

## 青海大学附属医院伦理审查表

项目名称: HER2 表达与胃癌 R0 切除术后患者临床病理特征及预后关系的研究			
项目负责人: 沈国双	职称: 副教授	单位: 青海大学附属医院	
项目联系人: 李文方	电话: 09716162032	信箱:	:
		jiaoxuekeyanbu@126.com	
合作研究单位:	负责人:	电话:	
请求审查类型: <input checked="" type="checkbox"/> 申请项目 <input type="checkbox"/> 批准后项目 <input type="checkbox"/> 延续项目 <input type="checkbox"/> 委托项目			
研究项目来源: 国家自然科学基金			
递交审查资料 <input checked="" type="checkbox"/> 实验方案 <input checked="" type="checkbox"/> 知情同意书 <input checked="" type="checkbox"/> 其他资料 (申报书)			
<p>研究内容及研究方案摘要</p> <p>胃癌是全球常见的消化系统恶性肿瘤, 中国为高发区, 其预后较差。据报道约 20% 的进展期胃癌有 HER2 过表达或扩增。一项国际多中心随机对照 III 期临床研究 (TOGA 试验) 的结果显示, 化疗联合针对 HER2 的曲妥珠单抗治疗可显著延长进展期胃癌患者的生存期。但 HER2 表达与胃癌 R0 切除术后患者临床病理特征及预后的关系有待阐明。本课题回顾性分析胃癌临床病例, 调取已完成的胃癌病理报告, 收集 HER2 表达及相关临床资料, 进行 HER2 表达与胃癌 R0 切除术后患者临床病理特征及预后关系的研究。</p>			
<p>伦理委员会审查意见</p> <p>经审查, “HER2 表达与胃癌 R0 切除术后患者临床病理特征及预后关系的研究” 将采取研究对象胃癌患者蜡块用于研究, 采取蜡块将在征得受试者知情同意后, 经医院伦理委员会审查, 此项目符合卫计委《涉及人体的生物医学医疗伦理审查办法 (试行)》及赫尔辛基宣言关于生物医学人体试验的相关规定, 同意开展研究。</p>			
			<p>伦理委员会主任委员签章:</p> <p>2015 年 12 月 16 日</p>

