



项目编号:

所属领域: ☐基础 ☐临床 ☐药学 ☐其他

# 中国医学科学院医学与健康科技创新工程

## 目标任务书

### (协同创新团队项目)

项目名称: 消化道肿瘤协同创新团队

研究方向: 消化道肿瘤发生发展的分子特征及临床应用研究

牵头单位: 中国医学科学院基础医学研究所 (公章)

参加单位: 北京协和医院 中国医学科学院肿瘤医院

首席专家:  (签章)

执行期限: 2016 年 09 月至 2020 年 12 月

填报日期: 2016 年 11 月

中国医学科学院制

二〇一六年九月

## 项目基本信息

项目编号:

项 目	项目名称		消化道肿瘤协同创新团队						
	研究方向		消化道肿瘤发生发展的分子特征及临床应用研究						
	经费预算		410 万元						
	起止年月		2016 年 9 月 至 2020 年 12 月						
	牵头单位		中国医学科学院基础医学研究所			参与单位数量		2	
项目 首席 专家 信息	姓 名	李利民	性 别	男	专 业	病理学			
	单 位	中国医学科学院基础医学研究所			每年工作时间(月)		10		
	职 称	教授							
	入选人才计划情况	<input type="checkbox"/> 两院院士 <input type="checkbox"/> 千人计划 <input type="checkbox"/> 长江学者 <input type="checkbox"/> 国家杰青 <input type="checkbox"/> 万人计划 <input type="checkbox"/> 国家优青 <input type="checkbox"/> 青年长江学者 <input type="checkbox"/> 青年千人 <input type="checkbox"/> 青年拔尖人才 <input type="checkbox"/> 基金委创新群体负责人 <input type="checkbox"/> 教育部创新团队带头人 <input type="checkbox"/> 万人计划创新团队带头人 <input type="checkbox"/> 其它							
共同 首席 专家 信息	姓 名								
	单 位	中国医学科学院肿瘤医院			每年工作时间(月)		10		
	职 称								
	入选人才计划情况	<input checked="" type="checkbox"/> 两院院士 <input type="checkbox"/> 千人计划 <input type="checkbox"/> 长江学者 <input type="checkbox"/> 国家杰青 <input type="checkbox"/> 万人计划 <input type="checkbox"/> 国家优青 <input type="checkbox"/> 青年长江学者 <input type="checkbox"/> 青年千人 <input type="checkbox"/> 青年拔尖人才 <input type="checkbox"/> 基金委创新群体负责人 <input type="checkbox"/> 教育部创新团队带头人 <input type="checkbox"/> 万人计划创新团队带头人 <input type="checkbox"/> 其它							
联合 申请 所院 信息	序号	单位名称		负责人		参与项目人数		联系电话/邮箱	
	1	中国医学科学院基础医学研究所		李利民		2			
	2	中国医学科学院肿瘤医院		程书钧		3			
	3	中国医学科学院北京协和医院		戴梦华		3			

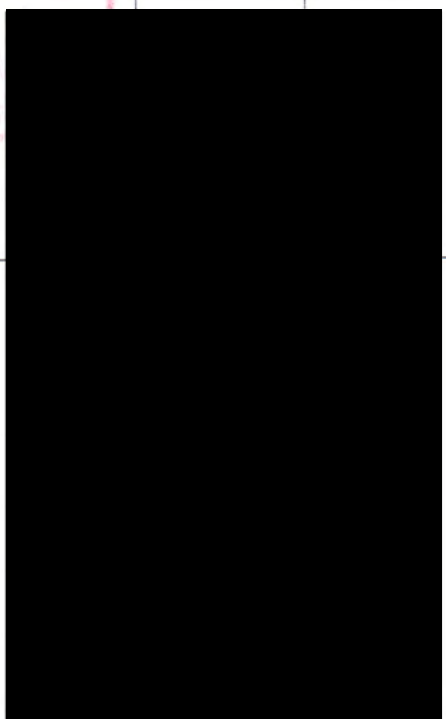
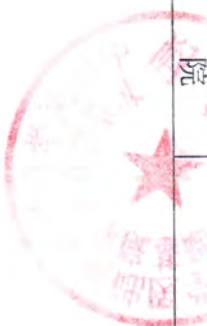
	4	中国医学科学院北京协和医院	刘子文	2
国际合作单位信息	序号	单位名称	负责人姓名	负责人国别
	1	University of Texas MD Anderson Cancer Center	Isaiah J. Fidler	美国
	2	University of Texas MD Anderson Cancer Center	Paul J. Chiao	美国
	3	Stanford University School of Medicine	Zijie Sun	美国
	4	Southern Research	翟玲	美国
	5	Southern Illinois University	Deliang Cao	美国

任务设置	序号	任务名称	负责人	所在单位
	1	恶性肿瘤侵袭、转移及分化的分子机制和临床意义研究	李利民	中国医学科学院基础医学研究所
	2	胚胎发育和消化道肿瘤相关生物学特性及其应用的研究	程书钧	中国医学科学院肿瘤医院
	3	胰腺癌发生发展的蛋白质组学研究	戴梦华	中国医学科学院北京协和医院
	4	NOP14-Mutant P53信号通路在胰腺癌发生发展中的作用及分子机制研究	刘子文	中国医学科学院北京协和医院

项目组成人员（含首席专家）

序号	姓名	性别	出生年月	职称	学位	所在单位		每年工作时间（月）
1	李利民	男	1962.6	教授	博士	中国医学科学院基础医学研究所		10
2	程书钧	男	1939.12	研究员	硕士	中国医学科学院肿瘤医院		10
3	童彤	女	1969.01	研究员	硕士	中国医学科学院肿瘤医院		10
4	冯林	女	1980.3	助理研究员	博士	中国医学科学院肿瘤医院		10
5	戴梦华	男	1966.3	主任医师	博士	中国医学科学院北京协和医院		10
6	刘子文	男	1968.04	主任医师	博士	中国医学科学院北京协和医院		10

