

通过国家干细胞临床研究机构 and 项目“双备案” 市一院干细胞临床研究步入“国家队” 烧伤科患者招募8月有望推出

美国生物学家乔治·戴利曾言,如果说20世纪是药物治疗的时代,那么21世纪就是细胞治疗的时代。作为再生医学的代表,美国《科学》杂志早在1999年就将干细胞研究列为世界十大科学成就第一,排在人类基因组测序和克隆技术之前。2007年和2012年的诺贝尔生理或医学奖,也颁给创造诊断和治疗疾病新方法的干细胞研究。原华西医科大学基础医学院副院长汪成孝教授甚至称,21世纪的干细胞相当于20世纪的抗生素。此话一语道破了干细胞研究在当今的重要作用。

7月9日,喜讯传郑,按照国家有关规定和文件精神,郑州市第一人民医院顺利完成备案,是此次全国通过备案的唯一一家单位,全国是第104家。同时,由该院烧伤科承担的一个研究项目也被纳入本次干细胞临床备案项目。

郑州市第一人民医院院长许金生称,此次全国仅有1家干细胞临床研究机构 and 15个干细胞临床项目完成备案,郑州市第一人民医院(以下简称郑州市一院)是唯一一家通过干细胞临床备案的机构。这标志着郑州市第一人民医院干细胞临床研究迈上新的高度,将推动该院烧伤科及其他学科快速发展,为许多危重病和疑难疾病的治疗提供新的方法和途径。

什么是干细胞?郑州市一院承担的这项干细胞研究有什么重要意义、可以为病人解决哪些医学难题?干细胞和我们比较熟知的用于治疗白血病的造血干细胞有何区别……上周,带着读者关心的诸多话题,记者专访了郑州市一院及干细胞临床实验室专家团队。

郑报全媒体记者 刘书芝 邢进 通讯员 陈建平 韩鑫颖



郑州市第一人民医院干细胞临床实验室专家实验中

展望! “实力护航”全力打造国家级重点专科

一花独放不是春,百花齐放春满园。据悉,郑州市一院两年来制定完善了一系列科教管理规定,通过激励政策引导、组织专家培训等多种方式,调动大家的科研积极性,逐步提高科研能力。

2017年,郑州市一院作为原国家卫生计生委医药卫生科技发展研究中心“重大疾病防治科技行动计划”创面修复专项子课题“PRP技术在创面修复领域应用的多中心临床研究”的承担单位,获批科研经费985万元;该院的“河南省烧伤整形院士工作站”被河南省科技厅评为10家省级“优秀院士工作站”之一,成为郑州市卫生系统唯一获此荣

誉的医院。在以往年度科研立项不足10项的基础上,2018年该院科研立项总量创历史最高,获批省市(厅)级项目24项,尤其是首次申报并成功获批医学教育类研究课题5项,有力推动了医院科研、教学及学科的内涵提升。

“下一步,科教科将努力实现国家自然科学基金项目‘零’的突破。借助干细胞临床研究机构平台,规范开展干细胞临床研究,围绕临床难题开展科学研究,全力打造国家级临床重点专科,以更优质的医疗技术服务人民群众。”史继静博士信心满满地说。

重磅! 此次全国唯一一家干细胞临床研究机构通过“备案”

干细胞是一类具有自我复制能力及定向分化潜能的细胞。在我国,干细胞研究已被写入“十三五”规划,成为重点发展项目,并出台一系列有利于细胞产业的政策和规范。

根据2015年原国家卫生计生委和国家食药监总局联合发布的《干细胞临床研究管理办法(试行)》,以及与之配套的《干细胞制剂质量控制及临床前研究指导原则(试行)》,我国实行干细胞临床研究机构备案和干细胞临床研究项目备案制度。

“通俗而言,医疗机构想开展干细胞临床研究,机构和项目均需备案。”郑州市一院科教科科长、干细胞临床实验室主任史继静博士称,“备案制度的出炉,让干细胞研究步入规范化发展

阶段。2016年,国家卫生计生委和食药监总局公布了首批通过备案的30家干细胞临床研究机构,包括北京协和医院、北大人民医院、北医三院等知名医院。2017年,国家监管部门开放第二批医疗机构备案申请,至11月又有72家医院通过备案。今年6月,郑州市一院干细胞临床研究机构和其他15个干细胞临床项目完成备案。至此,干细胞临床研究机构增至104家、备案项目增至51个。”

