癌症、心脑血管、呼吸和代谢性疾病 防治研究国家科技重大专项 2025 年度 公开竞争项目申报指南

根据癌症、心脑血管、呼吸和代谢性疾病防治研究国家科技重大专项(以下简称四大慢病重大专项)实施方案的部署,按照国家科技计划管理相关规定,现发布 2025 年度公开竞争项目申报指南。

四大慢病重大专项以解决癌症、心脑血管、呼吸和代谢性疾病等重大疾病防诊治难题为重点,坚持中西医并重,围绕形成慢病防治"中国方案"部署相关发病机制、防筛技术、临床诊疗等方面研究和攻关。2025年,围绕重大慢病防治关键问题,坚持需求导向、问题导向,以公开竞争的方式启动 45 个重点研究方向。

所有以人体为研究对象、涉及人类遗传资源的科学研究,须严格遵守《生物安全法》《病原微生物实验室生物安全管理条例》《人类遗传资源管理条例》《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》等相关管理规范;严把科研诚信关,严格按照《科学技术活动违规行为处理暂行规定》《科研失信行为调查处理规则》等开展工作。

四大慢病重大专项采用前补助的方式对项目进行支持,坚持

发挥中央财政资金的战略引导和资金牵引作用,除特殊说明外,原则上前沿技术类项目配套资金与中央财政资金不低于1:1匹配、临床研究类项目不低于3:1匹配。

一、癌症

1. 泛癌种血管病理表型形成机制与诊疗靶点发现(基础研究)

研究内容:在大样本、泛癌种、多模态水平上研究新生血管的病理特征及其与治疗反应的关联性,揭示泛癌种血管病理特征、形成规律和调控机制;阐明血管病理表型对肿瘤异质性、免疫微环境和治疗反应的调控机制,探讨神经、免疫、代谢、炎症等因子与血管成分之间的互作及其在肿瘤血管病变发生中的作用,探寻诊断和干预靶点;建立泛癌种血管病理标准化数据库,研发人工智能辅助的肿瘤血管病理表型诊断技术。

考核指标:建立各种常见癌症全玻片、数字化、标准化血管病理数据库1个;阐明癌症共性血管病理特征及发生机制2-5种; 开发基于血管病理标志物的肿瘤诊断新方法3-5种,并开展多中心临床研究不少于1项;发现干预肿瘤血管病理过程的治疗靶点2-3个,并进行临床前研究;获得授权国家发明专利不少于2项。

立项方式: 公开竞争

关键词: 泛癌种; 血管病理表型; 血管新生机制; 血管诊断标志物

2. 肺癌/结直肠癌靶向治疗疗效差异的证候生物学基础研究(基础研究)

研究内容:针对不同中医证候分型的肺癌/结直肠癌患者存在靶向治疗疗效差异的临床问题,全面收集舌苔、血液、粪便等生物样本,建立包含多维度生物信息的肺癌/结直肠癌靶向治疗人群的生物数据库;运用系统生物学理念,结合转录组学、蛋白质组学、代谢组学、修饰组学、人工智能等方法,形成肺癌/结直肠癌靶向治疗人群中医证候分型的客观化诊断体系;系统解析肺癌/结直肠癌靶向治疗不同证候人群疗效差异的生物学特征;并基于中医证候分型,鉴定与生物学靶标相互补充的疗效预测标志物。

考核指标:建立不少于3000例的肺癌/结直肠癌患者多维度生物信息数据库各1个;制定肺癌/结直肠癌中医证候分型的生物学诊断标准各1套;鉴定基于证候差异的肺癌/结直肠癌靶向治疗疗效预测标志物各1个;获得授权国家发明专利各1项。

立项方式: 公开竞争

关键词: 肺癌/结直肠癌; 生物信息; 证候分型; 靶向治疗 有关说明: 肺癌、结直肠癌平行设置 2 个项目, 每个项目均 须完成所有考核指标。

3. 肿瘤发生发展进程中染色质重塑的机制研究(基础研究)

研究内容: 研究组蛋白修饰的新型调控分子对染色质重塑及肿瘤进展、转移、耐药的影响; 研究致癌信号、细胞应激、代谢异常对肿瘤细胞的特异性表观遗传调控; 揭示肿瘤细胞特异性的组蛋白修饰(如琥珀酰化、乳酰化、磷酸化、甲基化、乙酰化等)的调控规律; 阐明上述调节表观遗传的分子事件对肿瘤细胞活动

(包括物质与能量转换、DNA 损伤修复、细胞周期调控和细胞增殖、浸润、转移等)和肿瘤微环境的影响;鉴定肿瘤表观遗传调控的新型分子标志物,发现潜在药物治疗靶点;探索靶向组蛋白修饰的新型调控分子,以抑制肿瘤演进或增敏肿瘤。

考核指标: 阐明组蛋白修饰的新型调控分子对染色质重塑及肿瘤进展、转移、耐药的影响机制 3-5 种; 阐明肿瘤细胞特异性的染色质重塑分子机制 3-5 种; 鉴定用于肿瘤诊治的新型标志物和治疗靶点 3-5 个; 探索靶向干预组蛋白修饰的新型调控分子以抑制肿瘤演进或增敏肿瘤新手段 3-5 个; 获得授权国家发明专利不少于 2 项。

立项方式: 公开竞争

关键词: 染色质重塑; 组蛋白修饰; 肿瘤表观遗传调控

4. 前列腺癌早筛预警与多维度精准诊疗体系的建立(前沿技术)

研究内容:基于大规模人群队列和多维度全基因组关联分析 (GWAS),鉴定前列腺癌潜在遗传风险位点,深化功能解析,构建早筛预警新体系;基于大规模多中心的前列腺特异性抗原 (PSA)灰区可疑前列腺结节多模态临床数据,利用机器学习深入挖掘其影像、病理学、分子生物学等多维度特征,发现前列腺结节良恶鉴别的新指标,建立前列腺癌的分层分类智能诊断模型;结合免疫、代谢、表观修饰等机制的探索,鉴定去势抵抗性前列腺癌的转移和药物抵抗谱系演化关键分子事件和治疗干预靶点。

考核指标:鉴定前列腺癌遗传风险位点和相关致病基因 8-10 个,建立早筛预警体系 1 套;鉴定前列腺结节良恶性鉴别新型标记物 3-4 个,构建可疑前列腺癌患者的分层分类多维智能诊断模型 1 套;发现、识别和鉴定去势抵抗性前列腺癌新型治疗靶点 4-5 个;开发前列腺癌联合靶向治疗与个体化综合治疗新策略 2-3 种;形成前列腺癌综合诊疗策略的指南或技术规范 1-2 部;获得授权国家发明专利 3-5 项。

立项方式: 公开竞争

关键词: 前列腺癌; 早筛预警; 智能诊断

5. 基于中医四诊多维度分析体系的胰腺癌/胃癌/结直肠癌预警技术研究(前沿技术)

研究内容:基于中医传统四诊中舌诊、面诊、眼诊等方法,结合影像、检验和病理等多模态数据,整合现代图像分析处理技术、人工智能等方法获得具有中医特色的胰腺癌/胃癌/结直肠癌疾病演变规律;开发具有中医特色诊断的胰腺癌/胃癌/结直肠癌预警关键技术;构建基于中医特色诊断技术的胰腺癌/胃癌/结直肠癌智能预警体系并进行临床评价。

考核指标: 开发胰腺癌/胃癌/结直肠癌四诊多维度分析的预警实用技术各1项; 获得授权国家发明专利各1项; 构建基于中医特色诊断技术的胰腺癌/胃癌/结直肠癌智能预警体系各1套,并完成临床研究进行验证; 鉴定胰腺癌/胃癌/结直肠癌新的诊断及预测标志物各1个。

立项方式: 公开竞争

关键词: 中医诊断; 胰腺癌; 胃癌; 结直肠癌; 预警

有关说明:胰腺癌、胃癌、结直肠癌平行设置 3 个项目,每 个项目均须完成所有考核指标。

6. 胃癌癌前病变风险评估和早期干预研究(临床研究)

研究內容:基于胃癌筛查队列,应用同一个体不同病变阶段的胃组织样本,通过多组学检测,绘制胃癌癌前病变发生发展的多维度分子网络图谱,鉴定癌前病变进展的关键分子标志物;开展癌变预警新型生物标志物检测技术研究,结合传统宏观变量、环境暴露因素及病理相关指标,构建综合癌变风险评估模型;评价新型分子标志物及综合风险评估模型的应用价值,并根据不同个体的癌变风险,开发预防、随访监测和干预的针对性策略,制定分级干预管理方案,开发以风险评估为基础的胃癌癌前病变干预新策略。

考核指标:建立不少于1000例胃癌癌前病变进展和1000例非进展的多组学数据库1个;鉴定胃癌癌前病变癌变进展预警标志物 2-3个;构建基于关键标志物的早期胃癌风险智能评估系统1套;开发基于癌变风险分层的胃癌癌前病变预防、随访监测和干预新策略1-2种,并在不少于10000例的目标人群中开展多中心、前瞻性随机对照临床研究进行验证。

立项方式: 公开竞争

关键词: 胃癌; 癌前病变; 预警标志物; 分层干预

有关说明:平行设置2个项目,其中包括青年科学家项目1项,每个项目均须完成所有考核指标。

7. 基于个体化筛查的乳腺癌预防体系和早期干预策略研究 (临床研究)

研究內容: 开发融合传统风险因素、超声、X线、核磁共振、血液检测、活检组织病理、可穿戴设备采集传感数据等多模态筛查技术; 建立可推广、可共享、可协作的多模态筛查数据库, 开发具有隐私保护性的计算技术, 融合多模态数据构建乳腺癌风险评估模型; 综合已有筛查数据评估不同乳腺癌筛查技术的最佳适用人群; 基于乳腺癌专病队列开展多中心社区人群乳腺癌筛查随机对照试验, 评价乳腺癌风险评估模型预测个体风险的效果, 并根据风险评估等级制定早期预防和分级干预策略, 形成乳腺癌筛查新方法, 降低成本效益比。

考核指标:建成乳腺癌多模态筛查数据库1套,实现数据共享;通过各节点形成多个医疗机构的平台联盟,支持不少于3种隐私保护计算技术和不少于5种统计算法,支持多方联合统计;建立多模态乳腺癌风险评估模型不少于1个;建立具有自主知识产权的乳腺癌筛查新技术1-2项,新方案1-2套;在大样本的乳腺癌专病队列中完成多中心随机对照研究,筛查完成后连续随访3年以上,失访率不高于10%;形成乳腺癌高危人群筛查指南或规范1部。

立项方式: 公开竞争

关键词: 乳腺癌筛查; 随机对照; 人群筛查

有关说明:平行设置2个项目,其中包括青年科学家项目1项,每个项目均须完成所有考核指标。

8. 卵巢癌分子分型和靶向为主的综合治疗策略研究(临床研究)

研究内容:建立多维度的卵巢癌临床资料数据库和生物标本库,利用多组学技术,绘制肿瘤与免疫微环境间的特征生态图谱,筛选可用于卵巢癌诊治的分子靶标,构建分子靶标和临床指标相结合的预测模型和新型分子分型体系;开展前瞻性、多中心临床研究,探索卵巢癌不同治疗阶段下,化疗、PARP抑制剂、抗血管生成药物、免疫治疗及其不同组合方案的最佳治疗策略、给药顺序及治疗周期、间歇期;研发延缓、逆转肿瘤耐药的新技术;构建分子分型指导下的卵巢癌个体化靶向为主的综合治疗体系。

考核指标:建立卵巢癌大数据平台1个并实现数据共享;建立卵巢癌预后预测的多组学模型和分子分型体系2-3个;开发延缓、逆转卵巢癌耐药的新技术1-2项;制定卵巢癌的精准靶向治疗和免疫联合治疗的新方案4-6种;形成卵巢癌个体化诊疗临床指南或规范2-3部。

立项方式: 公开竞争

关键词: 卵巢癌; 分子分型; 靶向治疗; 免疫治疗

9. 黑色素瘤新型免疫治疗技术与策略研究(临床研究)

研究内容:应用多组学技术,评估黑色素瘤的免疫特性,建

立黑色素瘤患者免疫治疗疗效预测体系;形成以黑色素瘤为基础的新抗原评估技术体系,制定和优化以肿瘤新抗原为基础的肿瘤治疗性疫苗、过继性免疫细胞治疗或双特异性抗体等的治疗方案;开发针对黑色素瘤的肿瘤免疫原性诱导技术,使低免疫原性冷肿瘤原位转化为高免疫原性热肿瘤;开展前瞻性、多中心临床研究以探索上述新型免疫治疗技术的有效性。

考核指标:建立黑色素瘤患者的免疫治疗疗效预测体系 1-2 个;开发肿瘤新抗原智能预测系统 1-2 个;开发基于肿瘤新抗原 的新型免疫治疗技术和策略 2-3 种;开发提高肿瘤免疫原性的治 疗技术和策略 2-3 种;获得授权国家发明专利不少于 3 项;形成 黑色素瘤免疫治疗的临床诊疗指南或规范 2-3 部。

立项方式: 公开竞争

关键词: 黑色素瘤; 免疫治疗; 肿瘤新抗原

10. 基于造血干细胞移植的急性白血病精准治疗体系研究(临床研究)

