

LC 2020227

河北北方学院附属第一医院医学伦理委员会审查意见

一、项目概况				
项目名称	加味金水六君煎联合化疗治疗 EGFR 野生型非小细胞肺癌的成果转化			
项目负责人	刘戴维			
项目投向	2020 年度张家口市市级科技计划项目申报			
研究类别	重大科技成果转化专项			
二、研究组主要人员				
	姓名	所在科室	学历/学位	职称
项目负责人	刘戴维	中医科	硕士	住院医师
三、研究摘要				
研究内容摘要	以中医科为研究平台，利用我科多年来中西医结合治疗肿瘤的经验及独特的中药方剂，观察加味金水六君煎联合化疗对 EGFR 野生型非小细胞肺癌患者的作用。各入组 60 例患者，采取随机分组对照观察的方法。治疗组以加味金水六君煎联合化疗，对照组单纯化疗，比较两组疗效、不良反应及免疫指标的变化。预期治疗组在缓解主观症状及减轻化疗副反应等方面有明显疗效。推广加味金水六君煎联合化疗在晚期肺癌的治疗应用，并发表高质量论文。			
受试者选择	EGFR 基因野生型非小细胞肺癌患者			
对照设置、干预措施、观察指标、随访情况	观察并记录符合本研究纳入标准的晚期肺鳞癌患者的一般状况、治疗前后病灶大小、客观缓解率、主要症状变化、生活质量变化、不良反应、免疫相关指标变化。			
样本量、统计分析	样本 120 例左右，应用 SPSS20.0 软件进行数据处理，计数资料采用卡方检验。			
风险/受益分析	缓解症状及减轻化疗副反应，为晚期肺癌患者治疗提供新的方法。			
受试者保护措施	知情同意			
四、医学伦理委员会审批专家名单			五、审批意见	
张志华	呼吸病学	主任委员	结论	<input checked="" type="checkbox"/> 同意
薛军	外科学	副主任委员		□作必要修改后同意
尚小领	耳鼻喉科学	副主任委员		□不同意
张鹤鸣	药理学	副主任委员		
史宝林	医学统计学	副主任委员		医学伦理委员会主任(签章):
周向昭	皮肤性病学	副主任委员	医学伦理委员会(公章): 	
刘圣君	内科学	副主任委员		
费建东	外科学	副主任委员		
滕金亮	麻醉学	委员		

2020 年 8 月 27 日