

聊城市人民医院医学伦理审查申请表

——涉及人体生物医学研究项目（药物及器械临床试验、新技术应用等）的申请

序号（由委员会统一填写）	2018010			项目开始时间	2018.01		
项目名称	人股骨头坏死微生物作用机制及基因易感性研究						
项目类别	A. 新技术应用 I 类、II 类、III 类 B. 人体标本收集 ☒ 其他（请注明）：科学研究						
申请人（项目负责人）简要信息							
姓 名	王大伟	科室	骨科	专业	关节外科	移动电话	13346256801
目前主要研究方向	人股骨头坏死 mRNA 的异常表达谱及在 BMSC 中成骨作用机制的研究						
项目简介： 股骨头坏死是由遗传因素和环境因素共同作用引起的复杂性疾病，致残率较高。ONFH 的发病率呈逐年增加趋势，现代科学技术的飞速发展，为我们探索非创伤性股骨头缺血性坏死的发病机制提供了新的手段和可能性。现拟行新的人股骨头坏死及微生物机制研究，方法如下： 1. 髋关节置换术后收集股骨头坏死标本，高通量基因测序检验其是否与微生物感染相关。 2. BMSCs 分离、培养及相关检测：髋关节置换术中采集 5 名 SONFH 患者及 5 名骨折患者 5~10ml 股骨近端骨髓血，应用全骨髓组织贴壁法获取 BMSCs 并传代培养，分别进行细胞表面抗原分析、细胞周期检测、CCK-8 细胞增殖实验、细胞凋亡实验以及成骨、成脂分化能力检测。 3. 差异表达 mRNA 筛查：选取 5 例 SONFH 患者 BMSCs 及 5 例骨折患者 BMSCs 通过高通量基因芯片筛查获取特异性 mRNA 表达谱（或通过骨组织标本提取 RNA 进行高通量基因测序），选取其中差异较大并与骨生成相关的基因并通过 qRT-PCR 技术验证芯片准确性。 4. 差异性表达 mRNA 生物信息学分析：通过数种生物信息学数据库联合分析包括：基因本体论（GO）分析、KEGG 数据库，探讨差异表达基因。 5. 查找此 mRNA 参与骨代谢的信号通路，设计此 mRNA 的抑制物及模拟物，将其分别转染 BMSC，分别测量其下游与骨生成相关基因的表达状况，并验证此基因与股骨头坏死相关。							

主要研究者承诺:

以上所填内容均属实,如获批准,我将严格按照提供的方案进行研究,并遵守聊城市人民医院医学伦理委员会的相关规定。

申请人(项目负责人)签字:

日期:2018年1月26日

申报科室领导意见(如果领导是研究者,请副主管签字):

我已审查本研究项目,研究设计和方法合理,研究者有足够能力保障开展研究。因此我科室同意开展此项研究,希望得到聊城市人民医院医学伦理委员会的进一步审查。

科室领导签字:

日期:2018年1月26日

伦理委员会审核意见:

同意

医学伦理委员会(盖章)

日期:2018年1月27日

