

经实现了与国际先进水平的齐头并进。”

如今，肿瘤医院新立项临床试验项目逐年增加。仅2020年度新增临床试验项目368项，其中由医院牵头的项目达70%，几乎涵盖医院治疗的所有疾病种类。在2018-2020年全国药物临床试验机构药物临床试验量、临床试验注册类药物试验机构牵头比例的排行榜上，肿瘤医院都位居前列。

“业界对一项临床研究成果的最高认可形式，就是将它写入相应疾病的诊疗指南。2013-2020年，我院已经有超过20项临床试验成果被纳入国内国际各类指南，为肿瘤诊治领域贡献出‘中国方案’、‘上海标准’。”吴昊说。

三阴性乳腺癌治疗“中国方案”的成功探索，就是肿瘤医院在临床研究领域的卓越成果代表。

当下，乳腺癌已经逐渐成为一种可防可治的“慢性病”。但这种疾病中有一个亚型“三阴性乳腺癌”，即雌激素受体、孕激素受体、HER2（人表皮生长因子受体-2，乳腺癌基因之一）均表达为阴性，无论内分泌治疗或抗HER2靶向治疗方案的疗效对其都不理想，5年内复发转移风险高达20%。

目前，化疗仍然是三阴性乳腺癌的主要治疗方式。对于早期三阴性乳腺癌患者，术后以蒽环类化疗药物和紫杉类化疗药物为基础的辅助化疗是其标准的治疗方案，但患者5年无病生存率仍徘徊在80%左右。

是否能在既有传统化疗方案中，加入一些其他药物来提高疗效呢？肿瘤医院乳腺外科主任邵志敏教授研究团队始终在寻找这个“配方”。化疗药物“卡培他滨”对复发转移三阴性乳腺癌疗效较为显著，研究团队设想：是否可以在传统术后辅助化疗方案中加上这个药物呢？

自动药物冲配机器人。



为了证实这个研究猜想，2012年，肿瘤医院牵头、联合中国乳腺癌研究协作组开启一项全国多中心、随机、三期、前瞻性的临床试验，旨在寻找这种潜在“配方”可能的有效性。这项研究持续了8年，邵志敏团队在全国35家中心共筛选出636例三阴性乳腺癌患者，最终成功入组并接受治疗的患者有585例，其中试验组297例患者使用了传统化疗方案联合卡培他滨的治疗方案。

研究结果证实，试验组患者较传统方案，显著提高患者无病生存，5年无病生存率从80.4%提高到86.3%，总生存率提高了将近6个百分点；降低34%的事件风险，其中降低复发风险41%，降低远处转移风险37%。

以往为改善三阴性乳腺癌患者的预后，临床医生大多会选择加大化疗药物的剂量，从而导致患者耐受性相对较差，生存获益甚微。而肿瘤医院的方案中，试验组的患者耐受性良好，血液学不良事件发生率与对照组相当，并没有额外增加患者接受治疗时不可耐受的副反应。

2020年春季，该项临床试验研究成果在全球肿瘤学顶尖期刊《临床肿瘤学杂志》（Journal of Clinical Oncology）在线发表，影响因子达28分。这是中国乳腺癌辅助治疗研究领域首个刊登在该期刊的具有中国自主知识产权的临床研究。未来，该方案有望写入各国的治疗指南，成为全球三阴性乳腺癌治疗的标准方案。

高效率机构助力研究

2020年7月，肿瘤医院成立临床研究中心。此举在全国医疗机构中具有表率意义之处在于，这是一个实体化、独立于医院其他科室运作的专门服务于临床研究的部门。

2020年10月，肿瘤医院临床研究管理委员会（临管会）正式成立，旨在进一步提升医院临床研究的标准化和规范性，依托临床研究中心平台，借助委员会专家团队力量，优化资源配置，开展更多高质量、高水平的临床研究，开创医院临床研究发展的新局面。目前该平台已开展一大批国际前沿、国内领先的多中心临床研究，成为肿瘤临床研究领域的优质“孵化器”。

目前，临床研究中心由实体部门和支撑体系组成。实体部门是专门从事临床研究工作的人员部门，包括药物临床试验机构办公室、医院伦理委员会办公室、一期临床研究病房与实验室、院内临床研究协调员（CRC）和临床研究护士团队。