研究内容:聚焦移植后复发的急性白血病(包括急性髓系白血病和急性淋巴细胞白血病)干细胞特征及免疫重建状态,利用多组学技术识别不同免疫重建状态白血病干细胞相关的新型生物标志物和治疗新靶点,并探索潜在治疗新策略;基于大样本前瞻性临床队列,建立造血干细胞移植治疗的急性白血病预后模型,并结合人工智能技术,构建多模态移植后复发的风险预测模型及分层治疗策略,明确造血干细胞移植指征,开发疗效及预后预测

评估软件,建立新型急性白血病治疗体系;开展前瞻性、多中心、随机对照临床研究,形成针对白血病干细胞耐药及克隆演化特征的移植治疗新策略,从清除具有克隆演化特征的白血病干细胞的角度优化造血干细胞移植方案。

考核指标:建立以造血干细胞移植治疗为支撑的不同免疫重建状态的急性白血病诊疗大数据平台(不少于5000例患者);鉴定移植后复发的白血病干细胞相关新型诊疗生物标志物 3-5 种;构建基于白血病干细胞新靶点的急性白血病预后分层模型及开发治疗新策略 2-3 种,并通过前瞻性、多中心、随机对照临床研究证实新移植策略治疗白血病诊疗策略的有效性;开发具有自主知识产权的急性白血病临床疗效预测软件 1-2 项,获得授权国家发明专利不少于 1 项;形成急性白血病诊疗指南或规范 2-4 部。

立项方式: 公开竞争

关键词: 造血干细胞移植; 白血病干细胞; 精准治疗

有关说明:平行设置2个项目,其中包括青年科学家项目1项,每个项目均须完成所有考核指标。

11. 子官内膜癌分子分型及免疫代谢干预新策略研究(临床研究)

研究内容:基于子宫内膜癌临床资料数据库和生物样本库, 绘制子宫内膜癌发生及进展的时空图谱并进行精准分子分型;结 合多种前沿技术,制定分子分型和前沿技术指导下的早期低危患 者保留器官、重塑生育功能的新方案;构建分子分型下中危人群 的术前评估模型,进而优化手术策略;发现高危患者的肿瘤免疫 代谢调控干预新靶点;基于人工智能技术,建立子宫内膜癌数据 管理、治疗决策支持和远程医疗服务于一体的数字化平台,开展 多中心临床研究并验证其可靠性。

考核指标:构建子宫内膜癌分子分型1套;发现子宫内膜癌与组织微环境的互作分子不少于1个;开发早期子宫内膜癌保留生育功能治疗新技术1-2种,形成指南1-2部;制定中危患者手术优化策略2-3种;鉴定高危子宫内膜癌患者的新型免疫代谢治疗靶点不少于2个;搭建子宫内膜癌数字化综合管理平台1个。

立项方式: 公开竞争

关键词: 子宫内膜癌; 分子分型; 免疫代谢

12. 针灸干预化疗相关末梢神经损伤的临床研究(临床研究)

研究内容: 开展化疗药物导致末梢神经损伤的针灸干预治疗临床研究; 通过多中心、随机对照临床试验, 以肌电图的神经传导速度、临床医生报告结局及病人报告结局相结合的手段及方法,评价针灸防治化疗相关末梢神经损伤的临床疗效及安全性, 获得高级别循证证据; 结合多组学、新一代影像技术、极弱磁场测量技术等阐明其作用机制。

考核指标:完成多中心、随机对照临床试验不少于1个;形 成针灸干预化疗相关末梢神经损伤的临床技术操作规范1部;使 化疗相关末梢神经损伤发生率相对降低15%以上,缓解率相对提 高 20%以上; 形成针灸干预化疗相关末梢神经损伤的临床诊疗指南 1 部。

立项方式: 公开竞争

关键词: 针灸; 化学治疗; 末梢神经损伤

二、心脑血管疾病

13. 基于中医创新病机阐释中药复方干预心脑血管病的机制研究(基础研究)

研究内容:运用生物大数据、人工智能等技术,构建病证时空演变的动态网络,分析中药复方"化学成分-网络靶标-病证效应"的关联性,形成数据分析平台,阐明中药复方干预心脑血管病的多维效应机制;基于中医病机认识,筛选中药复方,明确其优势作用环节,并开展经典药效指标与多组学数据结合的药效验证;集成类器官、靶点芯片、微流控等多种技术,鉴定中药复方主要活性成分的直接作用靶点,揭示多成分、多靶点的协同机制,阐释中药复方干预心脑血管病的疗效机制。

考核指标:建立揭示中药复方作用机制与临床优势作用环节的预测分析平台不少于1个,注册用户数不少于2000个;完成中药复方优势作用环节筛选不少于5个,并进行验证;鉴定并验证中药活性成分直接作用靶点不少于5个,阐明中药多成分、多靶点的协同作用机制不少于3种;获得授权国家发明专利1-2项。

立项方式: 公开竞争

关键词: 中医病机; 心脑血管病; 中药复方; 干预机制

有关说明:针对心血管病和脑血管病,平行设置2个项目,每个项目均须完成所有考核指标。

14. 血管微环境参与动脉粥样硬化发生发展的作用与机制(基础研究)

研究内容:基于动物模型和临床样本,解析血管微环境中的细胞和细胞外因素对动脉粥样硬化发生发展的作用和机制;明确在血管稳态和病理性重构过程中,血管微环境的组分、调控网络和关键节点的动态变化规律;鉴定针对血管微环境的生物标志物以及潜在干预靶点;在疾病模型中研究诊断和治疗动脉粥样硬化的新方法。

考核指标:构建血管微环境的调控模式 1-3 种,并明确其在疾病中的作用;发现针对血管微环境在动脉粥样硬化发生发展过程中的关键干预靶点 1-3 个;基于血管微环境,在疾病模型中明确针对动脉粥样硬化的潜在诊疗新方法 1-2 个。

立项方式: 公开竞争

关键词: 血管微环境; 动脉粥样硬化; 新靶点

15. 心脏微环境在心力衰竭发生发展中的作用及机制研究(基础研究)

研究内容:基于动物模型和临床样本,阐明心脏在病理性重构过程中,其微环境中的细胞及组分在心力衰竭发生发展中的交互作用及机制;明确心脏在代偿、失代偿到衰竭的过程中,细胞代谢、免疫炎症等因素对细胞命运及心脏结构功能等变化的影响;

鉴定心脏微环境的动态变化过程中的潜在心衰生物标志物及干预靶点;在疾病模型中探寻基于改善心脏微环境的治疗心衰的新方法。

考核指标:从细胞代谢、免疫炎症、细胞命运等多维度发现心脏微环境影响心衰发生发展的关键靶点 2-3 个;构建以反映心脏微环境稳态的参数为依据的心衰风险预测模型 1 个;基于疾病模型,明确改善心脏微环境治疗心衰的潜在新方法 1-2 个。

