

肿瘤控制导报



2018年8月31日
第4期
(总第55期)

内部资料
免费交流

ZHONGLIU KONGZHI DAOLIAO

准印证号：浙企准字第S056号

国家自然科学基金委员会发布：

肿瘤可视化研究资助明确5大方向

近日，国家自然科学基金委员会发布《肿瘤演进与诊疗的分子功能可视化研究重大研究计划2018年度项目指南》。据悉，该项目将要解决的核心科学问题为肿瘤演进过程中关键分子的信息提取、特征确定、功能可视化及其诊疗意义。《指南》鼓励申请人采用多学科交叉的研究手段，注重与信息科学、化学科学、数理科学等领域的合作。

根据《指南》，该重大研究计划旨在通过对肿瘤演进和诊疗的关键分子功能可视化研究，形成对恶性肿瘤本质的新认识。聚焦于肿瘤演进的关键分子与功能甄别、分子网络与表型图谱构建以及基于分子功能可视化的肿瘤诊断与疗效评估，

阐述肿瘤分子成像基础、肿瘤异质性和微环境演进机制，明确肿瘤各演进阶段的生物学表征和恶性本质及影像-病理-组学融合诊断意义，加速肿瘤基础研究成果向临床诊疗的转化，为提高我国肿瘤患者的5年生存率和降低死亡率提供科学依据。

《指南》明确了2018年度拟重点资助的5大方向。一是早期肿瘤的成像基础与分子影像特征研究，旨在研发对恶性肿瘤可治愈阶段进行早期检测的分子影像学新方法，为早期恶性肿瘤的预防性干预提供新手段；二是肿瘤免疫和代谢微环境演进的可视化研究。目的是揭示细胞间相互作用和代谢活动变化影响肿瘤发生发展的机理；三是肿瘤影像、病理与多组学融合的智能诊断研

究。基于新型人工智能技术、肿瘤影像和病理大数据，建立影像组学研究新思路 and 肿瘤诊断新方法，探索人工智能辅助肿瘤影像病理诊断和预测肿瘤演进的应用模式；四是肿瘤异质性的分子影像功能分型研究，为构建肿瘤分子影像的功能分型指标体系，探索实现“无创”病理诊断的途径和技术；五是肿瘤序贯性治疗的分子影像监测研究，以期实现药物靶点活性状态的可视化，指导抗肿瘤药物的选择。

2018年度拟资助培育项目约20项，直接费用的资助强度约为60万元/项~80万元/项，资助期限为3年；拟资助重点支持项目约7项，直接费用的平均资助强度约为300万元/项，资助期限为4年。

(来源：健康报 2018-08-23)

至2030年 全球女性肺癌死亡率 预计攀升43% 乳腺癌死亡率 将会下降9%

一项欧洲研究显示：全球女性乳腺癌的死亡率将会在下个十年稳步下降，而女性肺癌的死亡率却将大幅升高。WHO分析了52个国家的癌症死亡数据显示，预计在2015~2030年女性乳腺癌的死亡率将会下降9%，而肺癌死亡率则会上升43%。

该研究表明，高收入国家的女性肺癌和乳腺癌死亡率预期将高于中等收入国家，肺癌死亡率有望在2030年前超过乳腺癌死亡率。

从全球来看，肺癌的死亡率将从11.2/10万上升到2030年的16.0/10万，预计欧洲女性肺癌患者的死亡率为全球最高。研究者指出，欧洲和太平洋地区/国家的女性对烟草的广泛使用早于美国和亚洲国家，这可能是这些国家女性肺癌死亡率更高的原因。

全球的乳腺癌死亡率预计从2015年的16.1/10万下降到2030年的14.7/10万。尽管2030年以前欧洲乳腺癌的死亡率预计会持续下降，但仍为全球最高。亚洲乳腺癌的死亡率相比较低，但仍会持续上升，原因可能是亚洲人们生活方式西化所致（例如两大乳腺癌的危险因素——肥胖和饮酒）。而欧洲乳腺癌死亡率下降可能得益于癌症早筛的普及和治疗方式的进步。

该项研究的局限性在于：对未来死亡率的估计需要基于近期死亡率相对不变的假设。但研究者认为，对于这两种癌症，特别是肺癌，这种情况可能不会发生。含有低致癌物的烟草替代品以及戒烟正在逐渐取代可燃性烟草的地位。另外一个局限则是非洲地区和一些低收入国家由于缺乏数据并未列在其中。

