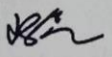


苏州大学附属第一医院医学伦理委员会
伦理审查批件

批件号：(2016) 伦审批第 123 号

新技术名称	基于人工智能的宫颈癌智能放疗计划系统的开发及应用		
科室名称	放疗科	主要负责人	周菊英
伦理受理号	2016123	受理日期	2016-12-05
审查时间	2016-12-27	审查形式	会议审查
审查地点	老院 21 号楼第三会议室		
审查文件清单			
1.临床新技术方案（版本号：1.0，日期：2016-11-11）			
2.知情同意书（版本号：1.0，日期：2016-11-11）			
审查 结果	审查决定： ☒ 同意； ☐ 作必要的修正后同意； ☐ 作必要的修正后重审； ☐ 不同意		
	审查意见： 同意开展本项临床新技术。		
	年度/定期跟踪审查频率： 本临床新技术批准后 每 12 个月 向医院医学伦理委员会递交项目进展报告。		
主任委员（签名）： 		苏州大学附属第一医院医学伦理委员会（盖章） 	
		日期：2016 年 12 月 31 日	
声明：本伦理委员会的组成和运作严格按照我国 GCP 和相关法律法规，其审查和工作过程不受伦理委员会以外的任何组织及个人影响。			

地址：江苏省苏州市十梓街 188 号
电话&传真：0512-67780081,67780655No.188 Shizi Street, Suzhou, Jiangsu, China, 215006
E-mail: sdfyec@163.com

苏州大学附属第一医院医学伦理委员会 回顾性研究快速审核表

审核编号：(2021) 伦研批第 353 号

研究项目名称	影响宫颈癌调强放射治疗相关急性放射性肠炎的临床因素及剂量学参数分析		
研究类别	回顾性研究		
项目来源	国家自然科学基金、苏州市科技发展计划项目		
承担科室	放疗科	主要研究者	马辰莺
主要内容	回顾性分析宫颈癌调强放射治疗中急性放射性肠炎的发生发展与临床因素、剂量-体积参数的关系。方法 收集 2017 年 9 月至 2018 年 6 月在苏州大学附属第一医院放疗科接受盆腔局部放疗的宫颈癌患者 50 例，根据不良反应事件评价标准（CTCAE 5.0）统计患者 IMRT 相关胃肠道及血液毒性反应。用剂量体积直方图评价标准计划下患者的危及器官受照剂量体积。分析小肠 V₂₀、小肠 V₃₀、小肠 V₄₀、结肠 V₄₀、直肠 V₄₀ 预测急性 RE 及严重急性 RE 的可行性。 主要研究者签名：马辰莺 2021 年 12 月 15 日		
科研管理部门 立项审查意见	同意立项。 签名：徐四 2021 年 12 月 3 日		
审查意见	经伦理委员会审核，该研究项目为回顾性研究，依据我国相关法律、法规和伦理准则，该研究方案设计科学，符合伦理原则，同意开展本项研究。		
伦理委员会审核 委员签字	委员：孙华 徐四 苏州大学附属第一医院医学伦理委员会（盖章） 2021 年 12 月 15 日		

备注：审查文件清单见附件：

附件 1：科研诚信承诺书

附件 2：研究方案或论文