

# 常州市第二人民医院 临床医疗技术伦理委员会批件

批件号： [2021]YLJSD004

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                             |          |            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|------------|
| 项目名称                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 富马酸伏诺拉生片与阿莫西林二联治疗难治性幽门螺杆菌感染的临床研究                                                                                                                                                                                                                                            |          |            |
| 研究起止日期                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 2021/12/31                                                                                                                                                                                                                                                                  | 研究结束时间   | 2023/6/30  |
| 申请单位                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 常州市第二人民医院                                                                                                                                                                                                                                                                   | 项目负责人/职称 | 王晓勇/副主任医师  |
| 申请部门                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 消化内科                                                                                                                                                                                                                                                                        | 审查类别     | 初审         |
| 审查方式                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 会议审查                                                                                                                                                                                                                                                                        | 审查日期     | 2021-12-17 |
| 项目来源                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <input type="checkbox"/> 国家级基金项目 <input type="checkbox"/> 省级科研课题 <input type="checkbox"/> 市级科研课题 <input type="checkbox"/> 局级科研课题<br><input type="checkbox"/> 企业资助研究 <input type="checkbox"/> 大学/医院项目 <input checked="" type="checkbox"/> 学位课题研究 <input type="checkbox"/> 其他 |          |            |
| 审查文件                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                             |          |            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 文件名称                                                                                                                                                                                                                                                                        | 版本       | 日期         |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 临床研究方案                                                                                                                                                                                                                                                                      | V2.0     | 2021-12-17 |
| 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 知情同意书                                                                                                                                                                                                                                                                       | V2.0     | 2021-12-17 |
| 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 主要研究者专业履历及研究人员名单、分工                                                                                                                                                                                                                                                         | V2.0     | 2021-12-17 |
| 4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 其他                                                                                                                                                                                                                                                                          |          |            |
| 涉及人体研究的主要内容                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                             |          |            |
| <p>本研究主要目的为探究富马酸伏诺拉生片（VPZ）与阿莫西林二联方案治疗难治性幽门螺杆菌（H. pylori）感染的有效性与安全性。次要目的为探究与传统治疗H. pylori感染的四联疗法相比，VPZ和阿莫西林二联疗法的治疗初治H. pylori感染的根除率是否更高、耐受性与依从性是否更佳。研究中用于治疗H. pylori的VPZ是一种新型钾离子竞争性酸阻滞剂，具有强效持久抑酸、安全及耐受性与质子泵抑制剂类无明显差异等特点。《日本幽门螺杆菌感染管理指南：2016年修订版》指出：在日本，根除H. pylori的标准治疗方法是7天三联疗法，即质子泵抑制剂或钾离子竞争性酸阻滞剂联合阿莫西林、克拉霉素或甲硝唑。《第五次全国幽门螺杆菌感染处理共识报告》也指出：新的钾离子竞争性酸阻滞剂VPZ抑酸分泌作用更强，其应用有望进一步提高H. pylori的根除率。同时，VPZ和阿莫西林二联疗法的安全性也在日本的多个研究得到证实，一般不会对受试者的身体、心理及社会关系造成伤害，更不会对受试者的疾病诊断和治疗产生负面影响。此外，本研究拟招募有根除治疗指征并且同意进行H. pylori根除治疗的患者。参加此项研究后，受试者可以了解H. pylori是否成功根除，并为今后的治疗措施及随访安排提供有益的信息。治疗中的所有药品均是已上市销售的药品，其不良反应在药品说明书中有详细注明，受试者在研究过程中如遇到任何疑</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                             |          |            |
| 审查意见                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                             |          |            |
| <p>经我院伦理委员会审议，该研究的实验设计和实验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，受试者的招募将基于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。</p> <p>同意该项目的现场工作按计划进行。</p> <p style="text-align: right;">主任委员： </p> <p style="text-align: right;">日 期： 2021年12月17日 </p>                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                             |          |            |