(来源:Cancer Res 2018; 78: 4436-4442. doi:10.1158/0008-5472.CAN-18-0187)

新华网 改革开放40年 我国肺癌治疗五年生存率成倍提高

今年是改革开放40周年，近日，上海交通大学附属胸科医院肿瘤科、上海市肺部肿瘤临床医学中心主任陆舜教授做客新华网“聚焦中国医疗卫生发展”系列访谈，畅谈我国肺部疾病方面的治疗进展。陆舜表示，改革开放40年来，我国肺部疾病治疗领域取得长足进步，肺癌治疗的五年生存率成倍提高，这主要得益于中国经济发展、科学进步以及医学发展。

上海交通大学附属胸科医院肿瘤科、上海市肺部肿瘤临床医学中心主任陆舜教授做客新华网“聚焦中国医疗卫生发展”系列访谈

“具体来说，我国肺部疾病诊疗进展主要表现在几个方面。”陆舜介绍，其中一方面是诊断手段越来越多——从最初基于X射线进行诊断，到后来的CT，再到PET-CT，我国肺部疾病的诊断水平越来越高。另一方面，治疗手段不断演进——从单纯的小细胞、非小细胞肺癌内科化疗，到基于组织类型的非小细胞肺癌不同亚型治疗，再到基于基因检测的靶向治疗，以及最近几年的免疫治疗，治疗手段越来越先进。

“过去，临床上要基于影像学对肺部疾病进行治疗，而往往诊断结果并不是很准确。后来，我们利用活检进行判断，通过穿刺等手段取出病变组织，并对其进行病理学检查，可以知道是不是肺癌，是什么类型的肺癌。”陆舜指出，目前肺部疾病的治疗已从经验医学、循证医学发展到了精准医学，并与临床实践进行整合，使更多的患者获益。

谈及改革开放以来跨国公司发挥的作用，陆舜表示，“改革开放不仅增加了学术界之间的交流，更是给跨国公司提供机会将国际上的新药引进到了中国，推动包括肺癌在内的一些肿瘤治疗的发展。值得一提的是，我国很多早期的临床试验都是在跨国公司的牵头下融入



国际多中心临床的，比如阿斯利康公司的吉非替尼与标准化疗对头的INTEREST研究项目。经过参与这样一个过程，一些国际标准引入到我们自己的临床试验，对提高临床研究质量和肺癌治疗领域的发展起到很重要的作用。”

在陆舜看来，中国的肺癌临床试验发展有三个阶段。“第一是1999年至2009年，这一时期我国正式在GCP（药物临床试验质量管理规范）原则指导下规范临床试验，在这一阶段我

们更多的是学习怎么做，可以称这一时期为‘赶潮儿’。第二是2009年至2019年，这一阶段我们的许多方面跟国际处在同一水平上，很多国际多中心临床试验是由中国学者牵头进行，可以称这十年为‘弄潮儿’。第三是2019年至2029年，这一时期，随着中国国力的不断强盛，中国制药工业也将迅猛发展，尤其是经过数十年的临床试验经验积累，我国将有越来越多的药物走向国际、走向世界，因此可以称这一时期为‘领潮儿’。”

(来源：新华网 2018-8-23)

导读

美80年癌症死亡率大数据公布
死亡率下降是肿瘤防控的有效指标

欧洲2018年
肿瘤发病率死亡率报告

欧洲青少年儿童肿瘤发病趋势研究
>>>详见2版

多方协力，首批免疫肿瘤药物抵华
中国进入免疫肿瘤治疗时代
>>>详见3版

全国8个单位试点健康科技体制改革
国家癌症中心纳入首批改革试点单位

术前放化疗助食道癌延命五成
全国8家肿瘤医院共同参与 研究历时11年
>>>详见4版

美80年癌症死亡率大数据公布 死亡率下降是肿瘤防控的有效指标

美国癌症协会(ACS)日前发布未来10年美国全国性抗击肿瘤计划,称为“癌症预防和死亡率下降2030蓝图”。该计划的第一篇文章于同一天在全球影响因子最高期刊CA杂志上发表。

文章详细分析了1930~2010年这80年期间美国癌症死亡率改变和原因,为未来降低癌症死亡率的工作规划了方向。为何选择癌症死亡率作为癌症控制的考察指标?文章指出,考察癌症控制的三大因素包括癌症发生率、癌症生存率和癌症死亡率。但在具体的统计中,前两者受癌症检出率的影响较大,易发生偏差。因此,死亡率是更客观的评价标准。

