

武医伦理委【2021】21号
常州市武进人民医院伦理委员会文件

伦理审查证明

经审查：项目《ZNF710-AS1-201 靶向 miR-93-5p/RGMB
抑制胃癌侵袭转移的机制研究》，不违反法律法规，符合医
学伦理原则。（研究时间：2022-01-01 至 2024-12-31）

特此证明。

常州市武进人民医院伦理委员会

2021年02月23日



研究方案信息表

项目名称	ZNF710-AS1 靶向 miR-93-5p/RGMB 抑制胃癌侵袭转移的机制研究		
研究者姓名	徐学忠	科室	普外科
学历/学位	研究生/本科	职称	主任医师
联系电话		电子邮箱	xxzdoctor@163.com
受试者人数	100	多中心试验	☐ 是 ☒ 否
预期研究期限	2022 年 1 月 1 日 -- 2024 年 12 月 31 日		
研究任务来源	☐ 科技部 ☐ 国科金 ☐ 省科技厅 ☐ 市科技局 ☐ 省卫计委 ☒ 市卫健委 ☐ 医院 ☐ 其它项目 编号/合作单位：_____		
项目简介	简要描述研究目的及主要内容（限 600 字） 1. 研究目的 （1）明确 ZNF710-AS1 在胃癌中的临床意义； （2）探讨 ZNF710-AS1/miR-93-5p/RGMB 在胃癌发生发展中的作用机制。 2. 研究内容 回顾性检测 100 例胃癌患者手术标本中 ZNF710-AS1 的表达水平，结合临床病理数据和随访数据，运用 t 检验、χ^2 检验及 Cox 回归模型等统计方法，阐述 ZNF710-AS1 表达量与胃癌临床特征及预后的关系，并尝试建立基于 ZNF710-AS1 表达水平的胃癌生存率预测模型，进一步借助 TCGA 中胃癌数据验证这一模型的准确性及灵敏性。 通过 qRT-PCR 对不同胃癌细胞株进行检测，筛选出 ZNF710-AS1 相对表达较高及较低的胃癌细胞株。分别对其沉默或过表达 ZNF710-AS1，通过观察转染后的胃癌细胞株的生物学活性，验证 ZNF710-AS1 对胃癌增殖及侵袭能力的抑制作用。在此基础上，为说明 miR-93-5p 参与 ZNF710-AS1 对胃癌的抑制作用，分别对已转染的细胞株过表达或沉默 miR-93-5p，观察双重转染后，胃癌细胞的增殖及侵袭能力改变。从而阐明 ZNF710-AS1 通过阻碍 miR-93-5p 表达进而抑制胃癌发生发展的作用。 为了验证 ZNF710-AS1 是否能够抑制胃癌的发生、发展，我们使用小鼠胃癌移植瘤模型。根据接种胃癌细胞 ZNF710-AS1 表达量的不同进行分组，观察移植瘤在小鼠模型上的生长情况，检测肿瘤中 miR-93-5p 及 RGMB 的表达情况，从动物实验的角度阐明 ZNF710-AS1 对胃癌生长的抑制作用。		
研究类型	☒ 基础研究 ☒ 临床研究 ☐ 数据采集 ☐ 其他		
研究设计	观察性研究（ ☒ 队列研究 ☐ 病例对照研究 ☐ 横断面 ☐ 病例报告 ☐ 病例系列），实验性研究（ ☐ 随机对照 ☐ 前后对照 ☐ 交叉对照）， ☐ 多中心研究， ☐ 其他，请说明：		
纳入标准	纳入与排除标准是否合理，是否避免了纳入风险较大的患者？ ☒ 是 ☐ 否 ☐ 不涉及		

人体样本采集	人体样本类型（可多选）： ☐ 血液 ☐ 尿液 ☒ 组织标本 ☐ 其他，请说明：
	列出所取出的样本具体来源及例数：武进医院胃癌手术患者组织标本 100 例。
	是否涉及人类遗传资源材料与信息： ☒ 是 ☐ 否
	人体样本去向： ☒ 使用后销毁 ☐ 使用后保存 ☐ 其他
	说明样本保存年限或其他去向：使用后焚烧销毁
弱势群体	是否涉及弱势群体： ☐ 是 ☒ 否→若否，则跳过
	☐ 儿童/未成年人 ☐ 认知障碍或因健康状况而没有能力做出知情同意的成人 ☐ 申办者的雇员或/研究者的学生 ☐ 教育/经济地位低下的人员 ☐ 疾病终末期患者 ☐ 囚犯 ☐ 其它：
	如研究涉及弱势群体，说明额外的保护措施。
隐私与保密	试验是否采集隐私信息？ ☒ 是 ☐ 否 如是，请说明哪些隐私信息：患者临床数据资料、组织标本信息，以及患者的生存时间。
	为保护受试者个人隐私和权利，研究者是否保证在论文报告中不公开受试者姓名等可识别身份信息？ ☒ 是 ☐ 否
试验的风险	本试验是否对受试者存在潜在伤害？ ☐ 是 ☒ 否 如“是”，请说明：
	试验是否涉及创伤性诊疗程序？ ☐ 是 ☒ 否 如“是”，请说明：
	针对试验风险，采取哪些风险防范控制措施？（若叙述过长，可以附件形式递交）
	规范组织采集及化验。