



浙江省基础公益研究计划

项目计划书

立项编号： LGF22H070008

项目名称： 分化型甲状腺癌个性化TSH抑制治疗的临床研究

专项类别： 公益项目

项目类别： 社会发展

项目负责人： 彭友 电话： [REDACTED]

电子邮箱： doctor3663@163.com

通信地址： 浣纱路261号

邮政编码： 310006

依托单位： 杭州市第一人民医院

申报日期： 2021-12-11

浙江省科学技术厅
浙江省自然科学基金委员会办公室
2021 年制

填写说明

一、请认真阅读省基础公益研究计划有关项目和经费管理办法，按要求认真填写《浙江省基础公益研究计划项目计划书》（简称《计划书》）。填写《计划书》时要求科学严谨、实事求是、表述清晰、准确，并认真阅读本填报说明。

二、项目负责人应当按照申请书的内容填写《计划书》，除根据确定的资助额度对项目经费预算进行适当调整外，不得对申请书的其他内容进行变更。依托单位应对《计划书》内容进行审核。

三、《计划书》经项目负责人和依托单位签字盖章，并经省自然科学基金委员会办公室审核批准后，将作为项目执行、检查、验收的依据。

四、资助项目的有关研究成果，包括论文、专著、专利、获奖等情况，均须按规定标注“浙江省基础公益研究计划项目”（属于省自然科学基金的应标注“浙江省自然科学基金项目”）和立项编号。

五、省基础公益研究计划的项目经费管理（包括省级财政拨款经费、联合资助经费、自筹经费）依照省财政关于科技项目的有关经费管理要求执行。

基本信息

负责人信息	姓名	彭友	性别	男	出生日期	1980-04-01
	电话		E-mail	doctor3663@163.com		
	证件类型	身份证18位	证件号码			
项目基本信息	项目名称	分化型甲状腺癌个性化TSH抑制治疗的临床研究				
	英文名称	Clinical study of individualized TSH inhibition therapy for differentiated thyroid cancer				
	专项类别	公益项目	项目类别	社会发展		
	项目研究阶段	试验发展				
	国家自然科学基金学科代码	H0709				
	国家自然科学基金学科名称	医学科学部/内分泌系统/代谢和营养支持/甲状腺/甲状旁腺疾病及功能异常				
	国家标准学科分类代码	3202710				
	国家标准学科分类名称	临床医学/外科学/普通外科学				
	预计研究年限	2022-01-01 - 2024-12-31				
	项目总经费	10.00	其中省财政资助经费	10.00		
中文关键词	分化型甲状腺癌；TSH抑制治疗；个性化					
英文关键字	differentiated thyroid cancer; TSH inhibition; individualized					

中文摘要	甲状腺癌是内分泌系统中最常见的恶性肿瘤，其中分化型甲状腺癌（DTC）的发病率近年来不断升高，术后TSH抑制治疗作为DTC治疗的“三驾马车”之一，对于疾病的预后影响已被广泛认可。但我们在临床实践中发现，一部分患者无法单独依靠服用L-T4使TSH降至相应的抑制水平，甚至出现明显的副作用。因此，本课题组基于前人的研究成果以及本项目的前期研究结论，拟采用前瞻性随机对照研究，通过大样本的研究数据，检测观察甲状腺功能、血脂代谢、骨代谢等实验指标，甲状腺疾病患者生活质量问卷（TSQ-39）、患者健康问卷（PHQ-9）、广泛性焦虑障碍量表（GAD-7）、韦氏记忆量表（WMS-IV）等相关心理学评估量表，以及Thr92Ala基因多态性检测等手段，探究DTC患者使用L-T4行TSH抑制治疗效果不佳的高危因素，评估不同TSH抑制治疗策略对L-T4抑制治疗效果不佳患者的疗效及安全性，揭示国人Thr92Ala多态性与使用 L-T4行TSH抑制治疗效果不佳的相关性，为今后DTC的TSH抑制治疗个体化决策提供有力的科学依据，并推动个性化TSH抑制治疗策略的临床应用，切实改善患者身心症状，提高患者生活质量。
------	--

项目组成员

编号	姓名	成员类别	证件号码	性别	职称	学位	单位名称	电话	项目分工
1	彭友	会员		男	副高级/副主任医师	硕士	杭州市第一人民医院		负责人
2	周力	会员		男	助理级/医师	博士	杭州市第一人民医院		试验设计与数据处理
3	潘钢	会员		男	副高级/副主任医师	硕士	杭州市第一人民医院		门诊TSH抑制治疗随访管理
4	罗中尧	会员		男	正高级/教授	学士	杭州市第一人民医院		个性化TSH抑制治疗理论指导
5	胡长春	会员		男	中级/主治医师	硕士	杭州市第一人民医院		心理学评估及量表管理分析
6	方翔	会员		男	中级/主管技师	学士	杭州市第一人民医院		实验室项目检测及基因检测分析
7	姜可成	非会员		男	其他/硕士生	学士	浙江中医药大学		随访数据管理与统计分析

项目经费

项目总经费10.00万元，其中省财政资助经费10.00万元（第一批财政拨款10.00万元，第二批财政拨款0.00万元），联合资助经费0.00万元，自筹经费0.00万元。

	费用名称	金额
直接 经费	设备费	0
	材料费	3
	测试化验加工费	4
	燃料动力费	0
	会议/差旅/国际合作交流费	0.8
	出版/文献/信息传播/知识产权事务费	1
	劳务费	0.5
	专家咨询费	0.5
	其他支出	0
间接 经费	间接经费	0.2
	合计	10.00

研究计划

2022

研究内容：筛选符合项目标准的 DTC 术后随访病例，收集入组患者的临床病理资料；

患者随机入组 L-T4、DTE、L-T4/DTE 组，调整剂量至 TSH 达标后进行随访。

研究目标：遴选出 DTC 患者使用 L-T4 行 TSH 抑制治疗效果不佳的高危因素。

2023

研究内容：对入组患者进行随访管理，收集相关数据。

研究目标：积累分化型甲状腺癌个体化 TSH 抑制治疗决策经验。

2024

研究内容：1. 完成 18 个月随访后收集主要指标与次要指标，比较试验前后各组间的差异性，综合评估不同 TSH 抑制治疗策略的对 L-T4 抑制治疗效果不佳患者的疗效及安全性。

2. 测定 Thr92Ala 基因型，比较不同基因型 (A/A、A/G、G/G) 与 L-T4 抑制治疗效果不佳的相关性，以及各治疗策略组中不同基因型患者身心状况的差异。

研究目标：1. 明确不同 TSH 抑制治疗策略对 L-T4 抑制治疗效果不佳患者的疗效及安全性。

2. 揭示国内人群 Thr92Ala 多态性与使用 L-T4 行 TSH 抑制治疗效果不佳的相关性。

3. 推动个性化 TSH 抑制治疗策略的临床应用。

预期研究成果

（1）本研究通过前瞻性随机对照研究，阐明 DTC 术后患者使用 L-T4 行 TSH 抑制治疗效果不佳的高危因素；明确个性化 TSH 抑制治疗策略的疗效及安全性，积累不同患者 TSH 抑制治疗经验，推广个性化 TSH 抑制治疗的临床应用；同时，揭示国人 Thr92Ala 基因多态性与使用 L-T4 行 TSH 抑制治疗效果不佳的相关性，通过检测基因多态性预测 TSH 抑制治疗疗效，为今后 DTC 患者的 TSH 抑制治疗个体化决策提供有力的科学依据。通过推广个性化 TSH 抑制治疗策略的临床应用，切实改善 DTC 患者身心症状，提高患者生活质量；而通过积累完善数据库可以为后续开发 AI 辅助 TSH 抑制治疗药物策略调整提供基础，将进一步完善 DTC 全程管理理念的个体化应用框架。（2）课题结题时发表国内核心期刊论文 1 篇，发表有影响力的 SCI 论文 1 篇；培养研究生 1 名；研究期限内项目组成员 2 人次晋升职称。（3）参加全国级甲状腺癌学术大会 2 次，分享个性化 TSH 抑制治疗策略的临床应用；相关学术成果有望被写入临床指南或专家共识。

研究年限期间预期完成的成果

一、预期成果产出情况								
论著	发表科技论文	2 篇	出版科技著作	0 部	共计出版科技专著：0 万字			
专利	发明专利申请	0 件	实用新型专利申请	0 件	发明专利授权	0 件	实用新型专利授权	0 件
技术标准	国际标准	0 项	国家标准	0 项	行业标准	1 项		
	地方标准	0 项	企业标准	0 项				
二、本课题预期人才培养情况								
研究期限内项目组成员晋升职称人数：2				研究期限内参与本项目的毕业研究生人数：1				
三、预期成果转化情况								
是否能实现成果转化：否								
预期成果不能转化的原因：本研究属于分化型甲状腺癌（DTC）内分泌抑制治疗个体化策略转换。根据我国的专利法，疾病诊断或治疗方法无法申请专利保护，因而本研究无法实现成果转化，无法产生直接的经济效益，但本项目的研究成果有望被写入临床指南或专家共识，且通过改善 DTC 患者身心症状、提高患者生活质量也能产生较大的社会价值。								

签字和盖章页

我接受浙江省基础公益研究计划的资助，将按照项目申报书、批准通知和计划书负责实施本项目，严格遵守浙江省基础公益研究计划相关项目和经费管理规定，切实保证研究工作时间，认真开展研究工作，按时报送有关材料，及时报告重大情况变动，对资助项目发表的论著和取得的研究成果按规定进行标注。

项目负责人（签字）：



2022 年 1 月 27 日

我单位同意承担上述浙江省基础公益研究计划项目，将保证项目负责人及其研究队伍的稳定和研究项目实施所需的条件，将严格遵守浙江省基础公益研究计划相关项目和经费管理规定，并监督实施。

依托单位（公章）：

2022 年 1 月 10 日



浙江省自然科学基金委员会办公室审批意见：

同意。

浙江省自然科学基金委员会办公室

2022 年 1 月 10 日