死亡率峰值已经过去

1930年到1990年,美国男性的癌症死亡率一直处于上升态势,而美国女性的癌症死亡率在略有下降之后在1990年附近也出现了一次上升。

全美癌症死亡率最高的年份是1991年,这一年的总死亡率是215.1/10万,而到2015年,全美癌症总死亡率已经降到158.7/10万,降幅达到26%。

大部分时间里,男性癌症死亡率是高于女性的,在1990年(这一年是男性死亡率峰值),男性癌症死亡率为279.8/10万,女性为175.3/10万,到2015年,男性为189.9/10万,女性为135.8/10万,男性降幅32%,女性降幅23%。

(来源:北京市肿瘤医院官网 2018-7-17)

为何出现升降降的态势?

文章分析指出,男性在上世纪的癌症死亡率之所以一路高歌猛进,主要贡献来自吸烟引发的癌症,尤其是肺癌。

而女性在20世纪中叶出现微微下降,主要是因为宫颈癌、肝癌、结肠癌、胃癌的死亡率下降。而20世纪70年代起女性迎来一波癌症死亡率上升,主要得益于1940~1965年期间,女性抽烟人数的增加。

1990年起总人口中癌症死亡率的连续下降,主要是由于肺癌、乳腺癌、结肠癌和前列腺癌死亡率的下降。这四种癌症在此之前贡献了大约一半的癌症死亡,这些死亡率一降,总死亡率也跟着降。

癌症死亡率下降的三大要素

基于这些数据,ACS指出,癌症首先是预防,吸烟与否极大地影响了以肺癌为首的多种癌症,因此降低癌症死亡率靠戒烟。其次是筛查,筛查的出现,极大地影响了结肠癌和宫颈癌的预后。虽然乳腺癌和前列腺癌筛查还有不同程度的争议,但还是做贡献的。手术术式的改进和并发症的减少使得手术死亡率降低,放疗方法的进步降低了患者死亡率,同时针对血液系统和淋巴系统肿瘤的系统治疗进步也降低了死亡率。

不同癌种对应策略不同

虽然总趋势在下降,但具体到不同类型肿瘤,上升下降趋势和原因是不同的。

◎ 肺癌

肺癌仍盘踞美国男性和女性癌症死亡之首,中国也是如此。ACS认为,肺癌死亡率下降直接归功于美国吸烟率的下降。美国男性吸烟率从1955年最高峰55%下降到2015年的17%,男性吸烟率从1965年的峰值35%下降到2015年的14%。控烟成效显著。

中国2017年数据显示,男性吸烟率为52.1%,女性为2.7%。中国男性吸烟率处于美国半个世纪前的水平,外加各种场合二手烟无法控制,二手烟影响也实在不容小觑。吸烟相关的癌种超过12种,吸烟率的下降虽然是癌症总死亡率的最大功臣,但烟草仍是美国癌症死亡的第一致命因素。据2014年的癌症调查结果,现阶段,吸烟直接引发了19%的癌症,贡献了29%的癌症死亡率。

◎ 胃癌

1930年,胃癌死亡率居美国男性死亡率之首,女性中死亡率排第二。如今,美国胃癌死亡率在十名开外。男性胃癌死亡率从1930年的46/10万跌至4/10万,女性从35/10万跌至2/10万。

如此显赫的改观得益于两点:一是公共卫生做得好,幽门螺杆菌感染率大幅下降;第二是食物保存方式进步,冰箱的普及大大减少了腌制食物的摄入。

◎ 宫颈癌

宫颈癌死亡率从1975年的5.6/10万降到2015年的2.3/10万,这主要得益于巴氏涂片方法的普及,即使有了HPV疫苗,宫颈涂片筛查仍是不可或缺的重要手段。这四十年中,针对宫颈癌的治疗也大大改观,微创手术减少了并发症的发生率。2016年数据显示,美国有47.5%的HPV疫苗接种率,就这个接种率还被评价为“较低”。相比之下,我国宫颈涂片筛查和HPV疫苗接种都还差得远。

◎ 肝癌

肝癌是主要癌症中少数呈上升趋势的,1975年的2.8/10万上升到2015年的6.5/10万。原因有几个:酒精摄入增多,1960年到1980年的HCV感染在21世纪显现出来,肥胖率持续攀升,越南战争中感染肝寄生虫的老兵发病。