7	陈革	男	1968年5月	副教授	博士	中国医学科学院北京协和医院			10
8	丛林	男	1972.09	副教授	博士	中国医学科学院北京协和医院			10
10	吕珂	女	1972.06	主任医师	博士	中国医学科学院北京协和医院			10



## 八、经费预算

预算科目	数额（万元）
合计：	410
1. 设备费	30
2. 材料费	192
3. 测试化验加工费	100
4. 燃料动力费	
5. 差旅费、会议费、国际合作与交流费	25
6. 出版/文献/信息传播/知识产权事务费	15
7. 劳务费	28
8. 专家咨询费	15
9. 其它	5



## 十、任务书签订各方意见及签章

中国医学科学院（甲方）：

法定代表人（签章）：





项目牵头单位（乙方）：

法定代表人（签章）：



（公 章）

年 月 日

项目首席专家（签字）（丙方）：



年 月 日

课题编号：

密级：非密

# 北京市科技计划 课题任务书

课题名称：首都特色—ERAS 理念下优化胰十二指肠切除术后  
引流管管理路径的多中心 RCT 研究

所属项目名称：首都临床特色应用研究与成果推广

课题委托单位：北京市科学技术委员会

课题承担单位：中国医学科学院北京协和医院

起止年限： 2017 年 02 月至 2020 年 05 月

北京市科学技术委员会制

## 编写说明

1. 本任务书适用于由北京市科学技术委员会（以下简称“市科委”）立项、市科技经费支持的科技计划课题。
2. 本任务书需按照市科委统一提供的用户名和密码，登陆“北京市科委在线服务平台”（网址：<https://mis.bjkw.gov.cn:8443/>）填写，字体统一用宋体小四；确认所填信息正确、完整并经课题负责人检查无误后，提交市科委审核并网上提交确认后，在线进行打印（用 A4 纸），用 A4 幅面纸复印，用普通订书钉装订。打印后的课题任务书不得再行修改。
3. 本任务书“课题编号”和“课题所属项目”由市科委确定，“密级”由课题承担单位根据国家有关保密工作规定提出，项目主持单位审核，市科委确定。“密级”一经确定必须严格按照该级别“密级”文件管理规定执行。
4. 本任务书中第一次出现外文名词时，要写清全称和缩写，再出现同一词时可以使用缩写。
5. 课题经费支出明细中各项开支范围说明见《北京市科技项目经费管理办法》。
6. 本任务书正本一式六份以上（市科委四份、项目主持单位一份、课题承担单位各一份），由课题承担单位负责人和课题负责人亲笔签署意见，经项目主持单位审查后，报送市科委签订执行（地址：北京市海淀区四季青路 7 号院 2 号楼，邮政编码 100195）。
7. 编写内容可参考各栏目括号内的说明（本方案正本应删除说明内容）。

课题承担单位基本信息一			
单位名称	中国医学科学院北京协和医院		
组织机构代码	40001291-6	隶属关系	中央单位
上级主管单位名称 (一级法人)	中国医学科学院		
单位类型	事业单位		
单位地址	北京市东城区帅府园 1 号北京协和医院		
注册地所属区县			
电子邮箱	gofficepumch@126.com		
高新证书号		所在高新技术开发区	
单位负责人	张抒扬	联系方式	
单位科技管理部门负责人	黄辉	联系方式	
课题负责人	戴梦华	联系方式	
财务负责人	曹卉	联系方式	
联系人	戴梦华	联系方式	
市科委认定研发机构批准号			

课题基本信息			
课题所属技术领域	医疗卫生	课题所属学科	临床医学
课题类型	公益应用类	课题服务行业	卫生、社会保障和社会福利业
课题所处阶段类型	应用研究	课题主要技术的来源类型	引进技术本单位消化创新
成果预期表达形式	论文论著	技术创新类型	引进消化吸收再创新

<p><b>一、课题任务与目标、考核指标</b></p>
<p><b>1、课题任务：</b></p> <p>通过前瞻性多中心、随机、对照临床试验，研究 298 例胰十二指肠切除术后引流管拔除时间对术后胰瘘、腹腔感染和总体并发症的影响，进一步规范胰腺术后引流管管理方案</p> <p><b>2、课题目标：</b></p> <p>明确胰十二指肠切除术后引流管拔除时间对术后并发症的影响，制订科学规范的胰腺术后引流管管理方案，为胰腺术后快速康复（ERAS）提供高质量循证医学证据。</p> <p>拟计划分为术后早期拔管组和术后延迟拔管组，每组各入组 149 例病人，共计开展胰十二指肠手术 298 例。对每一组进行主要研究指标：术后临床胰瘘发生率。</p> <p>次要研究指标：术后恢复相关指标（下地活动时间、排气便时间、恢复进食时间）；术后并发症指标（胃排空障碍、腹腔积液、腹腔感染、腹腔出血、胆瘘、胃肠瘘、肺部并发症、菌/败血症、尿路感染、心脑血管并发症、术后死亡率、术后住院时间、总住院费用）的评估。</p> <p><b>3、考核指标及年度分解：</b></p> <p>考核指标：</p> <p>（1）提供胰十二指肠切除术后早期拔除引流管的安全性及有效性指标。</p> <p>（2）依托本课题，发表中文核心期刊论文 1-2 篇及 SCI 论文 1 篇。</p> <p>（3）制订科学规范的胰十二指肠切除术后引流管管理方案。</p> <p>（4）将研究过程中所有病例的临床信息及样本提交给北京重大疾病临床数据和样本资源库。</p> <p>（5）依托本课题，培养博士研究生 1 名，硕士研究生 1 名。</p> <p>（6）举办胰十二指肠切除术后引流管管理及快速康复（ERAS）相关会议 1-2 场，开办相关学习班 1-2 场。</p> <p>（7）参加国际级胰腺手术快速康复（ERAS）相关会议 1-2 次，展示并交流本项目的研究进展及结果。</p> <p>年度分解：</p> <p>2017 年：立项准备，建立研究团队，制定研究方案、CRF 表及研究手册，建立课题</p>

