

科研伦理审批表

申请单位：普通外科

审批编号：

项目名称	进展期胃癌应用替吉奥胶囊联合注射用奥沙利铂(SOX)作为新辅助化疗方案临床试验研究(多中心、随机、对照 III 期临床研究)		
参加研究人员	301 医院普通外科 陈凇, 李涛 等 国内 10 家医院 分中心 胃癌专家		
项目起止时间	2012.3-2017.12	项目负责人 及联系电话	陈凇 13801290395
项目类型	国际合作课题 <input type="checkbox"/> 国家级科研课题 <input checked="" type="checkbox"/> 军队科研课题 <input type="checkbox"/> 北京市科研课题 <input type="checkbox"/> 医院科研课题 <input type="checkbox"/> 其它 <input type="checkbox"/>		
试验设计	随机双盲 <input type="checkbox"/> 随机单盲 <input type="checkbox"/> 随机开放 <input checked="" type="checkbox"/> 其它 <input type="checkbox"/>		

项目摘要(研究目的、方法等)

研究目的: 本研究拟通过对 AJCC II-III 期胃癌患者术前应用 SOX 方案新辅助化疗, 期望能够肿瘤降期, 提高根治性手术机率, 对比术后辅助化疗, 以提高 3 年无病生存期作为研究目的。

研究方法: 严格按照入组标准筛选入组患者。依据中心随机 1: 1 分组原则分为新辅助化疗组(实验组)和辅助化疗组(对照组)。实验组患者手术前应用 2~4 个周期 SOX 方案新辅助化疗, 记录临床有效率。手术按照日本 JGCA 标准进行, 术后继续给予 SOX 方案辅助化疗, 通过严格随访取得患者生存数据。采用 Kaplan-Meier 法计算两组患者 3 年无病生存期(DFS)生存曲线。

研究意义: 传统胃癌治疗采取手术+辅助化疗模式, 但 5 年生存率仍然较低。新辅助化疗是目前胃癌治疗的热点。其优势在于先行药物化疗后部分患者可以出现肿瘤降期, 提高根治性手术切除机率, 从而达到延长患者生存期的目的, 有希望成为未来胃癌治疗的新模式, 因而具有重要的临床应用价值。

项目涉及的主要伦理问题及解决方案

本试验研究尊重患者知情权，注重保护患者个人隐私。突出治疗药物给患者疾病治疗带来的益处，同时对于可能存在的风险有充分的告知，并及时处理不良反应，确保患者安全。本临床试验的设计、执行和报告按照 ICH 的关于药物临床试验管理的三方指导原则和当地法规（包括欧洲指示 2001/20/EC，美国联邦政府法规编码 21，以及日本厚生劳动省）和赫尔辛基宣言颁布的伦理学原则来进行。

院医学伦理委员会审批意见

同意



日期：2012年2月28日