

# 河北北方学院附属第一医院医学伦理委员会审查意见

|                     |                                                                                                                                                                                                                        |       |                                                                                                                                                                                                                              |                                        |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| 一、项目概况              |                                                                                                                                                                                                                        |       |                                                                                                                                                                                                                              |                                        |
| 项目名称                | 雷替曲塞微球联合洛铂在肝癌介入中的研究                                                                                                                                                                                                    |       |                                                                                                                                                                                                                              |                                        |
| 项目负责人               | 张超                                                                                                                                                                                                                     |       |                                                                                                                                                                                                                              |                                        |
| 项目投向                | 2018 年张家口市市级计划自筹经费项目申报                                                                                                                                                                                                 |       |                                                                                                                                                                                                                              |                                        |
| 研究类别                | 临床研究                                                                                                                                                                                                                   |       |                                                                                                                                                                                                                              |                                        |
| 二、研究组主要人员           |                                                                                                                                                                                                                        |       |                                                                                                                                                                                                                              |                                        |
|                     | 姓名                                                                                                                                                                                                                     | 所在科室  | 学历/学位                                                                                                                                                                                                                        | 职称                                     |
| 项目负责人               | 张超                                                                                                                                                                                                                     | 介入医学科 | 硕士                                                                                                                                                                                                                           | 主治医师                                   |
| 三、研究摘要              |                                                                                                                                                                                                                        |       |                                                                                                                                                                                                                              |                                        |
| 研究内容摘要              | 本课题通过对原发性肝癌患者在行 TACE 治疗中, 经载药微球和碘化油两种载体, 给予雷替曲塞、洛铂两种化疗药物, 观察患者的甲胎蛋白, BCLC 分期, Child-Pugh 分级, ANRI (天冬氨酸转氨酶和中性粒细胞比值) 和影像学检查资料的变化, 对比分析两种载药方式的疗效。                                                                        |       |                                                                                                                                                                                                                              |                                        |
| 受试者选择               | 原发性肝癌患者                                                                                                                                                                                                                |       |                                                                                                                                                                                                                              |                                        |
| 对照设置、干预措施、观察指标、随访情况 | 微球组: 原发性肝癌患者, 在 TACE 治疗中, 采用雷替曲塞微球联合洛铂。对照组: 在 TACE 治疗中, 采用雷替曲塞碘化油联合洛铂。随访观察: 复查肝功能, 血常规, AFP, B 超, 或 CT, MR 检查。(1) 根据 AFP, BCLC 分期, Child-Pugh 分级, ANRI (天冬氨酸转氨酶和中性粒细胞比值) 和影像资料的变化判断患者预后。疗效评价: 按实体瘤 mRECIST 疗效评价标准进行评价。 |       |                                                                                                                                                                                                                              |                                        |
| 样本量、统计分析            | 样本 90 例左右, 全部数据采用 SPSS19.0 统计软件包分析处理计量资料用均数加减标准差表示, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义                                                                                                                                               |       |                                                                                                                                                                                                                              |                                        |
| 风险/受益分析             | 探索更有效的治疗中晚期原发性肝癌的方案。使病人获得更好的治疗效果。延长患者寿命。                                                                                                                                                                               |       |                                                                                                                                                                                                                              |                                        |
| 受试者保护措施             | 知情同意                                                                                                                                                                                                                   |       |                                                                                                                                                                                                                              |                                        |
| 四、医学伦理委员会审批专家名单     |                                                                                                                                                                                                                        |       | 五、审批意见                                                                                                                                                                                                                       |                                        |
| 张志华                 | 呼吸病学                                                                                                                                                                                                                   | 主任委员  | 结论                                                                                                                                                                                                                           | <input checked="" type="checkbox"/> 同意 |
| 安 峰                 | 口腔医学                                                                                                                                                                                                                   | 副主任委员 |                                                                                                                                                                                                                              | <input type="checkbox"/> 作必要修改后同意      |
| 尚小领                 | 耳鼻喉科学                                                                                                                                                                                                                  | 副主任委员 |                                                                                                                                                                                                                              | <input type="checkbox"/> 不同意           |
| 薛 军                 | 外科学                                                                                                                                                                                                                    | 副主任委员 |                                                                                                                                                                                                                              |                                        |
| 刘占矿                 | 老年医学                                                                                                                                                                                                                   | 副主任委员 |                                                                                                                                                                                                                              |                                        |
| 张鹤鸣                 | 药理学                                                                                                                                                                                                                    | 副主任委员 | 医学伦理委员会主任(签章): <br>医学伦理委员会(公章): <br>2018 年 6 月 10 日 |                                        |
| 滕金亮                 | 麻醉学                                                                                                                                                                                                                    | 委员    |                                                                                                                                                                                                                              |                                        |
| 杨东东                 | 外科学                                                                                                                                                                                                                    | 委员    |                                                                                                                                                                                                                              |                                        |
| 徐国刚                 | 麻醉学                                                                                                                                                                                                                    | 委员    |                                                                                                                                                                                                                              |                                        |