研究电子数据库，通过伦理审查，进行多中心培训，签署研究协议，明确研究内部质控，并进行研究的国际注册；

病例入组：研究入组率达 30%；对入组病例进行术后并发症发生率进行评估，术后 1 月、3 月对入组病例随访。

2018 年：病例入组：研究入组率达 70%；对入组病例进行术后并发症发生率进行评估，术后 1 月、3 月对入组病例随访。

2019 年：病例入组：研究入组率达 100%；对入组病例进行术后并发症发生率进行评估，术后 1 月、3 月对入组病例随访；

统计分析相关数据，撰写研究报告。

2020 年：对胰十二指肠切除术后早期拔除引流管（POD3）的安全性及有效性进行评估，根据相关结果提交胰十二指肠切除术后引流管规范化管理方案。

## 二、课题研究开发内容

本课题以胰腺十二指肠术后引流管管理为出发点，重点研究以下内容：

1、胰十二指肠切除术后引流管拔除时间对术后并发症的影响：选择胰十二指肠切除术后，胰瘘风险低的患者，随机分为早期拔管组（POD3）和延迟拔管组（大于 POD5），两组病人采用相同的手术技术及术后药物治疗方案如抑酸、胰酶、预防感染等。研究结局包括术后总体并发症、胰瘘、腹腔感染、术后出血等。

2、探寻胰十二指肠术后并发症，如胰瘘等的相关危险因素：评估引流管拔除时间在术后并发症发生中的影响。

关键技术：

胰腺术后引流管早期拔除的临床应用，评估其安全性及有效性，建立胰十二指肠术后引流管管理的综合方案。

创新点：

1、本研究拟针对胰十二指肠切除术后引流管拔除时间进行多中心随机对照研究，国内外目前尚无该方面的多中心研究报道。

2、本项目基于本单位前期单中心研究结果，根据术后前 3 日引流液淀粉酶水平，将病人的胰腺术后引流管进行分层管理，以期制定胰腺术后引流管规范化管理方案。

<h3>三、课题技术路线与实施方案</h3>
<h4>1、技术方案与技术路线</h4> <p>(1) 术前评估</p> <p>①体重指数 (BMI) : 体重 (Kg) / 身高 (m) <sup>2</sup>;</p> <p>②近 6 月是否有非意愿行的体重下降, 大于 10%;</p> <p>③营养风险指数 (NRI) : <math>1.519 \times \text{血清白蛋白值 (g/L)} + 41.7 \times (\text{目前体重} / \text{入院 6 月前体重})</math>;</p> <p>④即时营养评估: 根据入院时血清白蛋白 (Alb) 值和白细胞 (WBC) 计数将病人分为:</p> <p>    营养良好: Alb 大于等于 35g/L, 且 WBC 计数大于等于 <math>1.5 \times 10^9/\text{L}</math>;</p> <p>    轻度营养不良: Alb 大于等于 35g/L, 且 WBC 计数小于 <math>1.5 \times 10^9/\text{L}</math>;</p> <p>    中度营养不良: Alb 小于 35g/L, 且 WBC 计数大于等于 <math>1.5 \times 10^9/\text{L}</math>;</p> <p>    重度营养不良: Alb 小于 35g/L, 且 WBC 计数小于 <math>1.5 \times 10^9/\text{L}</math>。</p> <p>⑤既往病史评估包括心脑血管疾病、糖尿病、黄疸 (总胆红素大于 <math>34.2 \mu\text{mol/L}</math>)、术前胆管穿刺或支架引流、术前新辅助放化疗。</p> <p>⑥麻醉风险评分 (ASA 评分)</p> <p>I 级: 健康。除局部病变外, 无全身性疾病;</p> <p>II 级: 有轻度或中度的全身疾病;</p> <p>III 级: 有严重的全身性疾病, 日常活动受限, 但未丧失工作能力;</p> <p>IV 级: 有生命危险的严重全身性疾病, 已丧失工作能力;</p> <p>V 级: 病情危急, 属紧急抢救手术。</p> <p>(2) 手术治疗与质量监控</p> <p>手术医生准入制度: 参加研究的患者, 主刀医师需由具备高级职称, 且年平均胰十二指肠切除手术量在 20 例以上的医师担任。</p> <p>手术质量判定: 本研究对于手术质量的判定, 参考术中照片。需留取术中胰腺断端、胆管断端、胃十二指肠动脉离断处、门静脉-肠系膜上静脉、肠系膜上动脉、胆肠吻合、胰肠吻合、胃肠吻合, 以判断术中止血、消化道重建及吻合方式。同时将手术时间、术中出血量、胰腺质地、胰管直径、胰肠吻合方法记录在病例报告表中。</p>

### (3) 入组标准

- ①年龄在 18 至 75 岁之间，性别不限；
- ②已行胰十二指肠切除术（保留或者不保留幽门）；
- ③术后第 1 天（POD1）和第 3 天（POD3）引流液淀粉酶均小于 5000U/L；
- ④乐于且能够遵守研究期间的方案，并签署知情同意书。

### (4) 排除标准

- ①胰腺胃肠道重建手术方式为胰胃吻合者；
- ②联合血管切除（门静脉、腹腔干），术后 72 小时内使用抗凝剂者；
- ③胰腺术后 72 小时内出现腹腔出血或二次手术；
- ④术后 72 小时内出现胆漏或胰漏者；
- ⑤术后第 2 天（24h-48h）任何一根引流管引流量大于 300ml。

### (5) 筛选、随机化分组阶段

经查房讨论，由小组成员判断患者入组标准，充分告知患者或授权人并获得其知情同意书。对于符合入组标准的患者，临床医生电话报给随机分配小组，由分配小组进行引流管处理方案的多中心分层随机分配。

