

浙江大学医学院附属第一医院细胞技术临床研究学术审评表

项目名称：宫血干细胞治疗肝功能衰竭的临床研究

承担学科/部门：临床药理基地 干细胞临床研究中心

项目负责人 (P.I.): 裘云庆

项目简介:

研究目的:

确定 MenSC 治疗肝功能衰竭的有效性、安全性及 MenSC 治疗肝功能衰竭的标准化方案。

受试人群:

18-65 岁；符合慢加急性肝衰竭的诊断标准；肝功能衰竭早期或中期患者；病因为慢性病毒性肝炎和免疫性肝病；签署知情同意书。

治疗方案:

先导性研究：招募 50 名患者，按 1:1 分组，分别给予 MenSC 静脉输注治疗和对照制剂输注，两组均给予内科综合治疗，必要时给予人工肝支持治疗。

前瞻性研究：招募 100 名患者，分组方法同上

宫血干细胞回输剂量为 $5-8 \times 10^7$ 个（每公斤体重 1×10^6 个细胞），2 次/周为 1 疗程，回输方式选用静脉输注，每个治疗者均评估安全性。完成 2 个疗程治疗后评估疗效，有效继续该方案治疗，无效转入其他方案治疗。

疗效观察:

1. 主要疗效评价指标：生存率，4、12、24、36、48 周分别进行评价。

2. 次要疗效指标：4、8、12、24 周后临床好转率。

评审意见:

该临床研究设计中存在明显违背伦理学原则的内容

是 ☐ 否 ☒

该临床研究方案设计存在问题

是 ☐ 否 ☒

该临床研究实际操作存在困难或有安全性隐患

是 ☐ 否 ☒

受试者来源方面存在问题

是 ☐ 否 ☒

有同品种研究药物在研

是 ☐ 否 ☒

该研究药物与医院现有临床研究有冲突

是 ☐ 否 ☒

浙江大学医学院附属第一医院细胞技术临床研究学术审评表

项目名称：宫血干细胞治疗肝功能衰竭的临床研究

承担学科/部门：临床药理基地 干细胞临床研究中心

项目负责人 (P.I.): 裘云庆

该研究药物毒性大，对受试者身体存在较大危害

是 ☐ 否 ☒

该项目临床前或早期临床研究数据不足，不支持开展本阶段临床研究

是 ☐ 否 ☒

其他具体意见: _____

评审结论:

同意 ☒

不同意 ☐

修改后同意 ☐

修改后再审 ☐

学术委员会主任 签名: _____

学术委员会 (盖章):



日期:

2019.5.18

附件 4

干细胞临床研究项目伦理审查批件

浙江大学医学院附属第一医院干细胞临床研究伦理委员会			
审查批件 编号[2019] GXB伦理 001号			
项目名称	造血干细胞治疗肝功能衰竭的临床研究		
申报单位	浙江大学医学院附属第一医院		
申报单位负责人	裘云庆	职务/职称	常务副院长/主任医师
项目类别	☐ 基础研究 ☒ 临床研究 ☐ 其他 -----		
申请文书及版本号			
项目来源	国家重点研发计划	预算经费	500 万
项目负责人	裘云庆	职务/职称	常务副院长/主任医师
伦理委员会主任委员	裘云庆	办公室电话	
伦理委员会秘书	刘健、殷琳	评审日期	2019-5-24
伦理委员会 参会人员	姓 名	职务/职称	
	裘云庆	常务副院长/主任医师	
	许国强	副院长/主任医师	
	郑 敏	副院长/教授	

	主 鸿鹄	主任医师
	吴丽花	副主任医师
	钟紫凤	副主任
	曹红翠	副主任/教授
	魏国庆	主任医师
	项春生	主任/教授
	施卫星	教授
	杨 甜	党支部书记/律师
	余潇枫	教授
	史崇义	无

1. 伦理审查意见

☒同意 ☐修改后同意 ☐修改后再审 ☐不同意

2. 审批意见和建议

1. 该项目基本符合干细胞临床研究相关规定, 同意开展临床研究。
2. 在研究过程中, 请严格遵守《干细胞临床研究管理办法(试行)》和《干细胞制剂质量控制及临床前研究指导原则(试行)》等规定。

主任委员 (签名)

伦理委员会 (盖章):

批复日期:

2019.5.20

干细胞临床研究伦理委员会