立项方式: 公开竞争

关键词:心力衰竭;心脏微环境;干预靶点

16. 心脑血管病证候特征及辨识技术研究(前沿技术)

研究内容:建立血液、舌苔菌群、尿液、粪便等人源生物样本库,结合舌面诊、脉诊等信息采集技术,全面收集心脑血管病多维生物信息,形成中西医数据分析平台;集成人工智能、新一代影像技术等方法,系统解析证候动态演变规律,筛选与证候相关的潜在多源生物标志物;建立动物证候模型,鉴定证候生物标志物;基于临床与基础研究,揭示心脑血管病主要证候的宏微观特征;挖掘心脑血管病证候的分子生物学特征,完善证候辨识技术;建立临床预测模型,开展证候辨识新技术的临床验证。

考核指标:建立不少于1000例心脑血管病患者多维生物信息的中西医数据分析平台1个;建立人源生物样本库、动物生物样本库各1个;建立并验证心脑血管病2-3个主要证候的生物标志物体系;完善心脑血管病证候辨识新技术不少于3个,完成心脑

血管病 2-3 个主要证候辨识新技术的临床验证,总体样本量不少于 500 例;获得授权国家发明专利 1-2 项。

立项方式: 公开竞争

关键词:心脑血管疾病;证候特征;辨识技术

17. 冠心病血管钙化的诊疗和血运重建的优化策略研究(临床研究)

研究内容: 针对冠脉严重钙化导致血运重建(包括介入和外科手术方式)效果不佳的问题,基于冠脉钙化人群队列,阐明冠脉钙化进展的关键分子机制,构建钙化风险分层模型;基于新型钙化风险模型,优化冠心病患者现有血运重建干预策略(包括介入和外科手术方式),并开展随机对照临床试验评估新型血运重建策略在改善血运重建结局中的安全性和有效性。

考核指标:基于1项不少于3000例的多中心队列研究,构建冠脉钙化风险分层模型不少于1个;完成不少于1000例的多中心随机对照临床试验不少于1项;开发新型冠心病血运重建干预策略1套;形成指南1-2部;预期实现研究人群血运重建不良结局发生率相对降低10%以上。

立项方式: 公开竞争

关键词: 冠脉钙化; 血运重建; 分子机制

有关说明:平行设置2个项目,其中包括青年科学家项目1项,每个项目均须完成所有考核指标。

18. 心血管疾病围术期急性肾损伤预测和干预研究(临床研

究)

研究内容:针对心血管手术(包括外科手术及介入手术)围术期急性肾损伤发生率高、预后不良的问题,基于多中心队列研究,探索手术相关急性肾损伤进展或恢复的生物标志物,构建基于多组学生物标志物及临床特征的围术期急性肾损伤风险预测模型并验证;探索可显著降低围术期肾功能不全发生率的新型干预靶点,探索手术相关急性肾损伤肾脏支持的最佳时机及模式,通过多中心随机对照临床试验,评估针对新型靶点临床干预决策的安全性和有效性。

考核指标: 构建围术期急性肾损伤风险预测模型不少于1个, 并开发围术期急性肾损伤新型干预技术不少于2项; 完成样本量 不少于1000例的多中心随机对照临床试验不少于1项; 形成指南 1-2部; 预期实现研究人群围术期肾损伤发生率相对降低20%以上。

立项方式: 公开竞争

关键词:心血管疾病;急性肾损伤;预测模型;新靶点

19. 基于分子分型的心力衰竭临床诊疗新策略研究(临床研究)

研究内容:针对目前心力衰竭治疗精准化不足的现状,通过多中心、大样本的心力衰竭队列,构建多维度的心力衰竭临床-分子(基因、蛋白等)表型数据库,建立心力衰竭的分子分型方法,鉴定不同分子分型的心力衰竭治疗新靶点,开发基于分子分

型的心衰治疗新策略。

考核指标:通过样本量不少于 3000 例的多中心心力衰竭分子表型数据库,鉴定可用于心力衰竭分子分型诊断的生物标志物不少于 2 个;开发基于不同分子分型的心衰治疗策略不少于 2 种,通过不少于 2000 人的多中心随机对照临床试验验证其安全性和有效性;预期使适用于新分子分型方法分类的心力衰竭患者死亡率相对降低 10%以上。

立项方式: 公开竞争

关键词:心力衰竭;分子分型;新策略

有关说明: 平行设置 2 个项目, 其中包括青年科学家项目 1 项, 每个项目均须完成所有考核指标。

20. 心源性休克体外辅助治疗救治规范性评价及质量改善研究(临床研究)

研究内容:利用多中心、大样本难治性心源性休克体外辅助设备治疗患者的临床队列,开展高质量的注册登记研究,整合多组学数据,结合难治性心源性休克患者病情演变的时间特征,提出难治性心源性休克分型策略;利用人工智能算法,构建难治性心源性休克体外辅助治疗患者多模态风险预测模型并进行验证,形成精准治疗策略与生存结局风险评估体系,优化临床诊疗路径。

考核指标:通过不少于 300 例的难治性心源性休克体外辅助治疗患者临床研究队列及数据库,搭建医学本体与生物本体融合的多维、动态、多层次难治性心源性休克体外辅助治疗大数据深

度交互分析的人工智能平台 1 个; 开发难治性心源性休克患者临床分型策略不少于 1 种; 构建具有自主知识产权的难治性心源性休克体外辅助治疗患者的早期规范治疗智能支持系统不少于 1 个; 形成中国难治性心源性休克患者临床规范治疗指南 1 部; 使研究人群死亡率降低至 1%以下,严重不良事件发生率降低至 4%以下。

立项方式: 公开竞争

关键词:难治性心源性休克;体外辅助治疗;风险评估

21. 脑血管病非药物治疗及创新器械上市后的主动监测及卫生经济学评价研究(临床研究)

研究内容:针对脑血管病诊疗器械的安全性、有效性和卫生经济学效益缺乏上市后主动监测的现状,建立器械上市后主动监测的评价标准,优化监测管理平台;监测范围为主要应用于高发病率、高致死致残率脑血管病的诊疗器械,高使用量或造成高卫生经济学负担的器械,包括但不限于:颅内外支架、球囊、取栓支架、抽吸导管、弹簧圈等。监测平台涵盖具有地区、疾病和器械使用代表性的医院,并通过该平台对相关器械进行安全性、有效性和卫生经济学评价。

考核指标: 构建脑血管器械上市后主动监测评价登记网络不少于1个,涵盖不少于50家医院,主动监测不少于2万例器械;建立器械主动监测标准1套,并完成不少于5类器械的主动监测;完成不少于3类诊疗器械的卫生经济学评价报告。

立项方式: 公开竞争

关键词: 脑血管病; 主动监测; 器械评价; 平台开发

有关说明: 平行设置 2 个项目, 其中包括青年科学家项目 1 项。 每个项目均须完成所有考核指标。

22. 复杂冠心病风险预测及诊疗策略研究(临床研究)