A 组（早期拔除引流管组）：术后第 3 日拔除胆肠吻合引流管和胰肠吻合引流管。

B 组（延迟拔除引流管组）：术后第 5 天开始，若前一天引流量小于等于 10ml，当天予退管约 3cm，以此类推，直至引流管露出侧孔可拔除。

### (6) 术后恢复阶段

①常规药物治疗：术后预防性应用抑酶治疗：善宁 0.6mg + 生理盐水 44ml 静脉泵入，24 小时后改为善宁 0.1mg 皮下注射 每 8 小时 1 次，至术后第 6 日停用。胰十二指肠切除术前 0.5-1 小时予抗生素静脉输注，预防感染，术中 24 小时内常规追加一次抗生素，预防感染。禁食禁水期间常规予抑酸治疗（埃索美拉唑 20mg，静脉输注，每 12 小时一次）。

②每日记录患者体温、下地活动、排气或排便、进流食情况，时间精确到小时。

③术后常规实验室检查如下

POD1：血常规，肾功，肝功，胰功，每根引流液淀粉酶；

POD3：血常规，肾功，肝功，胰功，每根引流液淀粉酶和细菌培养；

POD5: 血常规, 肾功, 肝功, 胰功, 每根引流液淀粉酶和细菌培养;

POD7: 血常规, 肾功, 肝功, 胰功, 每根引流液淀粉酶和细菌培养;

POD9 (若带管): 每根引流液淀粉酶和细菌培养;

POD11 (若带管): 每根引流液淀粉酶和细菌培养;

POD13 (若带管): 每根引流液淀粉酶和细菌培养;

POD15 (若带管): 每根引流液淀粉酶和细菌培养。

④根据病情需要可行其他实验室或影像学检查。

(7) 术后并发症定义(观察时间均为术后 90 天内)

①术后胰瘘(POPF): 采用国际胰腺手术研究组(ISGPS)提出的定义, 即术后第三日或第三日以后引流液的淀粉酶高于血清淀粉酶上限的 3 倍。本单位血清淀粉酶检测采用西门子 dimension 系统试剂盒, 参考值为 25-115U/L, 其上限的 3 倍为 345U/L。根据胰瘘的严重程度可分为 A、B 和 C 三级。

A 级: 短暂性瘘, 对临床结局无影响;

B 级: 持续引流超过 3 周, 腹部 B 超或者 CT 有阳性发现, 合并腹腔感染, 再次穿刺引流, 需再次禁食水, 全肠外营养;

C 级: 持续引流超过 3 周, 腹部 B 超或者 CT 有阳性发现, 需二次手术, 与胰瘘相关的败血症或死亡。

②腹腔感染(abdominal abscess): 出现下列情况之一者: a. 腹腔积液细菌培养阳性(或涂片革兰染色大量细菌同时伴持续性发热或白细胞升高, 使用抗生素治疗后体温下降, 以上条件加上腹部超声和 CT 等影像学阳性发现可进一步确诊; b. 引流细菌培养阴性, 且有持续发热或 WBC 升高, 同时伴 CT 或腹部超声阳性发现, 使用抗生素治疗后体温下降。

③胃排空障碍(delayed gastric emptying, DGE): 采用国际胰腺手术研究组(ISGPS)提出的定义, 即术后 1 周(7 天)无法恢复固体饮食, 且胃管无法拔除。据胃排空障碍的严重程度可分为 A、B 和 C 三级。

A 级: 术后 7 天不能耐受固体饮食, 但术后 14 天内恢复固体饮食; 术后 4-7 日留置胃管, 或术后 3 日以后复置。

B 级: 术后 14 天不能恢复饮食, 但是术后 21 天内恢复固体饮食; 术后 8-14 天仍留置胃管, 或术后 7 日以后胃管复置;

C 级：术后 21 日不能恢复正常无限制进食；术后 14 天以上仍留置胃管，术后 14 天以上胃管复置。

④术后出血（postpancreatectomy hemorrhage）：按国际胰腺手术研究组（ISGPS）提出的定义，可分为

轻中度出血：a. 少到中量出血（从腹腔引流管或者胃管引出，或者超声检查显示，血色素下降小于 3g/dl）；b. 临床症状轻微，液体复苏或输血后症状好转（输血治疗一般为术后 24 小时输血量 2-3 单位，或者整个住院期间输血 1-3 单位）；c. 不需要二次手术，介入血管栓塞。

重度出血：a. 大量出血（血色素下降大于等于 3g/dl）；b. 临床表现明显（心动过速，低血压，少尿，低容量性休克），需要输血大于 3 单位红细胞；c. 需要侵入性治疗（介入血管栓塞，二次手术止血）。

⑤腹腔积液（abdominal collection）：腹腔积液超声或者 CT 显示范围大于 3cm。根据有无临床症状，是否需穿刺引流，分为无症状性腹腔积液和症状性腹腔积液。

⑥胆瘘（biliary fistula）：胆汁样引流，引流液总胆红素大于血清值上限的 3 倍。

⑦肠瘘（enteric fistula）：术后持续肠液引流超过 5 日，引流管逆行造影可见胰肠吻合肠袢立即显影，但无瘘管形成。

⑧乳糜漏（chylous fistula）：术后 48h 引流液量不减少，引流中有乳糜样物，应考虑为乳糜漏，乳糜定性阳性可确诊。

⑨急性胰腺炎（acute pancreatitis）：术后血清淀粉酶升高超过正常值上限的 3 倍，同时影像学上有表现，或者有临床症状。

⑩肺部并发症（pulmonary complication）：有以下任意情况者：a. 持续发热或白细胞升高，同时伴有术后胸片或胸部 CT 阳性发现（肺实变，肺炎，肺不张，伴或不伴胸腔积液），使用抗生素后体温下降；b. 痰培养阳性，伴持续发热或白细胞升高，使用抗生素后体温下降；c. 胸腔积液影响病人呼吸，需要胸腔穿刺引流。