◎ 非霍奇金淋巴瘤

非霍奇金淋巴瘤发病率从1975年到1997年,出现了增长,之后降回1975年的水平,在1975年的死亡率为5.6/10万,1997年达8.9/10万,2015年回到5.7/10万。上世纪80、90年代增高部分原因是HIV的高流行,此后降低也得益于HIV抗病毒治疗的推广,当然还有非霍奇金淋巴瘤治疗水平的提高。

欧洲2018年肿瘤发病率死亡率报告

欧洲人口 占世界人口的9% 肿瘤负担 占全球肿瘤负担的25%

对欧洲40个国家25种肿瘤发病率死亡率分析显示,欧洲2018年有391万新发肿瘤病例,193万死亡病例,最常见肿瘤是女性乳腺癌、结肠癌、肺癌和前列腺癌,最常见肿瘤死因是肺癌、结肠癌、乳腺癌和胰腺癌,这种对肿瘤负担的分析可为肿瘤防控提供参考。

欧洲人口占世界人口的9%,肿瘤负担占全球肿瘤负担的25%。对欧洲40个国家25种肿瘤发病率和死亡率分析显示,2018年欧洲新发肿瘤病例391万(不包括非黑色素瘤皮肤癌),死亡病例193万,最常见肿瘤是女性乳腺癌(52.3万)、结肠癌(50万)、肺癌(47万)、前列腺癌(45万),这四种肿瘤占欧洲总体肿瘤负担的一半。最常见肿瘤死因是肺癌(38.8万)、结肠癌(24.3万)、乳腺癌(13.8万)、胰腺癌(12.8万)。28个欧盟国家预计新发肿瘤病例男性160万和女性140万,死亡病例男性79万,女性62万。

(来源: Eur J Cancer. 2018年8月9日在线版 doi: 10.1016/j.ejca.2018.07.005)

欧洲青少年儿童肿瘤 发病趋势研究

多项单一国家和区域研究显示,欧洲几个国家和地区的儿童和青少年癌症发病率的增长已减速。基于1991~2010年13亿人大样本数据,该研究给出了0~19岁人群肿瘤发病率趋势报告。

研究者邀请所有欧洲国家癌症注册点参与这项人群为基础的注册研究。19个国家的53个注册机构共180335例病例,其中165173例的质量指标符合要求。

分析发现,平均年龄标化发病率为137.5/100万人年,0~14岁儿童的发病率以每年0.54%的速度显著增长,这一趋势保持不变。青少年肿瘤发病率为176.2/100万人年,增长速度为每年0.96%,不过这一增长有减速趋势。

我们观察到不同年龄、地域和诊断人群发病率有差异。儿童白血病年龄标化发病率为46.9/100万人年,增长速度为0.66%。青少年白血病发病率为23.6,增速为0.93%。青少年淋巴瘤发病率增速为1.04%,儿童恶性中枢神经系统肿瘤增速为0.49%,儿童和青少年其他肿瘤增速分别为0.56%和1.17%。

诊断和注册方面的改进是发病率攀升的部分原因,不排除潜在发病危险因素影响,年轻人发病趋势值得在全球范围内监测分析。

该研究基于欧洲部分地区1991~2010年13亿人年注册数据,报告了19岁以下人群肿瘤发病趋势。研究表明,欧洲青少年肿瘤发生率持续增高,这种增加有减速趋势。研究表明,欧洲青少年的肿瘤发生率增加,但这种增加也有减速趋势。这种大型人口登记能够精确反应一个地区一段时期内的肿瘤发生情况,对掌握分析肿瘤发病率及相关因素具有重大的意义。

(来源: Lancet Oncol. 2018年8月8日在线版)

结语

这份ACS蓝图中,倡导的主要方向还是预防。通过改变生活方式和改善环境来降低癌症死亡率,无论从经济学还是从其他角度,都是最好的。



多方协力,首批免疫肿瘤药物抵华 中国进入免疫肿瘤治疗时代

6月15日,PD-1免疫检查点抑制剂纳武利尤单抗注射液获得中国国家药品监督管理局颁发的《进口药品注册证》书,此为国内首个也是目前为止唯一获批在中国上市的PD-1抑制剂。

据悉,经过多方协作,第一批纳武利尤单抗注射液药物已运抵上海保税区,在完成所有海关报关、检验等法定手续后的“一个月内”,全国患者就能用上首款免疫肿瘤治疗药物。

三成受访肿瘤患者: 国外新药国内没有

纳武利尤单抗注射液作为首个获批在中国上市的PD-1抑制剂,与中国肺癌患者亟待创新药物的现状直接相关。

恶性肿瘤已成为中国患者最主要的死因之一。国家肿瘤登记中心发布的《2012中国肿瘤统计年报》显示,中国每分钟就有6个人被诊断为肿瘤,每分钟有5人死于癌症,每年因肿瘤死亡达270万人。

