

福建医科大学附属第二医院医学伦理审查意见单

[2023]福医附二伦理审字(428)号

研究项目名称	Laparoscopic resection and endoscopic submucosal dissection for treating gastric ectopic pancreas (腹腔镜切除及内镜黏膜下剥离术治疗胃异位胰腺)		
拟研究时间	2023年3月10日至2023年7月10日		
项目负责人	许建华	项目用途	论文发表(√) 回顾性研究
手机		电子邮箱	
研究单位科室	胃肠外科	选项打“√”	与人相关伦理(√) 动物伦理()
简述与伦理有关的研究内容:(从以下5点进行简述,以下内容不得删除,如果不涉及请写“无”,并统一用五号宋体,行间距为1.3倍行间距) 1、与人有关的手术标本、血液、体液、临床资料(信息)等:(如血液、尿液多少毫升,需要取多少次?组织标本的重量及大小?新鲜组织或蜡块?癌旁组织或癌组织?) (1)样本来源:来源于医院临床数据 (2)患者的知情同意书:该研究系回顾性研究,数据为事先已经存在,术前均签署手术知情同意书。 (3)保密等原则:我们不会向任何人透露患者的信息。 (4)是否有补贴:无。 2、(5)本研究的意义:本研究总结了胃异位胰腺在超声内镜下的特征,并比较了腹腔镜切除及内镜黏膜下剥离术(ESD)。研究发现腹腔镜手术和ESD治疗胃异位胰腺似乎是一个很好的选择。腹腔镜手术治疗起源较深的大胃异位胰腺效果较好。然而,由于胃异位胰腺的罕见性,需要多中心的大规模研究来描述其特征,并评估腹腔镜手术和ESD的安全性。 3、与实验动物有关的实验、尸体处置:(请务必写上动物实验的地点) 课题研究未涉及与实验动物有关的实验、尸体处置 4、涉及人体治疗的研究课题需要提供(1)前期基础的动物研究资料(2)提供人体治疗的I至III期的临床实验的资料(疗效、毒副作用)。 无 5、涉及人体的仪器检查、检测试剂需要提供(1)前期基础的动物研究资料(2)提供人体检测的I至III期的临床实验的资料(疗效、毒副作用)。 无 5、是否涉及儿童、孕妇、老年人、智力低下者、精神障碍患者等特殊人群受试者的相关试验研究,如有,请列出具体保护措施。 无			
审批意见: 经伦理委员会审查,本项目所提交的研究方案及知情同意书等资料符合医学伦理相关规定和要求,无严重违背伦理学原则。 公章:  2023年9月2日			