尿路感染（urinary infection）：术后尿频、尿急、尿痛等尿路刺激症状，尿常规白细胞升高，伴或不伴发热，应用抗生素后好转。

菌血症/毒血症（sepsis）：血培养阳性，伴发热，抗生素治疗后体温下降。

（8）手术相关死亡率：手术当天及术后 90 天内发生的与手术相关的死亡。

（9）随访阶段

所有患者治疗结束后进入随访阶段，术后 1 月及术后 3 月通过门诊回访、电话随访等方式继续进行并发症、生存及生活质量的随访。随访内容如下：

术后 1 月：患者基本信息、病史、查体、是否重新穿刺引流、是否二次手术、是否二次住院、生活质量（SF-36 量表）及营养状态评分（同前）、实验室检查（血常规，肾全，肝功，胰功，肿瘤标记物）、影像学检查（腹部 B 超、腹部增强 CT）。

术后 3 月：患者基本信息、病史、查体、是否重新穿刺引流、是否二次手术、是否二次住院、生活质量（SF-36 量表）及营养状态评分（同前）、实验室检查（血常规，肾全，肝功，胰功，肿瘤标记物）、影像学检查（腹部 B 超）。

技术路线图见图 1

## 2、课题组织实施与管理措施

研究团队具备成熟的临床研究管理机构，负责各项多中心临床试验的管理与运行工作，保证多中心临床研究的科学性、高效性与高质量。本项目同时由第三方独立监督机构进行质量监管，并由其进行数据管理及分析。专业的第三方独立监督机构可保证本项临床研究的顶层设计、研究方案的科学性，多中心合作的协调性及统计学方法的准确性。项目所在单位、团队本身有多年进行国家重大课题管理及实施的经验，同时有与本课题相关的前期单中心随机对照研究的实施和管理经验。

项目负责人长期从事胰腺癌早期诊断和综合治疗的基础及临床研究工作，2015 年门诊量 5760 人次，率先在国内开展腹腔镜胰岛素瘤切除术、腹腔镜胰十二指肠切除术、胰腺远端切除术、慢性胰腺炎胰管-空肠侧侧吻合术、胰腺假性囊肿-空肠 Roux-en-Y 吻合术、腹腔镜腹腔神经丛阻滞术、腹腔镜胃癌根治术和单孔腹腔镜胆囊切除术及阑尾切除术。每年完成根治性胰十二指肠切除术、胰体尾切除术和胰岛素瘤切除术百余例，胃癌根治术数十例，腹膜后肿物切除术 30 余例。

参与国家九五攻关、国家 973 攻关课题和十一五科技支撑课题《胰腺癌综合治疗体系研究》的研究。主持国家自然科学基金项目《溶瘤单纯疱疹病毒联合放疗治疗胰腺癌协同作用机制的蛋白质组学研究》（2011.01-2013.12，基金号 81071898，经费 33 万）；目前承担重大协同创新项目《胰腺癌发生发展的蛋白质组学研究》（科研经费 40 万/每年，2016.02-2021.02）。开展联合血管切除及扩大性腹膜后淋巴结清扫术的胰十二指肠切除术的前瞻性研究，使胰腺癌患者术后平均中位生存时间提高到 20.3 月，手术切除率提高到 90.1%，达到国际先进水平。开展胰十二指肠切除术胰腺-空肠吻

合与胰腺-胃吻合的前瞻性对照研究，明确两种吻合方式的优劣，取得了理想成果。文章发表在 British Journal of Surgery, Cancer Letter, Annals of Surgical Oncology, Surgical Oncology Clinics of North America, Journal of Gastrointestinal Surgery, 中华外科杂志和中华肝胆外科杂志等，以第一作者或者通信作者发表 SCI 文章累计影响因子 (IF) >30.0；参与编写书籍 4 部。现为《中国实用外科杂志》、《中华腔镜外科杂志》电子版)和《腹腔镜外科杂志》编委，《中华外科杂志》通讯编委，《Medicine》编审，《Clinics in Surgery - General Surgery》编委。

现为中华医学会外科分会内镜及腹腔镜学组委员、北京医师协会普通外科专家委员会委员兼秘书、北京医师协会普外科专科医师分会总干事兼常务理事、中国医促会胰腺疾病委员会副主任委员、中国研究型医院学会微创外科分会常务委员、中国研究型医院学会胰腺疾病专业委员会委员、中国医促会微创外科分会委员、卫生部 I 类切口抗菌素预防应用标准制定委员会专家、国家自然科学基金委评审专家。参与项目《胰岛素瘤诊治综合体系的建立》获 2016 年国家科技进步二等奖，2015 年北京市科学技术一等奖，2015 年中华医学奖二等奖，排名第四位。参与《胰腺癌综合治疗的临床及基础研究》的研究，获 2008 年国家科技进步奖二等奖、北京市科学技术三等奖和 2007 年中华医学奖一等奖，排名第 6 位。2012 年获北京地区优秀中青年医师称号。

所在团队与辅助科室配合密切，能够尽量集中单位的优势人才力量，以及单位的设施、设备为本项目的顺利实施提供人力、物力、财力等多方面的支持。

### **3、课题委托任务（需另附委托或合作协议）**

本项目共涉及七家单位，其中六个医疗机构，一个流行病及统计学研究机构。具体任务分工及相应的目标和考核指标如下：

医疗机构 1：为课题负责单位，负责实验设计、病例入组、承担部分复查、随访、资料收集、数据汇总，试验质控，协调管理各参与单位，3 年内需入组病例 56 例；

医疗机构 2：为课题参与单位，负责病例入组、承担部分复查、随访、资料收集，3 年内需入组病例 56 例；

医疗机构 3：为课题参与单位，负责病例入组、承担部分复查、随访、资料收集，3 年内需入组病例 55 例；

医疗机构 4：为课题参与单位，负责病例入组、承担部分复查、随访、资料收集，3年内需入组病例 55 例；

医疗机构 5：为课题参与单位，负责病例入组、承担部分复查、随访、资料收集，3年内需入组病例 55 例；

医疗机构 6：为课题参与单位，负责病例入组、承担部分复查、随访、资料收集，3年内需入组病例 55 例；

流行病及统计学研究机构：负责研究设计及开发、随机系统建立及应用，试验质控，数据管理和统计分析。

#### 四、课题经费预算（预算附加说明并明确按支出科目明细安排）

1、课题经费来源：单位：万元

来 源		2017 年	2018 年	2019 年	2020 年	合计
市财政科技经费		100	0	0	0	100
其他来源	国家有关部委拨款	0	0	0	0	0
	项目主持单位匹配经费	0	0	0	0	0
	课题承担单位自筹经费	50	0	0	0	50
	其他	0	0	0	0	0
合 计		150	0	0	0	150

