

中药免疫调节剂去壁灵芝孢子粉抗肿瘤效应及机制研究项目 临床试验启动会在寿仙谷顺利召开



参加启动会的全体人员合影

7月8日,寿仙谷和中华中医药学会共同发起的重大科学问题联合攻关项目“中药免疫调节剂去壁灵芝孢子粉抗肿瘤效应及机制研究项目”临床试验启动会在寿仙谷总部顺利召开。

本次启动会由项目组长单位首都医科大学附属北京中医医院和中日友好医院共同组织,18家临床试验机构研究者代表、机构办工作人员、CRO公司、中华中医药学会相关负责人和寿仙谷项目负责人等40余人参加。

灵芝标杆企业寿仙谷参与联合攻关 去壁灵芝孢子粉抗肿瘤效应及机制研究 正式启动



会议场景

会上,组长单位项目负责人分别对本项目的三个子课题《去壁灵芝孢子粉改善肺癌术后患者生活质量和相关症状群的随机、双盲、安慰剂、对照研究》《去壁灵芝孢子粉对EGFR敏感突变晚期非鳞非小细胞肺癌协同效应的前瞻性多中心随机对照研究》《去壁灵芝孢子粉联合PD-1单抗+标准化疗一线治疗复发转移或晚期(IIIB-IV期)、EGFR野生型、非鳞非小细胞肺癌的疗效、安全性的前瞻性多中心随机对照研究》逐一进行研究者培训,对研究的背景、研究方案设计及标准流程、试验的严格入排标准、《药物临床试验质量管理规范》相关文件填写及要求等进行了解读。参会人员就临床试验质量保证和质量控制系统的标准操作规程、数据的产生、记录和报告等问题展开详细讨论。

项目总PI、首都医科大学附属北京中医医院副院长杨国旺表示,研究者要严格遵守GCP相关规定,以高度责任心和严谨的态度按照方案和流程进行试验,做好药品管理和随访,注意观察疗效,保证

临床试验数据真实、准确、完整、及时、合法,同时要求各临床专业科室、机构办、CRO加强沟通,密切协作,共同把试验项目做好。

寿仙谷公司副总经理王汉波介绍了企业情况及前期研究基础,与会人员对寿仙谷公司和试验药物去壁灵芝孢子粉有了更深入的了解,对高质量完成临床试验更加充满信心。

参会人员表示,此次启动会提高了自身对药物临床试验的认知度和重视度,加深了对试验药物的了解,更加明确了临床试验方案和注意事项,有助于更好地遵循GCP,提高临床试验实施过程的规范性。

据悉,为了解答“调节人体免疫功能的中医药机制是什么”这一重大科学问题,由中华中医药学会和寿仙谷共同发起并设立的联合攻关项目。这是中华中医药学会引导社会力量开展高水平中医药研究,助力创新链与产业链深度融合而做出的首次尝试。本研究项目“中药免疫调节剂灵芝孢子粉抗肿瘤效应及机制研究”第一批获得立项支持。

中医药学和免疫学结合 开创去壁灵芝孢子粉多中心、大样本、全方位 临床试验先河

近年来,随着肿瘤免疫研究的兴起,肿瘤的免疫治疗已成为继手术治疗、放疗、化疗及生物靶向治疗后的又一重大突破。中药的免疫调节能力亦不容忽视,通过增强免疫系统的抗肿瘤免疫功能、改善免疫微环境抑制肿瘤细胞的生存和转移、恢复肿瘤治疗对患者免疫功能的损伤,都是中药介导肿瘤免疫的策略。

灵芝位列《中华九大仙草》,《神农本草经》将灵芝列为“上药”,其免疫调节作用是中医“扶正固本”治则的重要生物学机制。灵芝孢子粉是灵芝的种子,集中了灵芝的精华成分,其多种活性成分抗肿瘤、抗放射和化疗损伤等药理作用都与其免疫调节功能密切相关,现在已广泛用于肿瘤患者的中西医结合治疗中。因此选择灵芝孢子粉作为研究对象,开展中药免疫调节剂去壁灵芝孢子粉抗肿瘤效应及机制研究,具有非常积极和现实的意义。

杨国旺从事肿瘤治疗工作30余年,诊治患者数以万计。如何减轻患者痛苦,延长生存期,提高生活质量,是他不断探索的问题。作为中医肿瘤专家,杨国旺认为中西医相当于人的“左右手”,既以中药调理患者身心平衡、顾护正气,又应用现代治疗方法清除或抑制肿瘤发展,力求治疗协同互补、疗效相得益彰。

寿仙谷为灵芝、铁皮石斛行业标杆,是中国灵芝第一股,《中医药-灵芝》ISO国际标准制订单位,建立了完善的全产业链标准体系。3月24日,在项目签约时,我来到武义,感到非常

震撼。这次,我们又把启动会放在寿仙谷召开,就是为了让我们的多中心合作的专家们也了解寿仙谷、了解灵芝孢子粉。这次能与寿仙谷开展合作,我们非常有信心,将高质量、高水平地完成这项科研工作。杨国旺说。

据了解,本临床试验引入了先进的信息化管理,采用电子数据采集(electronic data capture,EDC),通过电脑、手机、PDA等各种便携式设备、互动式语音或网络应答系统及远程数据输入,从研究中心直接将数据传送到数据处理中心,实现了临床试验信息流的全面流通,实现实时数据收集,提高了研究者的工作效率,对确保数据的真实、准确、完整、及时、合法具有明显作用,从而创造临床试验管理工作的新模式。

本项目研究开创了灵芝孢子粉多中心、大样本、全方位临床试验之先河,结合肿瘤手术治疗、化疗、靶向、免疫治疗等研究新理论、新进展,设计精巧及适配的临床试验及基础研究,把中医药学与免疫学结合起来,将中医宏观整体观念与现代科学微观分析方法相结合进行研究,探索去壁灵芝孢子粉抗肿瘤效应,揭示去壁灵芝孢子粉联合系统抗肿瘤治疗的客观效果及其作用机理,阐释去壁灵芝孢子粉调节机体免疫的科学内涵,提供去壁灵芝孢子粉临床有效性循证医学证据,进一步指导临床科学规范应用,为解释重大科学问题“中医药调节人体免疫功能机制是什么”提供可靠的研究示范。



启动会现场



启动会在寿仙谷召开