

福建医科大学附属协和医院科研项目伦理审查表

2022KY176

研究项目名称	Value of RDW in the diagnosis of diastolic dysfunction in cirrhotic cardiomyopathy		
项目负责人	郭永喆	联系电话	13705935398
项目承担科室	心内科	项目经费来源	2020 福建省教育厅项目 (JAT200121) 2021 福建省卫健委项目 (2021QNA021)

研究内容概述:

一、肝硬化心肌病 (CCM) 是一种亚临床心功能不全的表现, 在不涉及其他心脏疾病的情况下, 表现为舒张功能不全、左室肥厚、变时功能障碍、电生理异常和心肌收缩力损害。在这种情况下, 肝硬化引起的高动力循环甚至可能导致结构性心脏异常, 现有文献证据表明 CCM 相关的舒张功能障碍可造成最不利的临床影响。包括严重的肝病、肝肾综合征、腹水, 目前 CCM 舒张功能障碍的临床诊断主要依靠经胸超声心动图 (TTE)、NT-proBNP 等指标。然而, 研究认为 NT-ProBNP 水平不是 CCM 筛查的最佳生物标志物, 不能作为此类疾病的独立诊断工具, 因此, 迫切需要一个更客观的指标来筛查 CCM 患者, 特别是在疾病的早期阶段。

二、本研究将涉及的伦理问题:

1. 本研究将搜寻相关患者病历信息, 未涉及血液、尿、粪、废弃的组织标本等。2. 未干预患者治疗。3. 未增加患者风险。4. 本研究为回顾性研究, 故申请豁免知情同意。5. 承诺保护患者隐私。

项目负责人 (签章):

2022 年 10 月 12 日

审查意见:

同意我院 心内 科 郭永喆 医师在遵循 GCP 原则和国家有关法律要求的基础上申报该项研究。

伦理委员会盖章:

2022 年 10 月 12 日

科研项目伦理审批编号: