

## 关于国家自然科学基金资助项目批准及有关事项的通知

上海交通大学 宛新建 先生/女士：

根据《国家自然科学基金条例》的规定和专家评审意见，国家自然科学基金委员会（以下简称自然科学基金委）决定批准资助您的申请项目。项目批准号：

81470904，项目名称：一种新型的溶石药物控释金属支架治疗难治性胆总管结石的实验研究，资助金额：73.00万元，项目起止年月：2015年01月至2018年12月，有关项目的评审意见及修改意见附后。

请尽早登录科学基金网络信息系统（<https://isis.nsfc.gov.cn>），获取《国家自然科学基金资助项目计划书》（以下简称计划书）并按要求填写。对于有修改意见的项目，请按修改意见及时调整计划书相关内容；如对修改意见有异议，须在计划书电子版报送截止日期前提出。

计划书电子版通过科学基金网络信息系统（<https://isis.nsfc.gov.cn>）上传，由依托单位审核后提交至自然科学基金委进行审核。审核未通过者，返回修改后再行提交；审核通过者，打印（建议双面打印）为计划书纸质版（一式两份），由依托单位审核并加盖单位公章后报送至自然科学基金委项目材料接收工作组。计划书电子版和纸质版内容应当保证一致。

向自然科学基金委提交和报送计划书截止时间节点如下：

- 1、提交计划书电子版截止时间为**2014年9月11日16点**（视为计划书正式提交时间）；
- 2、提交计划书电子修改版截止时间为**2014年9月18日16点**；
- 3、报送计划书纸质版截止时间为**2014年9月26日16点**。

请按照以上规定及时提交计划书电子版，并报送计划书纸质版，未说明理由且逾期不报计划书者，视为自动放弃接受资助。

附件：项目评审意见及修改意见

国家自然科学基金委员会  
医学科学部  
2014年8月15日

## 附件：项目评审意见及修改意见表

项目批准号	81470904	项目负责人	宛新建	申请代码1	H0322
项目名称	一种新型的溶石药物控释金属支架治疗难治性胆总管结石的实验研究				
资助类别	面上项目	亚类说明	常规面上项目		
附注说明					
依托单位	上海交通大学				
资助金额	73.00 万元	起止年月	2015年01月 至 2018年12月		
<p>通讯评审意见：</p> <p>&lt;1&gt;</p> <p>一、简述申请项目的主要研究内容和申请者提出的科学问题或假说</p> <p>申请项目拟在新型可回收胆管金属支架中，以生物可降解材料为载体，采用具有药物控释功能的静电纺丝技术载入不同含量的溶石药物，通过对支架体外药物释放、涂层降解时间及溶石作用曲线等研究，明确最佳载药含量及支架体外性能，进一步探讨对猪各种成分胆总管结石模型的治疗作用及体内应用的生物安全性，解决目前使用的支架易堵塞及涂层易脱落等问题。</p> <p>二、具体意见</p> <p>（一） 申请项目的预期结果及其科学价值和意义</p> <p>预期结果可成功制出胆酸钠/EDTA控释胆管金属支架，切具有较好的溶石作用和生物安全性，有望为难治性胆总管结石提供新的治疗手段。该研究项目具有较好的临床应用价值。</p> <p>（二） 科学问题或假说是否明确，是否具有创新性</p> <p>本研究项目评述的科学问题、拟定假说明确，拟构建的胆酸钠/EDTA控释胆管金属支架为药物洗脱支架，并且应用同轴静电纺丝技术，采用新型可回收覆膜金属支架，制作药物控释胆管金属支架，更好地保证胆汁引流和药物稳定性，具有一定的创新性。</p> <p>（三） 研究内容、研究方案及所采用的技术路线</p> <p>研究内容、研究方案及所采用的技术路线能验证所提出的科学问题，研究方法的逻辑性较好，研究方案可行。</p> <p>（四） 申请人的研究能力和研究条件</p> <p>申请人具备一定的科研能力，申请人和主要参与者已完成的科研项目部分前期工作，并有相关文章发表在SCI收录的期刊，申请者依托单位具有完成项目的研究条件。</p> <p>（五） 其它意见或修改建议</p> <p>研究项目具有一定的科学性、创新性，研究内容、研究方案明确，所采用的技术路线明确，方法的逻辑性、可行性好，课题已完成部分前期工作。</p> <p>&lt;2&gt;</p> <p>一、简述申请项目的主要研究内容和申请者提出的科学问题或假说</p> <p>通过改良药物涂层可回收金属支架实现胆管内溶石药物长期稳定释放，有效减小胆总管难治性结石，达到进一步在内镜下取石目的。</p> <p>二、具体意见</p> <p>（一） 申请项目的预期结果及其科学价值和意义</p> <p>通过胆酸钠/EDTA药物控释支架在动物体内外的溶石作用及安全性研究，探讨具有药物控释功能的静电纺丝技术制备的可回收金属支架制备的可行性及对于难治性结石的价值，具有一定的临床价值和意义。</p> <p>（二） 科学问题或假说是否明确，是否具有创新性</p> <p>立体具有一定的创新性，将相关药物附着于可回收金属支架治疗胆道结石文献报道较少，从前期基础研究结果来看具有一定的可操作性，远期临床价值较大。</p>					

（三） 研究内容、研究方案及所采用的技术路线  
实验设计总体合理可行，研究方案详细，逻辑性较强，同时设计中兼顾了支架对胆管壁的影响病理分析。但实验设计中未考虑到胆酸钠/EDTA药物对胆管壁的影响。

（四） 申请人的研究能力和研究条件  
申请人具有相关的研究经历及前期实验基础，并获得多项相关专利，基本具备完成实验的各项条件。申报经费使用基本合理。

（五） 其它意见或修改建议

<3>  
一、简述申请项目的主要研究内容和申请者提出的科学问题或假说  
申请者提出采用新型可回收胆管金属支架，以生物可降解材料为载体，采用具有药物控释功能的静电纺丝技术载入溶石药物，来治疗胆总管难治性结石。研究内容包括：1. 药物控释胆管金属支架的制备;2. 药物控释金属支架体外实验研究；3. 药物控释金属支架的动物实验研究。

二、具体意见  
（一） 申请项目的预期结果及其科学价值和意义  
预期制备一种胆酸钠/EDTA药物控释胆管金属支架，明确该支架的降解周期、溶石作用及体内应用的安全性。为胆道结石的治疗提供一种可能的新方法。

（二） 科学问题或假说是否明确，是否具有创新性  
胆管巨大结石、多发结石多采用外科治疗，ERCP下支架植入多用于一般情况较差的患者，申请者提出溶石药物带药支架治疗胆管难治性结石具有一定的创新性，但同时具有争议。

（三） 研究内容、研究方案及所采用的技术路线  
研究内容基本包括了新材料新器械所必须研究的各个方面，研究方案和技术路线合理，方法可行

（四） 申请人的研究能力和研究条件  
申请团队成员在该邻域有一定的研究基础，并发表高质量文章一片；在研究硬件和软件方面看该项目具备完成该项目的研究条件

（五） 其它意见或修改建议  
对研究方案的修改意见：

医学科学部

2014年8月15日