研究內容: 针对冠心病合并慢性肾功能衰竭、糖尿病、高尿酸血症或恶性肿瘤等复杂冠心病患者缺乏有效干预策略的现状,使用多组学方法寻找疾病风险预警标志物,结合影像学技术,构建复杂冠心病的心血管不良结局风险评估体系,建立复杂冠心病病变早期诊断标准;评估针对复杂冠心病的特殊干预手段和防治方法。

考核指标:基于不少于1000例复杂冠心病临床队列及数据库, 发现复杂冠心病的早诊生物标志分子2-3个;建立复杂冠心病风 险预测模型1个;形成复杂冠心病诊疗规范1部,预期使复杂冠 心病1年心血管事件相对下降10%以上。

立项方式: 公开竞争

关键词:复杂冠心病;风险预测;诊疗策略

23. 中医药防治心房颤动射频消融术后复发的临床研究(临床研究)

研究内容: 开展心房颤动射频消融术后复发高风险人群的证候特征研究,构建房颤复发中西医结合风险预警模型;针对射频消融术后房颤复发高风险人群,以房颤复发率等临床终点为指标,

选择临床优势方药,开展大样本、多中心、随机对照试验等临床研究,评价中医药干预方案预防房颤复发的有效性和安全性;针对射频消融术后房颤复发人群,围绕减少房颤发作频率、改善生活质量、延缓房颤从阵发性进展为持续性等方面,选择临床优势方药,开展大样本、多中心、随机对照或实用性临床试验等临床研究,评价中医药干预方案治疗房颤射频消融术后复发人群的临床疗效。

考核指标:建立不少于 3000 例的心房颤动人群临床研究数据库 1 个;形成房颤复发中西医结合风险预警模型 1 个;完成多中心临床试验 2 项,形成预防和治疗心房颤动射频消融术后复发的中医药干预方案各 1 个,获得高质量临床证据,纳入临床实践指南 2 项;使心房颤动射频消融术后人群的房颤复发率相对降低 15%以上。

立项方式: 公开竞争

关键词:心房颤动射频消融术后;中医药;术后复发

24. 冠心病非脂质剩余风险诊疗策略研究(临床研究)

研究内容:针对我国临床实践中冠心病非脂质剩余风险控制不佳的问题,基于已有的冠心病队列和生物样本库,构建非脂质剩余风险预测模型;通过多中心随机对照临床研究,评价非脂质剩余风险控制对降低冠心病主要心血管事件的影响,形成相应的临床治疗策略。

考核指标: 构建冠心病非脂质剩余风险预测模型1个; 完成

总样本量不少于 6000 例多中心随机对照临床试验 1 项;制定针对 冠心病非脂质剩余风险的治疗方案 1 套;形成指南 1-2 部。

立项方式: 公开竞争

关键词: 冠心病; 非脂质剩余风险; 预测模型; 诊疗策略

三、呼吸疾病

25. 中医药治疗耐药菌重症肺炎的机制研究(基础研究)

研究内容:对确有疗效的中医方药开展多组学分析、网络药理学研究,筛选预测作用靶点及通路;基于2-3种单病原或混合感染的耐药菌重症肺炎核心病机,开发呼吸道-肺泡模型芯片或类器官,模拟1-2种常见耐药菌感染过程,建立体外仿生模型;结合动物实验,阐明有效方药治疗耐药菌感染所致重症肺炎的生物学基础和作用机制,初步阐明中药缓解重症肺炎抗生素耐药及其耐药菌敏化的作用机制。

考核指标: 阐明中医药治疗耐药菌感染所致重症肺炎的关键作用靶点或通路 1-2 种; 从宿主-免疫角度阐释单病原或多病原的耐药菌感染所致重症肺炎核心病机的生物学基础及致病机制 2-3种; 阐明有效方药治疗耐药菌感染所致重症肺炎的作用机制不少于 2种; 阐明 2-3种具有疗效优势的中医方药或中药组合物的关键药效成分及缓解重症肺炎抗生素耐药及其耐药菌敏化的作用机制。

立项方式: 公开竞争

关键词: 耐药菌; 重症肺炎; 中医药

26. 慢性呼吸系统疾病人工智能诊断大模型技术研发及临床 应用(前沿技术)

研究内容:构建结构化、标准化基本信息、影像、诊疗信息、 随访信息等多维数据库,建立慢性呼吸系统疾病诊疗的智能关系 型数据库,研发基于知识库的慢性呼吸系统疾病评估及诊疗决策 模型;建立具有智能评估、诊断及决策功能的慢性呼吸疾病人工 智能大模型诊疗体系并推广应用,评价其临床价值、卫生经济学 价值,制定基于人工智能大模型技术的慢性呼吸疾病诊治方案及 应用路径。

考核指标:建立智能数据库1个;研发慢性呼吸系统疾病人工智能大模型辅助诊断系统1个;获得授权国家发明专利5-8项;建立基于人工智能大模型技术的慢性呼吸疾病诊治方案1套,推广应用单位30-50家。

立项方式: 公开竞争

关键词:慢性呼吸系统疾病;人工智能;大模型;诊断新模式

27. 气道过敏性疾病的中西医结合诊疗关键技术及方案研究 (临床研究)

研究内容:针对气道过敏性疾病,选择过敏性鼻炎、过敏性咳嗽、过敏性哮喘等具有共同发病机制的疾病 2-3 种,进行多学科、多地域、多季节的动态证候演变规律研究,建立包含中医模块的多维风险预测模型和疗效评价方法;开展多中心、随机对照

临床试验,明确有效方药在防治气道过敏性疾病中的优势人群或 应用指征,形成中西医结合防治方案,创建中医药综合防控体系 及诊治策略。

考核指标: 研发气道过敏性疾病的风险预测模型和疗效评价 技术 2-3 种, 纳入病例不少于 3000 例; 完成多中心、随机对照临 床试验不少于 2 项, 获得高质量循证医学证据, 使疾病临床控制 率相对提高 10-15%, 研究成果被权威指南纳入不少于 1 项; 制定 中西医结合诊疗方案不少于 2 个; 明确有效方药在防治气道过敏 性疾病中的优势人群或应用指征 2-3 种; 获得授权国家发明专利 1-2 项。

立项方式: 公开竞争

关键词:气道过敏性疾病;防治方案;中西医结合

28. 基于物联网技术的慢阻肺病合并症中西医结合全程管理平台构建(临床研究)

研究内容:借助物联网技术,利用人工智能、远程医疗、可穿戴设备等,开展慢阻肺病合并症高危人群的队列研究,对具有慢阻肺病合并症危险因素患者进行早期筛查、诊断和评估;针对诊断人群尽早开展治疗及随访管理等,构建慢阻肺病合并症管理平台;建立中西医结合慢阻肺病合并症全程管理诊疗方案,开展多中心、随机对照临床试验,评价中西医结合预防或延缓慢阻肺病合并症发生发展的临床疗效。