其中,肺癌的死亡率居各大癌种首位。国家药监局新闻稿显示,近年来,一些靶向治疗药物在肺癌治疗领域取得较好效果,但对于无驱动基因突变的晚期非小细胞肺癌,目前仍以化疗为主,患者总生存期通常较短。肿瘤患者呼唤下一代的治疗药物。

目前,免疫肿瘤治疗领域研究热点主要集中在PD-1/PD-L1等免疫检查点抑制剂上,它和传统的化疗和靶向治疗不同,主要是通过克服患者体内的免疫抑制,重新激活患者自身的免疫细胞来杀伤肿瘤,是一种全新的抗肿瘤治疗理念。2014年,首款免疫肿瘤治疗药物在美国上市后,许多媒体提出“肿瘤治疗进入了免疫时代”。

据2017年《中国肿瘤患者服务升级报告》调查显示,超过三成的癌症患者反映“国外的创新药在国内没有”,而更细分的人群,如二线治疗的肿瘤患者及支持治疗阶段的患者,反映该问题的患者比例更是超过了4成。

多方协力: 临床急需创新好药“快车道”

《“健康中国2030”规划纲要》明确提出,到2030年,要实现全人群全生命周期的慢性病健康管理,总体癌症5年生存率提高15%。

2018年起,国家高层频频提及抗肿瘤药的可及性议题。中国政府网信息显示,李克强总理要求:“现在谁家里一旦有个癌症病人,全家都会倾其所有,甚至整个家族都会支援。癌症已成为威胁人民群众生命健康的‘头号杀手’,全社会一定要发扬人道主义精神,携手尽最大力量,救治患者并减轻患者家庭的负担!”

响应患者需求和国家有关政策方针,国家药监部门推出了一系列加快创新药上市审评审批的举措,其中就包括:针对恶性肿瘤等疾病的加快临床急需药品审评审批措施,其中就包括

于2017年12月将纳武利尤单抗注射液纳入了优先审评程序。

6月15日,PD-1免疫检查点抑制剂纳武利尤单抗注射液获得中国国家药品监督管理局颁发的《进口药品注册证》书。这标志着中国从此进入了免疫肿瘤治疗时代。

6月20日,国务院常务会议给提高新药可及性提出了更高要求:“有序加快境外已上市新药在境内上市审批。对治疗罕见病的药品和防治严重危及生命疾病的部分药品简化上市要求,可提交境外取得的全部研究资料等直接申报上市,监管部门分别在3个月、6个月内审结。”

首款免疫肿瘤治疗药物在中国的“登陆”来之不易,背后恰是政府、生产商、流通商多方协作,打通患者使用临床急需的创新好药的“最后一公里”。

据悉,在中国国家药品监督管理局及其有关部门支持下,为尽快让翘首以待的中国患者受益,经多方协商调度,第一批完全符合中国政府要求标准,且与全球行销产品品质保持一致性、具备安全有效的纳武利尤单抗注射液产品,已快速空运抵达上海保税区。

应用场景披露: 多方协力推动患者获益

国家药品监督管理局批准纳武利尤单抗注射液(英文名:Nivolumab Injection)进口注册申请,用于治疗表皮生长因子受体(EGFR)基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶(ALK)阴性、既往接受过含铂方案化疗后疾病进展或不可耐受的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)成人患者。

实现患者获益,不仅需要监管机构的支持,还需要医疗机构的协力。

在完成所有海关报关、检验等法定手续后的一个月内,纳武利尤单抗注射液即将登陆中国的一线及二线城市的大部分医疗机构,其中包括综合医院和肿瘤专科医院。患者无论是在肿瘤科门诊接受面诊,或者住院接受治疗,又或者接受远程会诊的多学科综合诊疗(MDT),都有机会使用该款药物。

作为纳武利尤单抗注射液的生产商和进口代理商,百时美施贵宝公司与上海医药集团公司负责人表示,后续进口的纳武利尤单抗注射液药品也已经在调度安排之中。双方将不辜负中国政府的期望与广大患者的期盼,努力做好纳武利尤单抗注射液药品服务中国的各项工作。

下一步,免疫肿瘤药物还将“冲刺”医保报销目录,以进一步减轻肿瘤患者负担。

中国HER2阳性晚期乳腺癌靶向药物研究取得突破

(来源:新华社 2018-08-17)

根据国家药品监督管理局网站16日消息,我国自主研发的用于治疗复发或转移性乳腺癌新药马来酸吡咯替尼片(艾瑞妮)获批上市。

根据《2015中国癌症统计数据》,乳腺癌已经成为我国女性发病率最高的恶性肿瘤,约占所有女性癌症总发病率的16.5%。国家药品监督管理局网站消息指出,HER2分子是乳腺癌预后较差的独立预测因子,在靶向HER2的药物问世以前,HER2阳性患者的生存期仅为HER2阴性患者的一半。马来酸吡咯替尼片为HER2阳性乳腺癌复发或转移性乳腺癌患者提供了新的治疗手段。

马来酸吡咯替尼片由江苏恒瑞医药股份有限公司自主研发,该产品基于中国医学科学院肿瘤医院徐兵河教授牵头的I期和II期临床研究结果而获得有国家药监局的有条件审批,并将在上市后继续完成另外两项分别由中国人民解放军第307医院江泽飞教授及徐兵河教授牵头的III期研究。据徐兵河教授介绍,马来酸吡咯替尼片无疾病进展生存期(PFS)18.1个月明显延长(PFS:癌症没有继续恶化且病人能够继续生存的时间)。马来酸吡咯替尼联合卡培他滨的治疗方案,是国内已获批抗HER2药物中注册临床研究达到PFS最长的治疗方案。

恒瑞医药发布公告称,马来酸吡咯替尼片是我国首个具有自主知识产权的抗HER2靶向药物,公司已投入研发费用约为5.56亿元人民币。2017年12月,马来酸吡咯替尼2期临床研究结果在美国圣安东尼奥乳腺癌大会上报道,并被列入2017年乳腺癌重大事件年度回顾。该产品基于II期临床研究取得突破性疗效被国家药品监督管理局药品审评中心列入优先审评,从递交上市申请到正式获批仅历时10个月,大大加快了该产品上市。同时,马来酸吡咯替尼片是国家十二五“重大新药创制”科技专项重点支持的项目之一。

2017年度我国药品审评报告显示,去年国家药审中心批准上市药品394个(以药品批准文号计),其中纳入优先审评审批品种53个,占13.5%。近年来,国家深入推进药品审评审批制度改革,为加快国产新药上市创造了有利条件,也有效激发了生物医药产业的创新活力。

(来自 健康点2018-8-3)

国家卫健委：

全国8个单位试点健康科技体制改革 国家癌症中心纳入首批改革试点单位

8月22日,国家卫生健康委员会发布《关于在部分地区和单位开展卫生健康领域科技体制改革试点工作的通知》提出,通过1年左右试点,在卫生健康领域科研院所改制、科技成果转移转化与推广等方面,探索适合国情的科技创新制度、评价机制,取得一批可操作、能复制、易推广的成果,并逐步推广。

据了解,纳入首批改革试点单位一共8个:浙江省卫生计生委、四川省卫生计生委、海南省卫生计生委、深圳市卫生计生委、中国疾病预防控制中心、中国医学科学院、国家癌症中心、四川大学华西医院。

《通知》明确,拟选取部分单位开展试点,建立以产学研深度融合的科技创新体系;充分发挥市场机制作用,鼓励各类资本参与改革试点;分类制定科技资源开放共享规定、评价体系和奖惩办法等制度,推动行业科技资源纳入国家和地区开放共享网

络管理体系,显著提高科学数据、大型仪器设备等科技资源开放共享水平。

《通知》明确,开展科技成果转移转化与推广工作改革试点,优化整合各类科技创新成果和资源,搭建科技创新成果转移转化平台,探索形成成果转移、技术交易、技术评估、推广实施等体系,优化科技成果转移转化政策环境,完善成果转移转化程序规则和绩效考核体系,探索形成创新成果高效转化和推广应用的新体系。开展适应行业特点的科技评价机制改革试点,增强机构在科技评价、薪酬人事等方面管理自主权,建立健全以知识价值为导向的分配制度和奖励激励机制等,探索建立以创新为导向的行业科技评价新机制。

《通知》指出,未纳入本批次试点的地区和单位,可根据本地区、本单位实际情况,提出改革试点方案,按照相关时间要求,报国家卫生健康委研究后纳入后续试点。

(来源:健康报 2018-08-23)

