, 该课题研究符合《湖北省实验动物管理条例》和《华中科技大学同济医学院实验动物伦理委员会章程》, 经伦理委员会审核, 同意该课题实施。<br>The Tongji Medical College, HUST Institutional Animal Care and Use Committee has reviewed and discussed the above mentioned materials, and accepted the proposal and approve the research plan as described<br><br>华中科技大学同济医学院实验动物伦理委员会<br>Institutional Animal Care and Use Committee<br>Tongji Medical College, Huazhong University of Science and Technology<br><br>负责人签字: <br>Signature:  |                                                                                                                                          |                                                                                                                                                      |           |

批准日期: 年 月 日  
Date:

## 华中科技大学实验动物伦理证申请资料

### 研究项目名称：

圈套器辅助软式内镜在经胃内镜保胆手术中的应用

### 研究人员名单、单位及联系方式：

#### 1、负责人姓名、单位、职称、电话：

丁震，华中科技大学同济医学院附属协和医院消化内科，教授

#### 2、动物实验主要参与者姓名、单位、电话：

| 姓名  | 工作单位                   | 电话          | 姓名  | 工作单位       | 电话          |
|-----|------------------------|-------------|-----|------------|-------------|
| 郭先文 | 武汉协和医院消化内科，广西壮族自治区人民医院 | 15878779801 | 生立平 | 武汉协和医院消化内科 | 13343470549 |
| 徐涛  | 武汉协和医院消化内科             | 18186659767 | 尚国臣 | 武汉协和医院消化内科 | 13999336534 |

#### 3、动物实验研究的主要内容概述：

本研究是为了评估圈套器辅助经胃内窥镜保胆手术(纯 NOTES 内镜保胆手术)的可行性和安全性。以小型猪作为研究对象，在内镜直视下切开胃壁，内镜进入腹腔，实施胆囊切开、冲洗和缝合等操作。分别设立实验组(有圈套器辅助手术操作)和对照组(无圈套器辅助手术操作)，每组 4 只小型猪。观察两组动物在手术时间、手术负荷、并发症、不良事件、白细胞、肝功能等方面的差异。最终阐明圈套器辅助经胃内窥镜保胆手术的可行性、安全性和优势。

#### 4、实验研究拟使用的实验动物品系、级别、数量、性别

| 实验批次 | 拟使用的动物品系 | 数量 |   | 动物级别 | 拟开始动物实验的起止时间            | 实验环境级别 | 审批人意见 |
|------|----------|----|---|------|-------------------------|--------|-------|
|      |          | 雄  | 雌 |      |                         |        |       |
| 1    | 巴马小型猪    | 2  | 2 | 普通   | 2020. 5. 1-2020. 6. 30  | 普通环境   |       |
| 2    | 巴马小型猪    | 2  | 2 | 普通   | 2021. 1. 1-2021. 12. 30 | 普通环境   |       |
|      |          |    |   |      |                         |        |       |
|      |          |    |   |      |                         |        |       |

#### 4、动物实验方案（包括分组、造模、给药途径、周期等）

| 实验批次 | 动物总数量 | 实验分组计划                          | 造模方法                                                                                         | 给药途径                          | 实验周期 |
|------|-------|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|------|
| 1    | 4     | 实验组(有圈套器辅助手术操作)；对照组(无圈套器辅助手术操作) | 实验组：内镜直视下切开胃壁，内镜进入腹腔，圈套器套住胆囊壁，辅助胆囊定位、切开、冲洗和缝合等操作。<br>对照组：内镜直视下切开胃壁，内镜进入腹腔，直接实施胆囊切开、冲洗和缝合等操作。 | 肌内注射盐酸赛拉嗪后，静脉输注异丙酚(kg·h)维持麻醉。 | 16周  |
| 2    | 4     | 实验组(有圈套器辅助手术操作)；对照组(无圈套器辅助手术操作) | 实验组：内镜直视下切开胃壁，内镜进入腹腔，圈套器套住胆囊壁，辅助胆囊定位、切开、冲洗和缝合等操作。<br>对照组：内镜直视下切开胃壁，内镜进入腹腔，直接实施胆囊切开、冲洗和缝合等操作。 | 肌内注射盐酸赛拉嗪后，静脉输注异丙酚(kg·h)维持麻醉。 | 16周  |

#### 6、动物实验中拟使用的麻醉方案（请写明该麻醉剂名称、剂量、注射途径）：

先肌肉注射盐酸赛拉嗪（2ml）。然后将静脉注射针置于背耳静脉，静脉输注异丙酚注射液（4mg / (kg·h)）维持麻醉。未行气管插管。连接心电图氧饱和度仪监测生命体征。

#### 7、动物处死方法和动物尸体处置方案：

为了尽量减少动物的疼痛或不适，所有动物均以巴比妥酸盐过量(静脉注射，戊巴比妥钠 150 mg/kg)处死，然后进行尸检。