考核指标: 基于物联网技术构建慢阻肺病合并症管理平台1

个,纳入病例不少于 2000 例;获得计算机软件著作权 1-2 项;明确有效方药在防治慢阻肺病合并症中的优势人群或应用指征 2-3种;完成多中心、随机对照临床试验 1-2 项,获得高质量循证医学证据,使其合并症急性加重再入院风险相对下降 15%;形成可推广的中西医结合慢阻肺病合并症全程管理诊疗方案不少于 3项。

立项方式: 公开竞争

关键词:慢阻肺病;合并症;全程管理;中西医结合

29. 肺部微生态在慢性呼吸系统疾病发生发展中的作用与临床干预研究(临床研究)

研究內容:基于慢性呼吸系统疾病患者队列,开展宏基因测序,发现慢性肺部疾病特异性微生物(细菌、真菌、病毒等)组学特征,明确呼吸道感染等因素对患者肺部微生态的影响;结合单细胞转录组以及空间转录组等新型技术,分析免疫细胞组成及其功能改变与微生物组变化的相关性;挖掘微生态失衡导致呼吸慢病发生发展关键分子机制,借助肺类器官、器官芯片和疾病动物模型等,鉴定肺微生态失衡引发呼吸慢病的关键靶点;研发针对调控微生态失衡的干预措施,进行全国多中心临床试验,优化慢性呼吸系统疾病患者诊疗方案并推广应用。

考核指标: 构建 3 种以上慢性呼吸系统疾病(每种疾病 500 例以上)下呼吸道微生物组数据库并共享;明确 5-6 种微生态失衡调控呼吸慢病发生发展的关键因子及其互作的微生物类别;分

离培养不少于 600 株的肺部微生物 (含细菌、真菌、病毒) 库; 制定针对不同肺微生态特征的呼吸慢病临床治疗新策略 2-3 项。

立项方式: 公开竞争

关键词: 肺部微生态; 慢性呼吸系统疾病; 免疫调控; 治疗新策略

有关说明:平行设置2个项目,其中包括青年科学家项目1项,每个项目均须完成所有考核指标。

30. 基于多组学融合的间质性肺疾病精准诊断与分层管理体系研究(临床研究)

研究內容:系统开展不同病因间质性肺疾病演进规律研究, 从临床-影像-病理-组学等多维度阐明不同病因间质性肺疾病演 进的共性和个性特征,建立间质性肺疾病精准分型体系;发掘不 同病因间质性肺疾病演进的关键生物标志物与干预靶标;结合临 床随访数据与多维组学数据,识别间质性肺疾病风险因素、疾病 分层并鉴定分子分型;利用全肺影像组学和组织光学成像等技术 开发间质性肺疾病早期诊断及预后评估新方法;构建以精准分型、 风险评估模型为基础的间质性肺疾病患者健康管理云平台并推广 应用,以实现疾病分层管理与个体化管理。

考核指标:基于多维度数据建立体现不同演进与预后特征的 间质性肺疾病精准分型模型 2-3 套;发现、识别和鉴定间质性肺 疾病新型生物标志物或干预靶点 3-5 个;阐明不同病因间质性肺 疾病演进的关键机制 2-3 种;开发间质性肺疾病早期诊断或预后 评估工具 1-2 个;建立并评价精准诊断与风险评估模型 1-2 套;制定间质性肺疾病分层管理策略1套并在全国20家以上中心推广应用。

立项方式: 公开竞争

关键词: 间质性肺病; 多组学; 精准诊断; 管理体系

有关说明:该指南方向为青年科学家项目。

31. 革兰氏阴性杆菌耐药菌肺炎的中西医结合治疗方案研究 (临床研究)

研究内容:利用中西医结合治疗革兰氏阴性杆菌耐药菌肺炎队列及生物样本库,开展病证结合研究,建立具有中医特色的预后预测模型;筛选具有疗效优势的中西医结合治疗革兰氏阴性杆菌耐药菌肺炎的方药,开展多中心、随机对照临床试验,明确优势人群或应用指征,形成针对不同人群的中西医结合治疗方案。

考核指标:基于不少于1000例的革兰氏阴性杆菌耐药菌肺炎临床队列及生物样本库,建立具有中医特色的预后预测模型不少于1个;完成多中心、随机对照临床试验不少于2项,获得高质量循证医学证据,使耐药菌清除率相对提高5-10%;明确有效方药在治疗革兰氏阴性杆菌耐药菌肺炎中的优势人群或应用指征2-3种,获得授权国家发明专利1-2项;形成具有中西医结合特色的治疗方案1项。

立项方式: 公开竞争

关键词: 革兰氏阴性杆菌; 耐药菌肺炎; 中西医结合治疗方案

四、代谢性疾病

32. 基于多组学表征中药复方干预糖尿病微血管并发症的共性机制研究(基础研究)

研究内容: 针对常见糖尿病微血管并发症,基于微生物组学、代谢组学、抗体芯片等技术,鉴定其菌群、代谢、免疫相关共性及个性差异标志物; 围绕血流动力学、血管内皮细胞功能、能量代谢稳态及免疫炎症浸润等关键微循环过程,阐明确有临床疗效的中药复方改善糖尿病肾脏疾病、视网膜及周围神经病变的关键机制; 基于异病同治理论,系统诠释中医药改善糖尿病微血管病变的共性机制,并发现不同靶器官的特征差异及关键靶点,明确其针对不同靶点的药效成分。

考核指标: 从菌群-免疫-炎症角度阐释糖尿病微血管并发症的共性机制不少于3个; 鉴定不同靶器官的差异生物标志物不少于3个; 阐明中药复方改善微循环过程关键病理环节和对靶器官特征变化影响的作用机制不少于2个; 鉴定不少于10个靶点的标志物群; 发现药效活性成分不少于10种。

立项方式: 公开竞争

关键词:糖尿病微血管并发症;共性机制;关键靶点;异病同治

33. 中药复方调控细胞衰老改善老年糖尿病的分子机制研究(基础研究)

研究内容: 选择临床有效中药复方, 重点围绕线粒体功能障

碍、营养感知失调、蛋白质稳态失调和慢性炎症等衰老特征,阐明其调控胰岛细胞衰老,增强胰岛素敏感性和稳定血糖波动的作用机制;发现中药复方改善脂肪、骨骼肌衰老和肝脏糖脂代谢失衡的信号通路和靶点;以血管衰老为切入点,系统揭示中药复方通过调控血管结构及功能改善老年糖尿病代谢紊乱、延缓动脉粥样硬化的作用机制,明确其药效物质基础。