术前放化疗助食管癌延命五成 全国8家肿瘤医院共同参与 研究历时11年



局部晚期食管癌患者在接受放化疗

“术前放化疗可将局部晚期食管鳞癌中位生存期延长50%。”一项由内地医生主导完成食管癌临床研究,日前首次登上国际《临床肿瘤学》(Journal of Clinical Oncology)医疗杂志。该研究由广东中山大学肿瘤防治中心牵头,上海、天津、浙江、四川等地共8家肿瘤医院共同参与。研究历时11年,将451例局部晚期食管癌患者作为研究组,将传统和新治疗手法进行治疗和随访对照,证实“术前新辅助放化疗”可将局部晚期食管鳞癌生存期从66.5个月延长至100个月。

团队透露研究初衷称,中国食管癌患者与西方相比,表现出多个不同特征,为此希望提出针对“中国特色”实验和治疗手法。“全球每年死于食管癌的人数约有40万,中国人数就达21.1万人。”广东省食管癌研究所所长、中山大学肿瘤防治中心食管癌治疗首席专家傅剑华表示,食管癌在中国属于高发癌症,然而在这方面的研究却与之不成正比。此外,与西方相比,中国除了食管癌发病率高外,患者90%属于鳞状食管癌,发病人群多集中在60岁以下的年轻群体。傅剑华认为,对于食管癌需要“对症下药”地针对中国以至亚洲人开展治疗试验。

全球最大样本同类考验

对于局部晚期食管癌,此前内地治疗手法主要以单纯外科手术为主,然而疗效较差,术后仅有不足35%的患者能生存超过5年。“国内对于食管癌,更重视对区域淋巴结的外科清扫。但这对生存率提高作用

有限。”中山大学肿瘤防治中心食管癌放射治疗首席专家刘孟忠告诉记者,当时国内外学者已开始探索在单纯手术以外的辅助治疗,但中国仍未有这方面的数据。“尽管欧美国家曾探讨相关研究的疗效,但仍存在样本量太少、最终结果不一致等问题,证据级别比较有限。”

在中山大学肿瘤防治中心傅剑华、刘孟忠教授牵头下,内地8家中心在2007年共同启动新辅助放化疗并手术治疗的临床研究。在征得患者同意后,从2007年至2014年,共有451例患者进入研究组。傅剑华说,这是全球同类样本量最大的实验。有224人被随机分组为术前放化疗组,另外227例被列入单纯手术组。对比发现,术前放化疗组的镜下完全切除率达到98.4%,病理完全缓解率也达到4成,高于单纯手术组。

奠定新治疗模式地位

对比结果还显示,术前放化疗的中位生存期达到100个月,比后者长44个月。结果证实,术前放化疗并手术可延长局部晚期食管癌的总生存,将食管癌患者的中位生存寿命延长将近50%。傅剑华解释称,单纯手术仅能清除肉眼可见肿瘤。而在术前放化疗,利用放射线杀灭扫描范围内癌细胞后,再结合手术清扫,治疗效果更好。

刘孟忠称,这个研究进一步奠定了“术前放化疗联合手术”治疗模式的地位,也将为优化国内外治疗指南提供有力的循证依据。“过去大多数人担心手术前进行放化疗,会影响病人的体力和接受手术的后果,导致该治疗理念在内地推广缓慢。”

(来源:大公报 2018-8-15)

中国肝癌一级预防专家共识(2018)

恶性肿瘤的一级预防又称病因学预防,是针对已知的病因或危险因素采取有效和适宜的干预措施,达到阻断或降低恶性肿瘤发生的目的。肝癌是我国最常见的恶性肿瘤之一,包括两种主要病理组织学类型,分别为肝细胞癌(hepatocellular carcinoma,HCC)和肝内胆管细胞癌(intrahepatic cholangiocarcinoma,iCCA),HCC占我国肝癌总数的83.9%~92.3%。目前,我国人群水平上的早期肝癌筛查效果仍不理想,肝癌外科治疗后5年患者复发率高,因此,肝癌的预防至关重要。我国肝癌的病因学相对比较明确,主

要病因包括乙型肝炎病毒(HBV)、丙型肝炎病毒(HCV)、黄曲霉毒素(aflatoxins,AFs)、蓝藻毒素、吸烟、饮酒、肥胖、糖尿病和代谢综合征等。实施肝癌病因的一级预防措施是降低我国肝癌疾病负担的重要途径,包括乙型肝炎(乙肝)疫苗接种、清除相关病原体感染、避免致癌物质暴露以及改变高危致癌风险相关的生活方式等。依据在我国人群中开展并获得的肝癌一级预防证据,按照循证医学证据推荐分级的评估、制订与评价(GRADE)系统(表1),根据我国国情提出如下中国肝癌一级预防共识,以期推进我国肝癌的有效预防。