2、课题经费支出：单位：万元

（1）课题经费支出预算：

科 目		经费来源	2017 年	2018 年	2019 年	2020 年	合计
直接费用	设备费	市财政科技经费	0	0	0	0	0
		其他来源	0	0	0	0	0
	材料费	市财政科技经费	1.99	0	0	0	1.99
		其他来源	0	0	0	0	0
	测试化验加工费	市财政科技经费	30	0	0	0	30
		其他来源	40	0	0	0	40
	燃料动力费	市财政科技经费	0	0	0	0	0

		其他来源	0	0	0	0	0
	差旅费	市财政科技经费	5.2	0	0	0	5.2
		其他来源	0	0	0	0	0
	会议费	市财政科技经费	10	0	0	0	10
		其他来源	0	0	0	0	0
	国际 合作交流费	市财政科技经费	0	0	0	0	0
		其他来源	2	0	0	0	2
	档案/出版/ 文献/信息 传播/ 知识产权事 务费	市财政科技经费	2.4	0	0	0	2.4
		其他来源	0	0	0	0	0
	劳务费	市财政科技经费	31.24	0	0	0	31.24
		其他来源	8	0	0	0	8
	咨询费	市财政科技经费	2.51	0	0	0	2.51
		其他来源	0	0	0	0	0
	其他费用	市财政科技经费	0	0	0	0	0
		其他来源	0	0	0	0	0
直接费用小计		市财政科技经费	83.34	0	0	0	83.34
		其他来源	50	0	0	0	50

间接费用	市财政科技经费	16.66	0	0	0	16.66
	其他来源	0	0	0	0	0
其中，绩效支出	市财政科技经费	8	0	0	0	8
	其他来源	0	0	0	0	0
分项合计	市财政科技经费	100	0	0	0	100
	其他来源	50	0	0	0	50
合 计		150	0	0	0	150

国家有关部委经费支出明细

(2) 仪器设备购置费用明细：（单价在 50 万元以上，含 50 万元）						
名 称	型 号	数 量	金 额 (预估)	主要用途	资金来源	是否进口
合计		0				
3、课题研究所需的配套条件及来源						
1. 人员配备：胰腺疾病作为我院特色诊疗项目相关诊疗设备以达到国内满足先进水平，辅助科室水平及人员配备满足胰腺疾病诊治要求。研究团队具备成熟的临床研究管理经验，负责多项临床试验的管理与运行，保证研究的科学性、高效性与高质量。本项目同时由第三方流行病及统计学研究机构进行质量监控，并由其进行数据管理。						

2. 设备配备：1) 影像设备配备：我院影像科配备了 GE Discovery CT 750 HD 宝石 CT、GE Discovery MR 750 3.0T 磁共振、东芝 Vantage Titan 3T 磁共振、飞利浦 Brilliance iCT、西门子 MAGNETOM skyra 3.0T 磁共振等先进设备，均配备最高版本图像处理和丰富的功能成像软件，可以满足项目对于成像的要求。2) 超声设备配备：我院超声科配备了 EPIQ 7 高端旗舰超声诊断系统、Voluson E10 煊光超声系统等先进设备，可以满足项目对于超声评估的要求。

3. 临床研究管理：研究团队具备成熟的临床研究管理经验，曾开展多项临床多中心研究，并且与流行病及统计学研究机构合作，保证了临床研究的顶层设计、研究方案的科学性和统计学方法的准确性。本单位胰腺中心具有高水平的研究团队和丰富的临床经验，拥有国内一流的临床数据管理系统和计算机网络平台，并且配备专业的随访小组，为该研究提供了科学严谨的实验设计、统计学方法设计和数据分析。

## 五、预期成果形式、知识产权归属与管理

本课题针对胰十二指肠切除术后拔管时间进行研究，涉及多项专业：包括普通外科、影像学科、介入外科等。可以形成知识产权多样，包括科研文章、临床路径、治疗规范等。

预期的知识产权包括：

- 1、胰十二指肠切除术后早期拔除引流管的安全性及有效性评估。
- 2、胰十二指肠切除术后引流管分级管理方案及依据。
- 3、建立胰十二指肠切除术临床信息管理库。
- 4、发表相关学术论文国内期刊 1-2 篇，高质量 SCI 期刊 1 篇（IF>5）

知识产权归属：发表文章共同署名，北京协和医院为第一通讯单位。参与中心共享知识产权。发表文章注明“北京市科学技术委员会资助”，并注明课题编号。

## 六、课题成果推广方案

本课题针对胰十二指肠切除术后引流管的拔除时间，采用前瞻性随机对照的形式对术后第 3 日拔除引流管和传统拔除引流管方式进行并发症发生率和死亡率、住院时间、住院花费进行全面对比评估，为胰十二指肠切除术后引流管的分级管理和拔出时机的选择提供依据。另一方面，本研究拟通过早期拔除引流管的方式降低患者术后胰瘘等并发症的发生率，进而缩短住院时间，降低患者的住院花费。

本研究拟通过前瞻随机对照研究这种最高等级的临床证据证实胰腺术后 3 天拔除引流管的安全性及可靠性，缩短平均住院时间，减少患者个体治疗费用；与此同时，希望通过本课题，初步建立胰腺术后引流管分级管理规范，减少医疗资源的过度使用，节约社会成本。

