


苏州明基医院伦理委员会审批件

批件号: SZMJYY2021022601

审查日期:	2021 年 2 月 26 日												
审查会议地点:	/												
研究项目名称:	NEC 患儿术后肠粘膜组织中的 MUC-1、IL-11 蛋白表达与炎症反应的关系												
审查文件:	附件“苏州明基医院伦理委员会审批申请表”												
申办者(合作单位):	/												
临床研究单位名称:	苏州明基医院												
主要研究者:	潘虹霞	本院研究者/科室:	检验科										
伦理审查方式	初始审查 <input checked="" type="checkbox"/> 复审 <input type="checkbox"/> 修正案审查 <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/>												
审查类别:	会议审查 <input type="checkbox"/> 快速审查 <input checked="" type="checkbox"/> 紧急会议审查 <input type="checkbox"/>												
会议投票结果:	<table border="0"> <tr> <td>研究方案:</td><td>知情同意书:</td></tr> <tr> <td>同意 <input checked="" type="checkbox"/></td><td>同意 <input checked="" type="checkbox"/></td></tr> <tr> <td>修改后同意 <input type="checkbox"/></td><td>修改后同意 <input type="checkbox"/></td></tr> <tr> <td>修改后审查 <input type="checkbox"/></td><td>修改后审查 <input type="checkbox"/></td></tr> <tr> <td>不同意 <input type="checkbox"/></td><td>不同意 <input type="checkbox"/></td></tr> </table>			研究方案:	知情同意书:	同意 <input checked="" type="checkbox"/>	同意 <input checked="" type="checkbox"/>	修改后同意 <input type="checkbox"/>	修改后同意 <input type="checkbox"/>	修改后审查 <input type="checkbox"/>	修改后审查 <input type="checkbox"/>	不同意 <input type="checkbox"/>	不同意 <input type="checkbox"/>
研究方案:	知情同意书:												
同意 <input checked="" type="checkbox"/>	同意 <input checked="" type="checkbox"/>												
修改后同意 <input type="checkbox"/>	修改后同意 <input type="checkbox"/>												
修改后审查 <input type="checkbox"/>	修改后审查 <input type="checkbox"/>												
不同意 <input type="checkbox"/>	不同意 <input type="checkbox"/>												
审查结果:	1. 同意 <input checked="" type="checkbox"/> 修改后同意 <input type="checkbox"/> 修改后审查 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 2. 伦理委员会对该研究实施过程的年度/定期跟踪审查: 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 审查频度为研究批准之日起: 3 个月 <input type="checkbox"/> 6 个月 <input type="checkbox"/> 12 个月 <input checked="" type="checkbox"/> 3. 伦理委员会有权根据实际进展情况改变年度/定期跟踪审查频度。 4. 自批准之日起一年内项目未启动, 该批件自动失效。												
主任委员/授权者签字:  苏州明基医院伦理委员会 (盖章) 日期: 2021 年 2 月 26 日													



医学伦理委员会审批申请表

会议日期: 2021 年 02 月 26 日

地点: 苏州明基医院

申请审查项目名称	NEC 患儿术后肠粘膜组织中的 MUC-1、IL-11 蛋白表达与炎症反应的关系		
资助项目来源	自筹		
申请项目类别	科研课题 <input checked="" type="checkbox"/> 新技术 <input type="checkbox"/> 临床药理试验 <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/>		
申请项目实施科室	1、检验科	2、	3、
实施科室负责人	1、潘虹霞	2、	3、
项目负责人	潘虹霞		
委员会应到人数	15	委员会实到人数	11
申请项目技术简介、目前国内外临床应用情况、相关文献资料和应用报道	<p>选取我院收集的 NEC 患儿术后肠粘膜标本 48 例 (NEC 组)、因先天性肠道闭锁实施手术治疗后获取的肠粘膜组织标本 22 例 (对照组), 采用免疫组化染色和 Western-blot 技术检测两组标本中的 MUC-1 蛋白、IL-11 蛋白表达水平, 采用酶联免疫吸附法 (ELISA) 检测两组患儿术前的血清中肿瘤坏死因子-α (TNF-α)、白细胞介素-1β (IL-1β), 并采用线性相关法分析 MUC-1 蛋白、IL-11 蛋白与血清 TNF-α、IL-1β 的关系。</p> <p>新生儿坏死性小肠结肠炎是临床小儿肠道炎症疾病的多发病, 早产儿合并 NEC 病死率高达 50%, 而且发病率呈现升高趋势, 对患儿生活质量与生命安全产生严重的影响, 目前对其病因和具体发病机制尚未完全明显, 因此寻找可靠地敏感分子或者基因对降低 NEC 发病率和死亡率具有重要意义[1]。目前认为肠道粘液是肠粘膜屏障重要组成, 黏蛋白属于肠道粘液主要的大分子物质, 对保证细菌和肠粘膜屏障稳定具有重要意义, 但是临床对于黏蛋白的研究较少, 白介素-11 则对多种原因导致的肠上皮细胞损伤具有较好黏膜保护作用, 而且在 NEC 发病过程中具有信号传导和介导炎症反应发生的作用[2]。</p> <p>[1] Mattern J, Marin T. Neonatal Microbiome and Its Relationship to Necrotizing Enterocolitis: A Review of the Science[J]. The Journal of perinatal & neonatal nursing, 2020, 34(3):276-282.</p> <p>[2] Morris S, Mak K, Lisseter R. P38 An audit of antibiotic use in the treatment of neonatal necrotising enterocolitis (NEC): what do we use and how long for?[J]. Archives of Disease in Childhood, 2020, 105(9):e26.2-e27.</p>		