

吉林大学第一医院伦理委员会 临床试验与研究审批件

(2018 年) 临审第 (2018-434) 号

试验项目名称	免疫检查点 OX40/OX40L, PD-1, 4-1BB 在慢性乙肝感染者体内表达情况研究				
项目来源	吉林大学第一医院	申请科室	吉林大学第一医院 肝胆胰内科		
项目类型	临床研究	负责人	湛梦茹		
申请内容简介	<p>慢性乙型肝炎病毒感染是目前威胁人类健康的全球性的公众问题。目前还没有能够治愈慢性乙型肝炎的方法。免疫治疗是具有良好发展前景的方法之一。共刺激/共抑制分子 OX40/OX40L, PD-1, 4-1BB 作为固有免疫与适应性免疫的桥梁, 在免疫反应中起到维持免疫系统稳定的作用。其靶点的激活或拮抗剂已经用于人的抗肿瘤的临床研究中, 近年有报道激动 OX40/OX40L, 4-1BB 以及拮抗 PD-1 均有利于乙肝病毒的清除。本研究立足于慢性 HBV 感染的背景下, 致力于找到治愈慢性乙肝的靶点。首先我们对研究的靶点在慢性乙肝感染者外周血以及肝组织的表达情况以及其与临床指标之间的关系进行研究。我们计划按照纳入标准收集 2018 年 9 月到 2019 年 12 月于吉林大学第一医院肝胆胰内科住院的慢性乙型肝炎患者的外周血 100 份, 每份 10ml。每位患者均签署血样采集知情同意书。同时我们计划招募 50 名健康志愿者, 采集外周血, 每人 10ml。保证每位志愿者知情同意的同时给予他们相应的补助。另外地我们会根据患者的病情以及志愿者的身体状况进行选择, 以上采血量不会对患者和志愿者造成身体负担。</p>				
审批意见	同意	作必要修正后 同意	作必要修正后 重审	不同意	终止或暂停
	✓				
	其他:				
(副)主任委员 签字			日期	 2018年9月1日	