

福建医科大学附属协和医院临床研究伦理审查表（快速审查）

伦理批件编号： 2024KY214

研究项目名称	联合预封闭技术和牵引方法促进内镜下全层切除胃粘膜下肿瘤		
项目负责人	刘妙	联系电话	[REDACTED]
项目承担科室	消化内镜中心		
临床研究类型	<input type="checkbox"/> 前瞻观察性临床研究 <input checked="" type="checkbox"/> 回顾性临床研究 <input type="checkbox"/> 其他		
生物样本数据来源	<input type="checkbox"/> 既往留存 <input type="checkbox"/> 计划采集 <input type="checkbox"/> 生物样本库 <input type="checkbox"/> 其他 无		
采集样本类型	<input type="checkbox"/> 血液标本 <input type="checkbox"/> 尿液标本 <input type="checkbox"/> 组织标本 <input checked="" type="checkbox"/> 病史、数据、流行病学调查 <input type="checkbox"/> 其他		
提交审查文本	<input checked="" type="checkbox"/> 项目研究方案 <input checked="" type="checkbox"/> 知情同意书/豁免知情同意申请表 <input type="checkbox"/> 其他（如组长单位伦理批件、项目相关合同等）		

研究内容概述：

胃肠道 SMT 是起源于黏膜肌层、黏膜下层或固有肌层的隆起性病变，包括胃肠道平滑肌瘤、布氏腺瘤、颗粒细胞瘤、脂肪瘤、神经鞘瘤和血管球瘤和异位胰腺组织，也可以是腔外病变。SMT 在消化道各部位的发病情况不均衡，胃是消化道 SMT 最好发部位。根据相关专家指南，在内镜技术允许且患者有根治意愿的情况下，直径较小的胃 SMTs 可考虑内镜手术切除。然而，对于直径小于 10mm 的胃 SMTs 来说，ESD 及其相关技术过于复杂且难以操作，近年来内镜下全层切除术（endoscopic full-thickness resection, EFTR）被逐渐广泛运用于直径较小的胃 SMTs 中，其治疗 SMT 的完整切除率可达 100%，且并发症发生率极低。而 EFTR 术后妥善闭合穿孔部位是 EFTR 成功的关键，在此基础上，本研究提出了“预闭合”的概念，即胃 SMT 在牙线辅助牵引行 EFTR 治疗后，缺损先行钛夹预闭合，再切除病灶，该方法可有效闭合缺损，缩短缺损闭合时间。

本研究系回顾性研究，无法获得知情同意，仅涉及使用患者的临床病历资料，特此申请豁免知情同意。

本人承诺保护研究对象的个人隐私，尊重研究对象的意愿；在遵守《赫尔辛基宣言》《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》的基础上开展研究。

项目负责人（签章）： [Signature]

2024年 9 月 20 日

审查意见:

经福建医科大学附属协和医院伦理委员会审查, 同意我院 消化内镜 中心 刘妙  
         (医师/护师/技师) 团队在遵循医学伦理相关规定和国家相关法律法规的基础上开展  
该项研究。

福建医科大学附属协和医院伦理委员会 (盖章)

2024 年 12 月 15 日



*(Handwritten signature and date)*