

中南大学湘雅医院医学伦理委员会

科学研究医学伦理审查表

受理编号 (2019 030510)

项目名称	EphA2-FXR1-Fbxo4 信号轴促进胃癌化疗抵抗的机制研究		
承担研究单位及专业	中南大学湘雅医院 普通外科		
承担责任	负责 ☒ 参与 ☐	主要研究者	陈子华
研究分类	1 ☒ 2 ☐ 3 ☒ 4 ☐ 5 ☒ 6 ☐ 7 ☐	研究起止时间	2020.01-2023.12
研究类型	☐ 临床研究 ☒ 基础研究		
拟申报项目类型	常规面上项目		
审查意见	☒ 同意申报 ☐ 不同意申报		

该研究涉及研究伦理的主要内容:

涉及人:

- (1) 利用胃癌患者经手术切除或/和活检所得肿瘤组织, 建立患者原代肿瘤组织的肿瘤移植模型(PDX 模型)。
- (2) 收集 200-300 例人胃癌组织标本, 部分石蜡包埋标本, 余标本液氮冻存, 这些病例须具有详细完整的临床治疗、病理、及随访资料。用 IHC/免疫印迹方法检测组织切片中 EphA2, FXR1、磷酸化 FXR1、Fbxo4 等蛋白的表达。

实验前向患者说明本次试验的目的、方法和其他所有本实验相关问题的责任与义务, 并取得患者的知情同意权, 签署知情同意书。我们的研究对象将基于自愿原则, 知情权得到保障, 并将最大限度保障研究对象的权益和隐私, 研究内容结果不存在利益冲突。

涉及动物:

- (1) 利用相应的细胞系或临床肿瘤样本接种 NOD-SCID 小鼠建立皮下/原位移植瘤模型或 PDX 模型, 并通过灌胃和腹腔注射化疗药物, 动态记录瘤体体积, 裸鼠体重, 实验结束后, 安乐死小鼠, 剥离移植瘤, 比较移植瘤重量及体积, 分析相关肿瘤对化疗的敏感性。
- (2) 我们在动物实验过程中, 会将动物的惊恐和疼痛减少到最低程度, 实验现场避免无关人员进入。实验结束后, 我们将按照人道主义原则实施小鼠安乐死, 确认死亡后将妥善处置动物尸体。

伦理审议意见:

经我院伦理委员会审议, 该研究的实验设计和方案充分考虑了安全性和公平性原则, 其研究内容不会对研究对象造成伤害和风险。研究对象将基于自愿原则, 知情权得到保证, 并将最大限度保护研究对象的权益和隐私。动物实验符合动物保护和福利原则, 满足动物伦理学要求。研究内容和研究结果不存在利益冲突。

备注: 研究分类: 1=病理组织的利用; 2=人体试验; 3=人体组织或细胞试验; 4=胚胎克隆研究; 5=动物试验; 6=动物组织或细胞试验; 7=其他

中南大学湘雅医院医学伦理委员会

2019年03月08日