考核指标:阐明中药复方改善胰岛功能和稳定血糖的机制不少于3种;揭示改善糖脂代谢失衡及延缓血管衰老防治老年糖尿病的作用通路不少于3种;明确胰岛细胞衰老特征不少于3种;鉴定中药复方改善老年糖尿病代谢紊乱、延缓动脉粥样硬化的靶点标志物群不少于10种;发现中药复方的药效活性成分不少于10种。

立项方式: 公开竞争

关键词: 老年糖尿病; 衰老特征; 作用机制; 中药复方

34. 线粒体功能调控能量代谢影响糖脂稳态的作用机制研究(基础研究)

研究內容: 发现调控线粒体呼吸链复合物数量和功能的重要新基因, 揭示其影响线粒体代谢重塑的重要作用和分子机理; 发现调节线粒体融合和分裂动态事件的关键基因和信号通路, 解析其影响细胞能量代谢的生理和病理机制; 发现调控线粒体和内质网、高尔基体、溶酶体等细胞器相互作用的新分子信号; 识别可用于代谢性疾病的预防、治疗和预后判断的线粒体关键分子和药

物作用靶点。

考核指标:发现调控线粒体呼吸功能、线粒体融合和分裂的重要新基因 5-8 个,并阐明其调控能量代谢的生理和病理机制;发现影响线粒体和其他细胞器相互作用的关键分子信号通路并阐明其对细胞功能的重要作用 3-4 种;发现可作为代谢性疾病药物靶点的线粒体相关分子 1-2 个。

立项方式: 公开竞争

关键词:能量代谢;线粒体;氧化呼吸

有关说明:平行设置2个项目,其中青年科学家项目1项,每个项目均须完成所有考核指标。

35. 肥胖记忆调控能量代谢导致体重反弹的作用机制研究(基础研究)

研究内容:发现脂肪、下丘脑、肠道等代谢器官介导肥胖记忆的重要新基因,揭示其影响组织器官代谢重塑以及调控体重反弹的重要作用和分子机制;识别代谢器官中调控肥胖记忆的关键基质细胞群(如免疫细胞,神经元等),解析关键基质细胞群调控能量代谢的生理和病理机制;发现介导器官间互作进而介导肥胖记忆,调控体重反弹的关键分子信号通路;识别出可用于体重反弹的关键分子和药物作用靶点。

考核指标:发现调控体重反弹的重要新基因 5-8 个,并阐明 其调控能量代谢的生理和病理机制;发现影响体重反弹的关键细 胞基质群 3-4 个,并阐明其对体重反弹的重要调控作用;发现介 导器官间相互作用的关键分子信号通路 3-4 条, 阐明其在体重反弹中的作用; 发现关键代谢产物或多肽 3-4 个, 可作为药物靶点用于体重反弹防治。

立项方式: 公开竞争

关键词: 体重反弹; 能量代谢; 肥胖记忆

有关说明:平行设置 2 个项目,其中青年科学家项目 1 项, 每个项目均须完成所有考核指标。

36. 胃肠道平衡在糖脂代谢稳态调控及肥胖相关代谢性疾病 进展中的作用及机制研究(基础研究)

研究内容:鉴定不同营养情况下调控胃肠道功能稳态的关键基因,解析其在肥胖相关代谢性疾病发生发展中的作用及机制;识别胃肠道中营养感应型关键细胞亚群,揭示关键细胞亚群在组织稳态维持及肥胖相关代谢性疾病进展中的作用及机制;探索胃肠道微环境介导肥胖相关代谢性疾病的全新机制,筛选靶向胃肠道微环境干预肥胖相关代谢性疾病的靶点。

考核指标:发现胃肠道稳态调控关键基因 3-5 个并解析其调控糖脂代谢的机制;识别营养感应型胃肠道关键细胞亚群 3-5 种,阐明其调控肥胖相关代谢性疾病机制不少于 1 个;建立胃肠道微环境调控糖脂代谢的新范式 3-5 种;研发靶向肠道微环境调控代谢性疾病的小分子化合物或多肽 3-5 种;获得授权国家发明专利 3-5 项。

立项方式: 公开竞争

关键词: 胃肠道平衡; 糖脂代谢; 肥胖

有关说明:平行设置 2 个项目,其中青年科学家项目 1 项, 每个项目均须完成所有考核指标。

37. 骨骼维持代谢稳态机制及其在代谢性疾病发生发展中的作用(基础研究)

研究内容:揭示骨骼摄取、利用及储存糖与脂肪的机理;发现骨骼组织细胞响应代谢应激的动态变化规律;基于骨骼代谢相关多组学数据库,筛选改善糖脂代谢的新型骨源性肽类或蛋白类激素,解析其生理特征及功能,阐明其特异性受体、靶组织和调控糖脂代谢的网络机制;阐明骨骼代谢失衡在代谢性疾病发生发展中的作用;筛选可用于代谢性疾病防治的先导化合物。

考核指标: 阐明骨骼摄取、转化利用糖与脂肪的能量代谢模式与机制 3-5 种;鉴定改善糖脂代谢的新型骨骼源性肽类或蛋白类激素 3-5 种,明确特异性受体并解析其功能;阐明骨骼代谢稳态失衡促进代谢性疾病发生发展的新机制 3-5 种;鉴定代谢性疾病干预靶点 3-5 个,筛选出先导化合物至少 1 个,获得授权国家发明专利 1 项。

立项方式: 公开竞争

关键词:骨骼;糖脂代谢;稳态失衡

38. 代谢手术治疗重度肥胖的诊疗技术优化及综合管理策略研究(临床研究)

研究内容: 基于全国和省级的肥胖流行病学调查和监测网络,

全面调查我国重度肥胖患者的疾病负担特点;基于已有的代谢手术治疗重度肥胖的专病队列及生物样本库(不少于5000例),提出重度肥胖患者手术分型标准;基于多组学明确术后不良事件关键指标并建立风险评估模型;研发适宜于我国重度肥胖患者的代谢手术治疗新方案,开展全国多中心随机对照临床试验,评价有效性和安全性;建立数字化、智能化的术后综合管理体系。

考核指标:完善代谢手术重度肥胖患者的专病随访队列(不少于8000例);明确我国重度肥胖人群现状;建立我国重度肥胖患者代谢手术的分型标准及特异性的风险分层模型不少于1个;构建基于多组学的术后预警模型3个;获得授权国家发明专利3-4项;开发适宜于我国重度肥胖患者的手术新策略不少于2种;提供高质量循证医学证据不少于1项;形成指南1-2部。

立项方式: 公开竞争

关键词: 代谢手术; 重度肥胖; 多中心临床研究

39. 糖尿病前期的危险因素识别及综合干预策略研究(临床研究)

