



温州医科大学附属第一医院临床研究伦理委员会

审查批件

临床研究伦审(2014)第(063)号

| | | | |
|---------|--|------|------|
| 项目名称 | 肌少症与胃恶性肿瘤患者术后临床结局的相关性研究 | | |
| 审查会议时间 | 2014年12月18日 13:30 | | |
| 审查会议地点 | 1号楼4A22会议室 | | |
| 申办者 | 温州医科大学附属第一医院 | 试验目的 | 临床研究 |
| 试验科室 | 温州医科大学附属第一医院胃肠外科 | | |
| 试验项目负责人 | 余震 | | |
| 伦理审查方式 | <input type="checkbox"/> 会议审查 <input type="checkbox"/> 快速审查 | | |
| 审查内容 | <p>肌肉减少症,是指因持续骨骼肌量流失、强度和功能下降而引起的综合症。临床上也将其称为“肌少症”。其诊断包括3个要素,即肌量减少、肌力减少和肌肉功能减退。目前研究表明合并有肌少症的结直肠癌患者术后脓毒症和术后感染发生率增多,恢复时间延长;肌少症和晚期结直肠癌、肝癌患者的生存期有关;肌少症可做为根治性膀胱切除术后并发症和生存期的预测因子。但是,目前关于肌少症与胃癌术后临床结局相关性的研究甚少。</p> <p>本试验方案将通过大量前瞻性样本的临床观察,收集可能与胃癌术后临床结局有关的各项因素,对各项因素进行统计学分析,确定肌少症与胃癌患者术后临床结局是否具有相关性,并为肌少症的进一步研究提供数据参考。</p> | | |
| 投票结果 | 应到人数: 13 人 实到人数: 7 人 回避人数: 0 人 同意 <u>7</u> 票 修改后同意 <u>0</u> 票 修改后再审 <u>0</u> 票 不同意 <u>0</u> 票 暂停或终止试验 <u>0</u> 票 | | |
| 审查意见 | 同意 <div style="text-align: right;"> 主任委员签字:  2015年1月22日 温州医科大学一院临床研究伦理委员会(盖章) </div> | | |
| 附注: | <ol style="list-style-type: none"> 1. 本项临床试验应在批准之日起1年内实施,逾期未实施,本批件自行废止。临床试验过程中将接受伦理委员会的跟踪审查,审查床研究开始之日起每6个月一次。(伦理委员会有权根据临床试验实际开展情况改变跟踪审查频度) 2. 请严格遵从已批准的试验方案,如果方案修改需以书面形式报告伦理委员会,经伦理委员会批准后方可执行。 3. 发生严重不良事件以及影响研究风险收益比的非预期不良事件,须及时报告本伦理委员会。 4. 暂停、方案违背或提前终止临床试验,请及时通知本伦理委员会。 5. 完成临床试验,须提交结题报告给本伦理委员会。 | | |