

## 一、癌症

### 18. 中医药协同提升免疫治疗晚期肺癌临床疗效的干预方案研究（临床研究）

研究内容：针对 PD-L1 低表达以及免疫检查点抑制剂原发耐药的目标肺癌人群，利用中药复方、针灸等中医治疗手段，分别开发出 2-3 个可增强免疫检查点抑制剂临床疗效的中医药治疗方案；开展多中心、随机、对照临床试验，以总生存期、生活质量、不良反应发生率等为疗效评价指标，评价中医药干预方案的临床疗效及安全性；阐明中医药协同提升免疫治疗疗效的作用机制和靶点，探索优势人群临床及生物学特征。

考核指标：形成中医药协同免疫治疗肺癌的干预方案，使肺癌免疫治疗的临床疗效提升 10%，并提供高级别循证证据；明确不少于 3 种可以明显提高免疫治疗疗效的有效方药相关优势人群或应用指征；开发出不少于 3 种中医药协同免疫增效的预测标志物。

立项方式：定向择优

关键词：肺癌；免疫检查点抑制剂；中药复方；针灸

有关说明：该项目由中医领域国家医学中心、国家临床医学研究中心、全国重点实验室建设单位作为项目承担单位组织申报。

### 19. 蒽环类药物/免疫治疗相关心脏损伤的中医药干预方案研究（临床研究）

研究内容：开展预防和治疗蒽环类药物/免疫治疗相关心脏损伤的中医药干预方案研究；开展中药复方多中心、随机、对照临床试验，以射血分数、心肌酶学水平、B 型脑钠肽（BNP）等临床可测量的指标为评价手段，评价中医药干预方案的临床疗效及安全性；探索中医药改善蒽环类药物/免疫治疗相关心脏损伤的干预机制以及可能作用靶点。

考核指标：形成蒽环类药物/免疫治疗相关心脏损伤的中医药干预方案；使蒽环类药物/免疫治疗相关心脏损伤发生率降低 5%，缓解率提升 15%，并提供高级别循证证据；明确不少于 3 种蒽环类药物/免疫治疗相关心脏损伤的有效方药相关优势人群或应用指征；开发出不少于 2 种蒽环类药物/免疫治疗相关心脏损伤的预测标志物。

立项方式：定向择优

关键词：蒽环类药物；免疫治疗；心脏损伤；中药复方

有关说明：针对蒽环类化疗药物和免疫治疗药物平行设置 2 个项目。该项目由中医领域的国家医学中心、国家临床医学研究中心、全国重点实验室建设单位作为项目承担单位组织申报。

## **20. 放射治疗相关黏膜损伤（口腔黏膜炎、直肠炎）的中医药干预研究（临床研究）**

研究内容：开展预防和治疗放射治疗导致黏膜损伤（口腔黏膜炎、直肠炎）的中医药干预方案研究；开展中药复方多中心、

随机、对照临床试验，以国际公认的放射治疗肿瘤协作组 (RTOG) 分级等相关黏膜损伤评价标准为测量指标，评价中医药干预方案的临床疗效及安全性；探索中医药改善放射治疗相关黏膜损伤的干预机制以及可能作用靶点。

考核指标：形成放疗相关黏膜损伤的中医药干预方案；使放疗相关黏膜损伤发生率降低 20%，缓解率提升 30%，并提供高级别循证证据；明确不少于 5 种放疗相关黏膜损伤有效方药相关优势人群或应用指征；开发出不少于 4 种放疗相关黏膜损伤的预测标志物。

立项方式：定向择优

关键词：放射治疗；黏膜损伤；中药复方

有关说明：针对口腔黏膜炎、直肠炎平行设置 2 个项目。该项目由中医领域国家医学中心、国家临床医学研究中心、全国重点实验室建设单位作为项目承担单位组织申报。

## 二、心脑血管

### 41. 心脑血管病糖尿病共患病人群中医药降低血管事件风险研究（临床研究）

研究内容：针对心脑血管病糖尿病两种以上共患病人群防治关键环节，基于“毒损络脉”共性病机理论及病证特点，建立中医防治方案；开展多中心随机对照试验和大样本注册登记研究，评价中医防治方案降低心脑血管事件风险、全因死亡率、致残率及延缓糖尿病微血管并发症进展等综合效果，获得高质量临床证据，建立综合疗效评价体系；揭示共患病人群宏微观特征及病证关联规律；建立管理服务平台，形成智能化、个体化和全周期的一体化管理模式。