研究內容:基于建设成熟的糖尿病前期人群的整合数据库和随访队列(不少于5000例),结合人工智能技术,绘制包括社会环境、生活方式及遗传因素在内的糖尿病前期的危险因素谱,系统揭示不同危险因素对糖尿病前期临床特征和转归结局的影响;评估发病风险,精准识别高危亚群特征,建立糖尿病前期向糖尿病转归的风险评估体系;针对危险因素,开展前瞻性随机对照临

床研究,建立降低糖尿病风险的干预技术体系和糖尿病防控关口前移的工作方案。

考核指标: 完善涵盖糖代谢异常发生发展过程的大数据资源库(不少于10000例); 描绘 3 个维度以上的糖尿病前期人群的风险因素谱; 开发糖尿病前期向糖尿病转归风险评估的预测技术不少于 2 项; 开展全国范围内人群观察性研究,牵头完成全国多中心前瞻性临床研究(不少于1000例、不少于2年),并形成循证医学证据,显著降低研究人群糖尿病发病率;制定标准化防控方案不少于1个,形成指南不少于1部。

立项方式: 公开竞争

关键词:糖尿病前期;多维度危险因素谱;标准化防控方案 有关说明:平行设置2个项目,其中青年科学家项目1项, 每个项目均须完成所有考核指标。

40. 中医药降低超重/肥胖人群糖尿病发生风险的干预方案研究(临床研究)

研究内容: 针对超重/肥胖人群糖尿病前期病情进展的临床关键问题, 开展大规模真实世界研究, 明确中医辨识分类及证候演变规律, 结合系统生物学等研究方法构建具有中医特色的糖尿病前期病情进展预测模型; 以超重/肥胖人群糖尿病转化率为主要结局指标开展大样本、多中心随机对照临床研究, 评价中医药临床疗效及安全性, 获得高级别循证证据。

考核指标:建立不少于2000例的中医药治疗糖尿病前期病例

数据库不少于1个;完成多中心、随机对照临床试验不少于1个;制定可推广的超重/肥胖人群糖尿病前期中医药防治方案不少于1个,使目标人群的糖尿病发生风险相对降低30%;构建具有中医特色的糖尿病前期病情进展预测模型1个。

立项方式: 公开竞争

关键词: 超重/肥胖人群; 糖尿病前期; 中医药

41. 中西医结合促进糖尿病缓解干预方案研究(临床研究)

研究内容: 开展中西医结合促进糖尿病缓解的大规模真实世界临床研究,分析糖尿病缓解人群的证候特点及临床表征,明确可促进糖尿病缓解的优势方案;通过以糖尿病缓解率为主要结局指标的多中心、随机对照试验,评价中西医结合干预方案促进糖尿病长期缓解的有效性与安全性,获得高级别循证证据。

考核指标: 构建不少于1000例的中西医结合方案促进糖尿病缓解数据库1个;完成多中心、随机对照临床试验不少于1个;明确中西医结合促进糖尿病缓解的优势人群及证候特征;形成可推广的中西医结合促进糖尿病缓解的临床治疗方案不少于2个;使目标人群糖尿病缓解率较现有水平相对提高15%以上。

立项方式: 公开竞争

关键词: 糖尿病缓解; 中医药; 干预方案

42. 代谢相关脂肪性肝病中医药干预方案研究(临床研究)

研究内容: 开展代谢相关脂肪性肝病 (MAFLD) 中医证候辨识与疾病风险预测研究; 明确 MAFLD 人群的证候特点及临床表征;

筛选 MAFLD 不同证候的诊断标志物; 开展多中心、大样本随机对 照临床试验评价中医药改善 MAFLD 肝炎及肝纤维化的疗效与安全 性,获得高级别循证证据。

考核指标:构建 MAFLD 中医证候精准辨识与不良结局风险预测模型不少于1个;建立不少于3000例的 MAFLD 中医临床表型数据库不少于1个;鉴定 MAFLD 不同证候诊断标志物不少于10个;完成中医药干预 MAFLD 肝炎及肝纤维化的随机对照临床试验各1项;制定可推广的 MAFLD 中医药诊疗方案不少于1个;使目标人群肝组织活检纤维化评分下降1个等级及以上。

立项方式: 公开竞争

关键词:代谢相关脂肪性肝病;中医证候;疗效评价;风险预测

五、支撑平台技术

43. 免疫评价体系建立及其在重大慢病诊疗中的应用(临床研究)

研究内容:通过筛选关键免疫指标,开展其在慢病诊治中的临床价值研究;建立和优化相关免疫项目的临床检测方法,进行性能评估及临床转化;整合有效的慢病免疫检测指标,构建免疫评价体系,制定相关技术规范及指南。

考核指标:明确具有慢病诊治临床应用价值的免疫新指标 3-8 项; 开发免疫指标的临床检测技术不少于 3 种; 建立免疫评价体系不少于 1 个; 备案/注册新型免疫试剂 2-5 项; 形成技术规范或

指南 1-2 项。

立项方式: 公开竞争

关键词: 重大慢病; 免疫评价体系; 临床转化

44. 面向重大慢病人群病情监测及预后判断的 POCT 诊疗技术 开发与应用(临床研究)

研究内容:筛选重大慢病病情监测及预后判断相关的核酸、蛋白及代谢相关生物标志物,开展高灵敏度、高特异性的新型多模态即时检验(POCT)技术研发,建立POCT产品批量生产工艺,制定POCT技术临床应用标准化流程,实现检测产品的专利布局及规范化应用,辅助临床进行重大慢病人群病情监测及预后判断,并在多中心、大样本的临床研究中验证和推广。

考核指标: 开发新型 POCT 技术不少于 5 项; 开发 POCT 产品 5-10 项; 获得授权国家发明专利不少于 5 项; 形成技术规范或指南 1-2 部。

立项方式: 公开竞争

关键词: 重大慢病; POCT 技术; 产品

45. 重大慢病诊疗关键检验项目医学决定水平的建立与应用研究(临床研究)

研究内容: 构建医学决定水平研究的检验标准化技术支撑体系; 基于健康人群队列、自然人群队列以及重大慢病人群队列, 建立适合我国成人心衰标志物、常用肿瘤标志物、胸腔积液标志物、代谢性疾病标志物的医学决定水平; 开发多中心研究智能管

理平台; 开发基于人工智能技术的医学决定水平建立方法; 开展 重大慢病关键检验指标医学决定水平的临床验证, 为重大慢病的 精准诊断提供科学依据。

考核指标:建立医学决定水平研究的检验标准化技术支撑体系不少于1个;建立重大慢病关键检验指标的医学决定水平不少于5项;搭建多中心研究智能管理平台1个;建立基于人工智能技术的医学决定水平研究方法不少于1种;完成重大慢病关键检验指标医学决定水平的临床验证不少于5项;形成相关标准、指南或规范1-2项。

立项方式: 公开竞争

关键词: 重大慢病; 医学决定水平; 人工智能