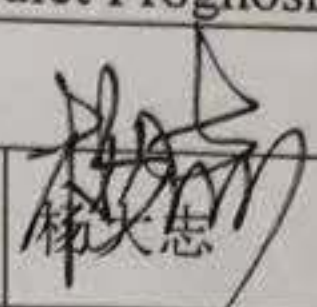


深圳市人民医院医学伦理委员会

科研课题伦理审查审批表

申请日期: 2019 年 10 月 17 日

医学伦理委员会编号: LL-KY- 2019535

课题项目名称	研究改良的 Tokuhashi 评分在中国治疗脊柱转移瘤的预测准确性 Reliability of Tokuhashi Score to Predict Prognosis		
课题项目申报上级部门			
申请科室	脊柱外科	科室主任 签名	
本院合作研究科室		合作科室 主任签名	
外院合作研究单位			

拟研究时间: 2019 年 10 月 17 日至 2020 年 11 月 16 日

研究对象: ☒ 人体 (例数: 120) ☐ 动物 (例数: __) ☐ 剩余标本 ☐ 细胞

递交伦理审查资料:

☐ 项目申报书

☐ 知情同意书

☒ 其他资料 回顾性临床研究报告书

包括: 试验用品安全性资料、生产企业资质证明、试验用品提供者的资质证明

研究内容摘要: 包括研究目的、试验过程、受试者例数、受试者参与研究的时间和期限、随访的次数及过程 (采集组织样本、血液等)、入选标准和排除标准、分组情况等。

研究目的: 研究改良的 Tokuhashi 评分在中国治疗脊柱转移瘤的预测准确性。

设计回顾性研究, 收集从 2008 年 1 月至 2018 年 1 月在深圳市人民医院脊柱外科住院并手术治疗的脊柱转移瘤病例约 120 例, 病例至少可以随访 1 年或者随访至死亡终点。重新回顾了这组患者的病历资料, 包括手术方式及生存时间, 并根据术前病历资料以修正的 Tokuhashi 评分表打分。根据术前 CT 及 MRI 检查确定脊柱转移的程度, 重要器官的转移情况通过胸腹 CT、全身骨扫描、PET/CT 来明确。患者一般情况是通过 KS 评分计算, 肢体麻痹程度是通过 Frankel 评分计算, 并记录原发肿瘤及组织学特征。在这些数据的基础上, 可以计算出 Tokuhashi 评分。并根据评分值分为 3 组, 第 1 组 (TS 0-8 分), 第 2 组 (TS 9-11 分), 第 3 组 (TS 12-15 分), 按照 Tokuhashi 评分预测生存时间, 通过查阅每位患者的术后的诊疗记录, 了解每位患者术后接受的治疗情况, 功能恢复情况及实际生存时间。将实际随访时间与预测生存时间做对比性研究, 确定本组研究的 Tokuhashi 评分预测准确性。

项目开展的意义:

虽然脊柱转移瘤的病人具有有限的寿命, 但恰当的治疗可以很大程度上改变他们的生活质量。手术干预可以帮助合适的脊柱转移瘤患者, 以缓解疼痛、稳定脊柱、改善功能, 并减少进一步致残及致死率。但是, 是否手术治疗, 还需权衡手术风险、手术效益与预期寿命, 尽量使患者承担更低手术的风险, 更快的恢复, 以能有更多时间享受的手术的收益, 所以其中最需要

考虑的就是患者的预后及生存期。改良的 Tokuhashi 评分是目前常用的预后评分系统，但目前很多国外文献提示该评分的预测准确性差，尤其是对于 0-8 分这组的患者。国内关于该评分的研究较少，本研究拟开展回顾性研究了解改良的 Tokuhashi 评分在中国人脊柱转移瘤的预测准确性。

项目可能涉及的主要伦理问题：

本临床研究为回顾性分析研究，主要调阅术前患者的临床资料，根据改良的 Tokuhashi 评分对每位患者进行打分，根据所得分值确定每位患者预测生存时间，通过查阅每位患者的术后的诊疗记录，了解每位患者术后接受的治疗情况，功能恢复情况及实际生存时间。本研究不介入临床诊治，仅客观记录每位患者的临床资料，对于患者的个人信息及医疗资料做到严格保密，仅用于科学研究，绝不外泄。

申请人（项目负责人）承诺：

以上所填内容均属实，如获批准，我将严格按照批准的研究方案进行研究，并遵守深圳市人民医院医学伦理委员会的相关规定。

申请人：

申请人签名：

联系电话：

医学伦理委员会审查方式：☒ 书面审查 ☐ 会议审查

医学伦理委员会意见：

☒ 同意申报

☐ 修改后同意申报

☐ 不同意申报

主任委员签字：

2019年11月7日

深圳市人民医院医学伦理委员会

注意：

1. “同意申报”的研究应遵循已经伦理委员会批准的方案进行研究，应符合中国相关法规和《赫尔辛基宣言》的原则。

2. “修改后同意申报”的研究方案在提交复审方案前，应按评审意见进行逐条修改并在修改处做出标记或说明，修改后的方案连同初审意见一并递交伦理委员会申请复审。

3. “不同意申报”的研究方案，项目负责人可就伦理委员会的意见和建议中提及的问题做书面申诉，并陈述理由。伦理委员会可就申诉作重新审查。

地址：深圳市罗湖区东门北路 1017 号深圳市人民医院行政楼 315 房

邮编：518020； 电话：0755-22943881； 联系人：珞瑜 郑雪芬