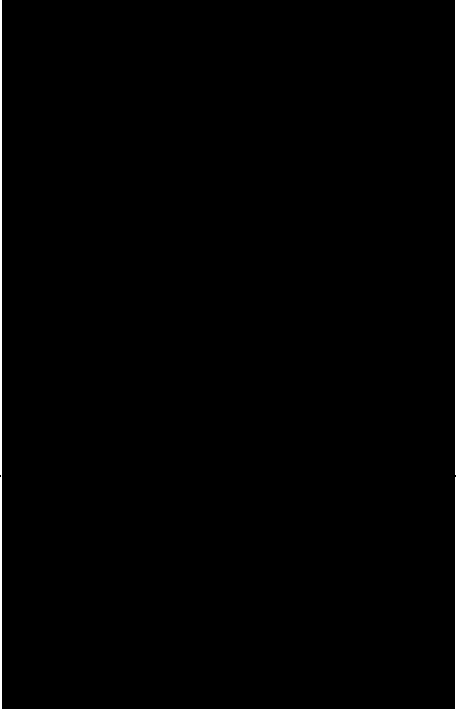


成果主要以以下方面推广：

- 1、胰十二指肠切除术后引流管管理方案的更新与优化；
- 2、发表相关学术论文核心期刊 1-2 篇，高质量 SCI 文章 1 篇（IF>5）；
- 3、基于本研究进一步开展快速康复外科的系统研究，发表相关学术论文；
- 4、举办会议、开展学习班、参加国际级会议交流等。

七、课题承担单位、参加单位、课题负责人、课题研究人员

1、课题承担单位					
单位名称	中国医学科学院北京协和医院				
联系人	██████	████	████████	████	██████████████████
██████	██				
██████	██		████	██████████████████	
2、课题参加单位					
单位名称			主要任务分工		
北京大学第一医院 (盖章)			负责病例入组、承担部分复查、随访、资料收集，3年内需入组病例 56 例		
首都医科大学附属北京朝阳医院 (盖章)			负责病例入组、承担部分复查、随访、资料收集，3年内需入组病例 55 例。		
中国人民解放军总医院 (盖章)			负责病例入组、承担部分复查、随访、资料收集，3年内需入组病例 55 例。		
首都医科大学附属北京同仁医院 (盖章)			负责病例入组、承担部分复查、随访、资料收集，3年内需入组病例 55 例。		
中国医学科学院基础医学研究所 (盖章)			负责研究设计及开发、随机系统建立及应用，试验质控，数据管理和统计分析。		



4、课题研究人员									
姓 名	性别	出生年月	身份证号	技术职称	职务	学历	从事专业	主要分工	工作单位
戴梦华	男				无	博士	普通外科	课题设计、总体协调、病例入组、手术操作	中国医学科学院北京协和医院
吴文铭	男				科副主任	博士	普通外科	病例入组、手术操作	中国医学科

									学院北京协和医院
韩显林					无	博士	普通外科	病例入组、手术操作、复查、随访、资料收集	中国医学科学院北京协和医院
徐强					无	博士	普通	病例入	中国



									院
邢骋	男	■■■ ■■■	■■■■■■■■■■	■ ■	无	硕士	普通外科	复查、随访、资料收集	中国医学科学院北京协和医院
王顺达	男	■■■ ■■■	■■■■■■■■■■	初级	无	硕士	普通外科	复查、随访、资料收集	中国医学科学院北京















									研究所
曹锋	男	■■■ ■■■	■■■■■■■■■■	中级	无	博士	普通外科	病例入组、手术操作、复查、随访、资料收集	首都医科大学宣武医院
郭俊超	男	■■■ ■■■	■■■■■■■■■■	高级	教授	博士	普外科	手术实施及管理	中国医学科学院北

									京 协 和 医 院
--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----------------------

## 八、各方职责

市科委是课题委托方，项目主持单位和课题承担单位是接受市科委委托，完成本《课题任务书》规定义务的受托方。

订立任务书各方共同遵守《北京市科技计划项目（课题）管理办法》及相关规范性文件。

### 市科委的权利义务：

1. 按照任务书规定的年度计划，向课题承担单位核拨第一年度课题经费。
2. 负责对本课题实施过程进行调度、监督、检查。
3. 有权根据北京市重点工作要求调整任务计划和课题经费。调整任务计划或课题经费时，有权要求课题承担单位冻结课题经费支出。
4. 课题被终止的，市科委有权组成清算小组对经费进行清算。清算后的剩余课题经费，市科委有权追回。
5. 市科委应对课题承担单位针对本课题成果推广的有关工作给予必要的协助。

### 项目主持单位的权利义务：

项目主持单位应当依照《北京市科技计划项目（课题）管理办法》及相关规范性文件，履行属于项目主持单位的所有义务，包括但不限于：

1. 及时足额向课题承担单位支付本任务书约定的匹配经费，监督课题承担单位的自筹经费到位、课题经费使用情况；
2. 协调本课题实施过程中的有关问题，督促课题承担单位按进度要求完成本任务书规定的各项任务；如遇课题承担单位发生重大问题或出现课题调整、终止结题、变更的情况，应根据本课题的实施进展情况审核课题承担单位提交的调整、变更备案、终止结题申请并签署意见。
3. 对本项目执行情况进行调度、监督和检查，进行技术保密；协助市科委进行调度、评议与监督、检查等课题管理工作及对结题课题的清算工作。

### 课题承担单位的权利义务：

课题承担单位应当依照《北京市科技计划项目（课题）管理办法》及相关规范性文件，履行属于课题承担单位的所有义务，包括但不限于：

1. 对课题经费单独核算，按本任务书规定的开支范围，实行专款专用，不得挪用，按本任务书规定（如有）保证自筹经费及时足额到位。
2. 负责本课题的组织实施，按时、高质量地完成本任务书约定的研究内容和工作任务，配合市科委组织的对课题的各项管理工作。
3. 本课题在实施过程中如果取得重大进展或发生重大问题，及时向市科委和项目主持单位报告；如课题需要调整、终止时，应按照《北京市科技计划项目（课题）管理办法》执行。
4. 本课题被终止时，自收到市科委通知之日起冻结课题经费支出，在市科委规定的时间内对已做的工作、经费使用、已购置的设备仪器等情况进行总结并向市科委提交书面报告，配合市科委进行经费清算。清算后的剩余课题经费，在市科委规定的时间内返还至市科委的指定账户。