考核指标：明确心脑血管病糖尿病共患病人群病证特征；形成可推广的共患病人群中医防治方案 2-3 个，提供高质量临床证据；明确中医药作用优势环节；明确共患病人群宏微观特征及病证关联规律；形成综合疗效评价体系；建立管理服务平台 1 个，形成一体化管理模式。

立项方式：定向择优

关键词：心脑血管病糖尿病共患病；中医同治；“毒损络脉”；综合评价；管理模式

有关说明：该项目由中医领域国家医学中心、国家临床医学研究中心、全国重点实验室建设单位作为项目承担单位组织申报。

## 42. 冠状动脉介入治疗（PCI）后胸痛人群的中医药干预效果评价研究（临床研究）

研究内容：基于真实世界大数据，采用前瞻性注册登记研究等方法，针对 PCI 术后胸痛人群开展中医药综合治疗的临床评价研究，进一步明确中医药对 PCI 术后胸痛的临床优势环节。筛选具有一定基础和优势的中医防治措施，基于成熟的中医创新病机认识及病证特点，针对 PCI 后胸痛不同人群（缺血性胸痛和非缺血性胸痛），建立 PCI 后胸痛人群的中医干预方案，开展大样本、多中心随机对照试验（RCT）或实用性临床试验（PCT）等临床研究，科学评价早期干预方案对降低 PCI 后胸痛的改善及患者生存质量的改善；运用现代临床检测技术，探索中医药对不同原因所致胸痛作用规律和起效靶点。

考核指标：构建注册登记研究平台，PCI 术后胸痛人群的临床研究数据不少于 10000 份；形成可推广的、疗效确切的冠脉介入治疗后中医早期干预方案 4-5 个（更新现有相关临床指南 2 部）；较目前诊疗方案疗效提高 10%，取得高质量临床循证证据（发表 高质量研究论文 2 篇，提高指南推荐的证据级别）；构建 PCI 后 不同胸痛人群中医药干预的临床研究数据库（临床数据每个方案 至少 500 份，共不少于 3000 份）；明确中药方药在 PCI 后不同胸痛人群治疗中的作用优势环节（获得授权国家发明专利 1 项，转化合同 1 份）；阐释中药

改善 PCI 后胸痛的作用机制，解析主要作用靶点与分子网络（发表高质量研究论文 2 篇）。

立项方式：定向择优

关键词：冠状动脉介入治疗后；胸痛人群；中医方案；起效靶点

有关说明：该项目由中医领域国家医学中心、国家临床医学研究中心、全国重点实验室建设单位作为项目承担单位组织申报。

### 43. 脑血管病相关认知障碍的中医药方案优化研究（临床研究）

研究内容：针对卒中后认知障碍及脑小血管病认知障碍，将现代脑认知科学的行为认知测查技术与舌面诊结合，建立证候学规范；建立脑血管病相关认知障碍的中医整体调节治疗方案，开展随机对照试验或实用性临床试验或大样本、长病程注册登记研究等，评价中医药改善认知、提高生活质量的临床效果；探索中医药起效作用靶点；建立以神经影像为核心，包含认知功能评估、中医证候、患者报告结局等多维信息的疗效评价模式，完成临床验证。

考核指标：建立卒中后认知障碍、脑小血管病认知障碍中医治疗方案 2-4 个；获得高质量临床证据；明确中医药作用优势环节；明确中医药的药效作用规律及起效靶点不少于 5 个；

形成既符合国际规范又具有中医特点的脑血管病相关认知障碍疗效评价模式。

立项方式：公开竞争

关键词：认知障碍；中医方案；疗效评价；生物标志物

### 三. 呼吸

#### 51. 肺血栓栓塞症中西医结合防治方案研究（临床研究）

研究内容：基于已有肺血栓栓塞症队列，开展肺血栓栓塞症病证结合研究，制订证候分类诊断标准，明确证候动态变化与疾病转归的内在联系；针对肺血栓栓塞症西医防治中的不足，如抗栓治疗相关出血、血栓溶解不完全等问题，开展多中心有效方药、中西医结合防治方法的循证医学评价研究；开展肺血栓栓塞症治疗的方药物质基础与作用机理研究。