和6月郑州市第一人民医院干细胞临床项目同时备案成功的,还有中国医学科学院北京协和医院、复旦大学附属中山医院、上海市同济医院、中山大学附属第三医院、中国医学科学院阜外医院等。

聚焦! “多管齐下”助力市一院步入“国家队”

史继静博士称,我国干细胞临床研究实行“备案制”,对备案机构有较高要求。

比如:机构需为三级甲等医院,具备药物临床试验机构(GCP)资格,具有较强的医疗、教学和科研综合能力,干细胞制剂的制备需符合《药品生产质量管理规范》(GMP)的要求,具备完整的干细胞制剂和临床研究质量管理体系和风险管控措施等,同时机构还需组建由高水平专家组成的干细胞临床学术委员会和伦理委员会,充分发挥学术审查和伦理审查作用,确保干细胞临床研究符合伦理规范等。

副院长母心灵称:“细胞治疗的转化研究工作,医院一直高度重视。2015

年医院干细胞实验室建成的当年就被郑州市科技局认定为‘郑州市干细胞转化与应用工程技术研究中心’。2016年,又被原河南省卫生计生委评定为‘河南省干细胞转化与应用医学重点实验室’;2017年引进解放军总医院第五医学中心王福生院士细胞治疗医学团队,更助推了平台建设。在医院科教科、干细胞实验室、烧伤科及相关人员4年多的共同努力下,今年6月终于顺利完成‘干细胞临床研究机构 and 干细胞临床项目’备案工作。备案成功,既体现了我院的综合实力,突显我院科研水平和能力,也标志着我院干细胞临床研究迈进国家同级水平,必将大力推动我院学科快速发展。”

喜讯! 市一院烧伤科患者8月有望先受益

据悉,人的机体由数百万亿个细胞组成,它由最初1个成熟受精卵细胞开始,分裂为2个细胞,继而以2的倍数分裂,直至数百万亿的细胞,发育成人的健康机体。

而干细胞,则是一类具有自我复制能力和定向分化潜能的细胞。在医学上,干细胞有2个重要特点:一是能自我复制,能复制一份保存下来;二是可定向分化,向下分化血液中的有形成分,比如向造血分化叫造血干细胞、向神经方向分化叫神经干细胞,以及皮肤干细胞等。所以有人曾打比方,说如果干细胞是“爷爷”,那么白细胞、血小板、红细胞等就是“孙子”。

也因此,干细胞又被医学界称为“万能细胞”,受到了当今世界许多国家的重视。在这样一种国际推崇、国家支持的大环境下,郑州市一院干细胞研究团队可谓是应运而生。

史继静博士称,干细胞治疗疾病的基本原理,在于对组织细胞损伤的修复、替代损伤细胞的功能、刺激机体自身细胞的再生功能等,在多种自身免疫性疾病、心脏疾病、神经系统疾病、消化系统疾病、骨科疾病等领域均得到证实。如,肝脏干细胞,有可能使我国干细胞移植走在世界前列,不仅可以为爆发性肝衰竭等危急肝病,也为肝硬化等其他肝病治疗提供新的廉价而有效的治疗方法;神经干细胞,为

老年痴呆、脊髓损伤等患者带来康复希望;心肌干细胞,有望成为心梗患者新的治疗手段等。

而在烧伤治疗上,中小面积皮肤创伤一般可以依靠自身表皮细胞增殖与迁移或者自体表皮移植得到痊愈。而大面积2度及3度烧伤,愈合速度慢,易出现感染、瘢痕等严重并发症与后遗症,严重威胁患者的健康与生活质量。研究发现,干细胞治疗在愈合时间、减少感染等方面均有惊喜,既能减少治疗时间、减轻治疗负担,更可帮助患者减轻痛苦。

“7月底8月初,干细胞临床研究招募将率先在烧伤患者中展开。接下来,逐步在股骨头坏死、消化系统、神经系统、妇科类疾病等多领域展开。”史继静博士称。

据悉,郑州市一院烧伤科是河南省烧伤领域“扛把子”存在,是河南省烧伤诊疗中心、河南省临床医学重点学科、河南省烧伤整形院士工作站、郑州市整形烧伤研究所、郑州市烧伤整形重点实验室,烧伤、整形兼备,又集医疗、教学、科研、康复为一体,在国内极具影响力。

院长许金生称,郑州市一院干细胞临床研究步入“国家队”,必将大力推动该院烧伤科及其他学科快速发展,为更多疑难、危重症患者的治疗提供新的方法,为河南省人民健康做出更多、更大的贡献。