5. 配合市科委的课题年度调度、检查与评议工作，并按照市科委的要求开展下一年度的工作；当本课题完成时，课题承担单位负责准备课题验收所需的有关材料。

6. 本课题所形成的技术研发成果中，主要由市科委科技经费支持研发的，应优先在北京地区进行产业化，如需转到外埠产业化，应事先征得市科委同意。

九、其他未尽事宜
无

十、任务书各方						
市 科 委	单位名称	北京市科学技术委员会		邮编	100195	
	主管主任	(签字)				
	主管处长	(签字)				
	主管工程师	(签字)				
	地 址	北京市海淀区四季青路 7 号院 2 号楼				
	电 话		传 真			
	电子信箱					
北京市科学技术委员会 (盖北京市科技项目合同专用章) 年 月 日						
课 题 承 担 单 位 一	单位名称					
	单位负责人	(签字)				
	单位科技管理部门负责人	(签字)				
	课题负责人	(签字)				
	财务负责人	(签字)				
	联系人	戴梦华				
	通讯地址	北京市东城区帅府园 1 号北京协和医院				
	电 话					
	电子信箱					

十一、承担单位拨款明细					单位：万元
单位名称	2017 年	2018 年	2019 年	2020 年	合计
中国医学科学院 北京协和医院	100.0	0.0	0.0	0.0	100.0

十二、预留印鉴卡

供应商或用款单位名称 (全称)	中国医学科学院北京协和医院		
供应商或用款单位法人	赵玉沛	帐户名称	中国医学科学院北京协和医院
法人代码			
经办部门	科研处	开户银行	建行朝阳支行
经办人	马小军		
联系电话			
		启用日期	2005-12-31
供应商或用款单位地址	北京市东城区帅府园 1 号北京协和医院	邮政编码	100730
供应商或用款单位公章	银行预留印鉴		
			

供应商或用款单位编号：：

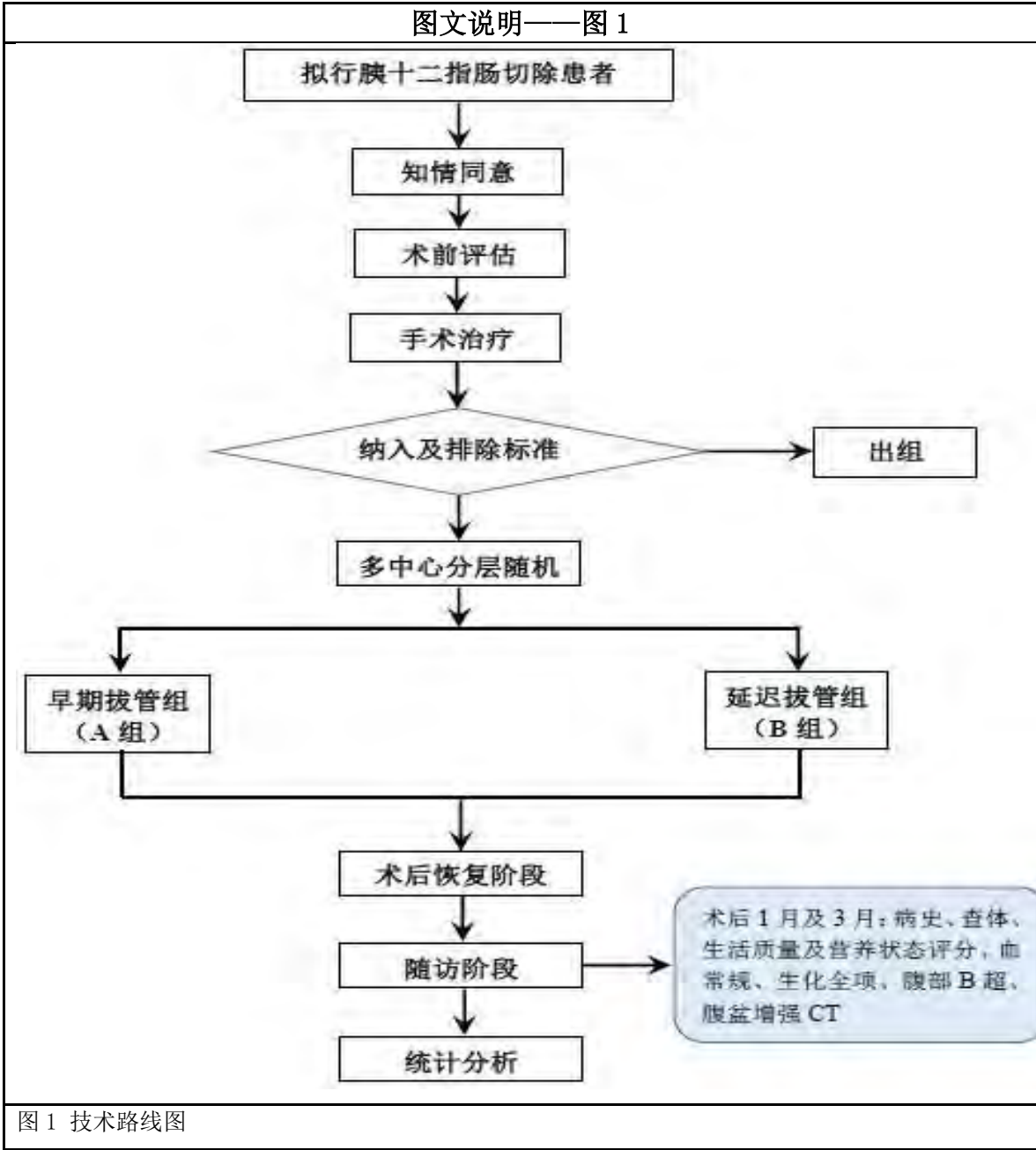


图 1 技术路线图