

福建医科大学附属第二医院医学伦理审查意见单

[2021]福医附二伦理审字(258)号

研究项目名称	Analysis of 20 patients with laparoscopic extended right colectomy		
拟研究时间	2020 年 6 月至 2021 年 5 月		
项目负责人	许建华	项目用途	论文发表 (√)
手 机	[REDACTED]	电子邮箱	xjh [REDACTED]
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 4 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、体液等： (1) 标本来源：无 (2) 患者的知情同意书：需要从病例系统获取患者的临床资料，已获得患者的知情同意书。 (3) 保密等原则：保护患者临床资料不泄露。 (4) 是否有补贴：无 (5) 本研究的意义：对于位于肝曲和右侧横结肠的恶性肿瘤是否应行腹腔镜扩大右半结肠切除术仍存在争议，这主要是因为缺乏对胃结肠韧带淋巴结转移的了解以及对手术安全性的质疑。很少有前瞻性研究评估肝曲和右侧横结肠癌胃结肠淋巴结的转移率及腹腔镜扩大右半结肠切除术的安全性。虽然本文的样本量很小，但病例经过严格筛选，具有一定的代表性，这可以给外科医生提供一定的指导价值。 2、与实验动物有关的实验、尸体处置：无 3、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 4、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			
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

2021 年 06 月 10 日