考核指标：构建基于病证结合的肺血栓栓塞症证候诊断标准 1 套、预后预测模型 1 个；明确至少 2 种有效方药在肺血栓栓塞症合并高出血风险、血栓溶解困难等方面的应用指征及其疗效物质基础与机制，取得高质量循证证据；形成可推广的、疗效确切的中西医结合诊疗方案 1-2 个；肺血栓栓塞症抗血栓治疗相关出血发生率相对降低 20%，取得高质量循证证据；较目前诊疗方案疗效提高 10%，取得高质量循证证据。

立项方式：定向择优

关键词：肺血栓栓塞症；出血；中医药

有关说明：该项目由中医领域国家医学中心、国家临床医学研究中心、全国重点实验室建设单位作为项目承担单位组织申报。

#### 52. 慢性气道疾病中西医协同防治技术与方案应用研究（临床研究）

研究内容：基于慢性气道疾病的流行病学调查，开展人群相关病证特征研究；应用“治未病”理论，构建防治慢性气道疾病反复发作的中医技术方案；开展冬病夏治、运动康复、中药干预等方法预防慢性气道疾病反复发作、减少气道黏液高分泌、改善肺功能的疗效及机制研究，形成未病先防、既病防变的中医策略；基于慢性气道疾病不同阶段优先解决的防治问题，开展协同应用技术研究。

考核指标：明确慢性气道疾病人群病证特征；产出不少于 3 项慢性气道疾病协同防治的技术方案；明确有效方药在防治慢性气道疾病中的优势人群或应用指征，提供高质量临床证据；明确有效防治技术的疗效基础并形成可推广的慢性气道疾病人群中医防治技术方案 2-3 个，取得高质量临床证据。

立项方式：公开竞争

关键词：慢性气道疾病；中西医协同防治；有效方药

#### 四、代谢性疾病

##### 69. 中西医结合一体化治疗糖尿病微血管并发症临床评价研究（临床研究）

研究内容：针对糖尿病微血管并发症患者致残风险、生活质量低下的科学问题，聚焦不同糖尿病微血管并发症，在西药治疗基础上，开展中药治疗糖尿病微血管并发症的大样本、多中心前瞻性注册登记研究，开发一体化降低糖尿病微血管并发症终点事件发生率（视网膜激光治疗率、肾脏透析率、周围神经病变症状消失率）的中西医结合治疗方案；从微血管内膜损伤等角度系统阐述中医药发挥作用的生物学机制。

考核指标：形成可推广的有效治疗糖尿病微血管并发症的中西医结合一体化治疗方法、方案；建立不少于 3 种中西医结合规范一体化临床诊疗体系；通过一体化中西医结合治疗方案，使糖尿病肾脏疾病进展到终末期肾病的年发生率控制在约 4%，糖尿病视网膜病变的年视网膜激光治疗率控制在约 0.5%，糖尿病周围神经病变症状年消失率不低于 20%；从内皮功能保护角度阐释研究方药的核心机理。

立项方式：定向择优

关键词：微血管并发症；综合方案；中西医结合；内膜损伤

有关说明：该项目由中医领域国家医学中心、国家临床医学研究中心、全国重点实验室建设单位作为项目承担单位组织申报。

## 70. 代谢综合征的心脑血管事件风险中医药管理方案优化研究（临床研究）

研究内容：针对不同心脑血管疾病风险人群糖脂代谢紊乱的临床难题，开展中医药一体化治疗的循证评价研究，获得高质量循证证据；构建面向中国人群的具有中医特色的代谢综合征心脑血管风险预测模型。根据心脑血管疾病风险分层，开展多中心、长随访的随机对照临床研究，明确中医药规范化干预不同心脑血管疾病风险的糖脂代谢紊乱的临床效果；从能量代谢、血管内皮保护等角度进行中医药心脑血管事件风险防控机制关键技术攻关，揭示中医药一体化干预方案的科学内涵。

考核指标：形成中医药一体化治疗糖脂代谢紊乱的代谢综合征临床数据库，包括 2000 例至少三代的世代队列；构建 1 项基于中国人群代谢综合征心脑血管事件及心脑血管疾病死亡风险预测模型；形成可供推广的中医药规范化干预不同心脑血管疾病风险的糖脂代谢紊乱的治疗方案；通过中医药干预将代谢综合征人群的心脑血管疾病发病风险降到 60%；从能量代谢、血管内皮保护等角度揭示中医药作用机制。

立项方式：公开竞争

关键词：代谢综合征；心脑血管事件；风险预测；二级预防；能量代谢