根据GRADE分级修订的肝癌一级预防证据等级和推荐等级

级别	详细说明
证据等级	
A高质量	进一步研究不大可能改变对该措施效果评估的结果
B中等质量	进一步研究有可能对该措施效果评估的结果产生重要影响
C低质量	进一步研究很有可能影响该措施效果评估的结果,且该评估结果很可能改变
推荐等级	
1强推荐	充分考虑到证据的质量、措施的效果、患者可能的预后情况及实施该措施的成本而最终得出的推荐意见
2弱推荐	证据价值参差不齐,推荐意见存在不确定性,或推荐的措施意见可能会有较高的成本效果比等,更倾向于较低等级的推荐

注:GRADE:推荐分级的评估、制订与评价

中国肝癌的流行病学

尽管我国肝癌的人口标准化发病率近年来呈现逐步稳定下降趋势,但发病粗率仍维持在一个相对较高水平,肝癌的5年相对生存率仅为12.1%,肝癌好发于男性,男女比例约为3.5:1。国际癌症研究署最新发布的全球恶性肿瘤疾病负担(GLOBOCAN 2012)中,2012年世界约有78.2万例新发肝癌,74.6万例肝癌死亡,其中,中国新发肝癌占50.5%,肝癌死亡占51.3%。国家癌症中心发布的2014年我国肿瘤数据显示,肝癌新发病例36.5万例,肝癌新死亡病例31.9万例。其中男性新发病例26.9万例,发病率为38.37/10万,占男性所有新发恶性肿瘤的12.72%,位居第3位;男性新死亡病

例23.4万例,死亡率为33.32/10万,占所有恶性肿瘤新死亡病例的16.12%,位居第2位。女性肝癌新发病例9.6万例,发病率为14.38/10万,占女性所有恶性肿瘤的5.68%,位居第7位;女性肝癌新死亡病例8.5万例,死亡率为12.78/10万,占所有恶性肿瘤新死亡病例的10.07%,位居第3位。我国肝癌平均发病年龄近年来呈上升趋势,根据全国22个肿瘤登记点连续性的监测数据分析,我国男性肝癌的平均发病年龄由2000年的58.80岁增加至2014年的62.35岁,女性由2000年的64.02岁增加至2014年的68.99岁。因此,在常规关注50~59岁年龄组的同时,60~69岁年龄组正成为我国肝癌高发人群,需引起重视。

(来源:中华肿瘤杂志,2018,40(7):550-557)

浙江省肺癌诊治技术研究中心 成立仪式在杭召开

7月20日,浙江省肺癌诊治技术研究中心(以下简称“中心”)成立大会在杭州召开,中心是2017年底由浙江省卫计委批准,省财政厅支持下成立的。

该中心由浙江省肿瘤医院牵头,联合浙江大学第一医院、浙江大学第二医院、浙江大学邵逸夫医院、浙江省人民医院、浙江省立同德医院、浙江台州医院、宁波市第二医院、绍兴市人民医院等地级市医院组建成立。中心旨在加强肺癌这一癌症第一杀手的技术攻关,提高浙江省肺癌总体诊治水平。

启动仪式上,该中心主任浙江省肿瘤医院副院长陈明教授介绍了中心组织机构、工作重点和行动计划。中心重点工作将围绕以下十

个方面展开:肺癌早诊技术、分子诊断技术、微创技术、放疗新技术、中西医结合技术、重症技术、云平台技术、大数据构建技术、远程服务技术等,计划通过三年的建设,使中心成为国内领先,国际一流的肺癌诊治团队,降低肺癌发病率、提高长期生存率。浙江省卫计委科教处江南艳处长进行了热情洋溢的讲话,江处长指出,肺癌诊治技术研究中心作为三家首批成立的肿瘤诊治中心,具有起点高、基础好的特点,尤其是肺癌诊治中心能够聚焦肺癌当前最重要的临床问题展开科学研究,构建诊治技术平台,相信肺癌诊治技术研究中心在省肿瘤医院及共建单位的努力下一定能够取得预期成果,并最终为“健康浙江”的实现提供有力的保障。

(宋正波)