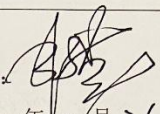


福建医科大学附属协和医院伦理审查表

伦理批件编号: 2025 KY846

项目名称	腰椎间盘突出症手术患者住院时间延长的机器学习预测模型: 一项回顾性研究		
科室	骨科	项目负责人	刘文革
项目来源	自设课题	联系电话	13705977551
研究类型 (可多选)	☐ 干预性研究 (☐ 药品 ☐ 医疗器械 ☐ 手术、操作、护理等 ☐ 其他, _____) ☒ 观察性研究 (☐ 前瞻性研究 ☒ 回顾性研究) ☐ 生物样本基础研究 (☐ 既往样本 ☐ 计划采集 ☐ 生物样本库 ☐ 其他, _____)		
采集样本类型	☐ 血液标本 ☐ 尿液标本 ☐ 组织标本 ☒ 病史、数据、流行病学调查 ☐ 其他, _____		
提交审查文本	☒ 项目研究方案 ☐ 知情同意书 ☒ 豁免知情同意申请表 ☐ 合作协议 ☐ 组长单位伦理批件 ☐ 其他 (请说明), _____		
研究内容概述: 腰椎间盘突出症 (LDH) 常表现为背痛和坐骨神经痛, 严重者甚至表现为活动受限和下肢无力, 给医疗保健系统造成了沉重的负担。尽管大多数的LDH患者非手术治疗有效, 手术治疗对于在症状持续时间长、出现马尾神经综合征的患者仍是一种必要的选择。住院时长 (LOS) 是评价脊柱手术疗效的一个重要指标, 住院时间延长 (PLOS) 跟不良预后相关并且会导致费用增加。PLOS常被定义为住院时长超过整个队列的第75 百分位数。加速术后康复 (ERAS) 在脊柱手术的应用日益增多, 旨在改善恢复情况、减少并发症并优化手术结果。缩短住院时间是ERAS的一个重要目标, 也是多种LDH手术方式共同追求的预后指标。目前已知的对于LDH的PLOS的研究局限在较少的样本量或者仅作为不同手术方式之间结局的对比研究。针对以上这些问题, 我们开创性地使用机器学习 (ML) 方法开发了一个专用于LDH手术患者的PLOS预测模型。与传统的生物统计方法相比, 本研究开发的机器学习模型不仅有灵活性和可扩展性, 还更适合于处理大量多类型数据。另外, 我们搭建了一个开放获取的网页计算器以供临床决策使用。 本项目所有数据仅涉及使用2018年1月-2024年12月福建医科大学附属协和医院确诊为腰椎间盘突出症的患者相关临床、影像信息。不干预患者的治疗, 不增加其风险, 对数据进行匿名化处理, 申请豁免知情同意, 并承诺保护患者隐私。 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。			

项目负责人签名: 

2025年11月26日

审查意见:

经福建医科大学附属协和医院科研伦理委员会审查,认为本研究方案、豁免知情同意申请表及相关文件符合国家《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》及《赫尔辛基宣言》要求,同意按批准的方案在我院开展该项研究。

福建医科大学附属协和医院科研伦理委员会 (盖章)

2025年11月26日

备注: 1. 此表适用于纵/横向科研项目和 IIT 等项目的伦理审查申请。2. 电子材料发送至伦理邮箱: xhyyllywyh@163.com。3. 审核通过后项目负责人签字, 双面打印, 《伦理审查表》2 份, 《研究方案》和《知情同意书/豁免知情同意书申请表》1 份交至 1 号楼 408 室。4. 此表双面打印, 一式两份, 审查意见不能分页!