

原

密级：公开

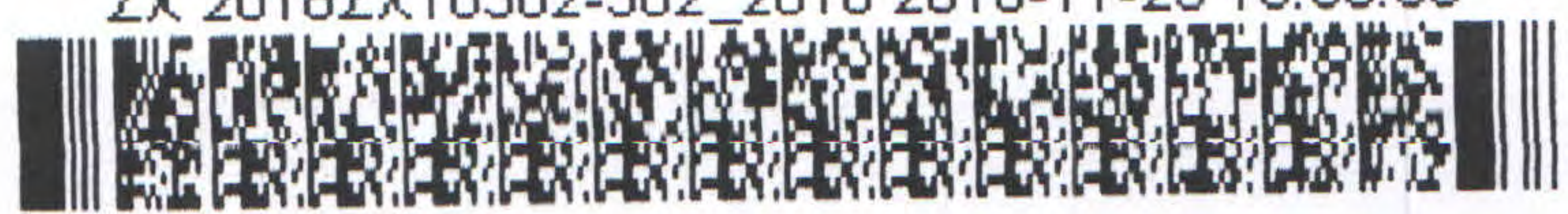
国家科技重大专项（民口）课题任务合同书

专项名称：	艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治
指南方向：	三病精准诊治新技术和新方案研究
课题编号：	2018ZX10302-302
课题名称：	结核病精准诊治新技术和新方案研究
课题责任单位 (公章)：	中国疾病预防控制中心传染病预防控制所
课题负责人：	赵丽丽
起止年限：	2018年1月至2020年12月



中华人民共和国科学技术部
二〇一八年

ZX 2018ZX10302-302_2018 2018-11-23 10:38:53



国家重大科技专项课题信息表

课题编号		2018ZX10302-302	
课题名称		结核病精准诊治新技术和新方案研究	
专项牵头组织单位		国家卫生健康委员会	
		中央军委后勤保障部	
密级	公开	参加单位总数	17
课题责任单位	名称	中国疾病预防控制中心传染病预防控制所	
	单位所在地	北京北京市	代码 110000
	社会统一信用代码/组织机构代码		400011518
	通讯地址	北京昌平流字五号	邮编 102206
	科研管理部门联系人	娄静	联系方式 [REDACTED]
	开户银行	中国工商银行北京昌平区沙河支行	
	银行账号	[REDACTED]	
	单位性质	事业型研究单位	代码 AA
	上级行政主管部门	国家卫生健康委员会	代码 111000007178369727
	国务院国资委企业	否	“211工程”大学 否
课题负责人	姓名	赵丽丽	性别 女
	学位	博士	出生日期 1977-07-25
	职称	高级	专业 预防医学类
	为本课题工作时间(人月)		24
	学术荣誉	无	
	特聘岗位	无	固定电话 01058900779
	证件类型	身份证	证件号码 [REDACTED]
	移动电话	[REDACTED]	E-mail zhaolili@icdc.cn
课题联系人	姓名	李马超	电子邮箱 limachao@icdc.cn
	固定电话	01058900574	移动电话 [REDACTED]
	证件类型	身份证	证件号码 [REDACTED]
课题财务负责人	姓名	董佩霞	电子邮箱 dongpeixia@icdc.cn
	固定电话	01058900791	移动电话 [REDACTED]
	证件类型	身份证	证件号码 [REDACTED]
其他主要参加单位			
序号	单位名称	单位性质	组织机构代码



1	中国科学院微生物研究所	事业型研究单位	12100000400012318X
2	北京蛋白质组研究中心	其他事业单位	521100007642053641
3	北京市结核病胸部肿瘤研究所	事业型研究单位	400686494
4	新疆维吾尔自治区胸科医院	其他事业单位	457633166
5	安徽省胸科医院	事业型研究单位	12340000485003970A
6	湖南省结核病防治所	事业型研究单位	444878121
7	华中科技大学	大专院校	12100000441626842D
8	复旦大学	大专院校	12100000425006117P
9	兰州大学	大专院校	12100000438001702R
10	中国人民解放军第四军医大学	大专院校	000000000
11	重庆医科大学	大专院校	12500000450401805G
12	首都医科大学附属北京胸科医院	事业型研究单位	400686507
13	山东省胸科医院	其他事业单位	495540729
14	遵义医学院附属医院	大专院校	429401122
15	江西省胸科医院	其他事业单位	12360000F3762860X6
16	佳木斯市结核病防治院	事业型研究单位	41428113x
参加课题人数		161人。其中：	高级71人，中级30人，初级15人，其他45人。
			博士35人，硕士43人，学士80人，其他3人。
投入人月总数		3775人月	
起始时间		2018年1月	终止时间 2020年12月
课题活动类型		应用基础研究	
创新类型		原始创新	
申请中央财政支持方式		前补助	
		<p>研究目标： 1. 获得用于诊断结核/耐药结核的分子新标志，建立相应的快速诊断技术和药敏谱检测技术并进行临床评价，根据结核分枝杆菌的药敏谱，建立耐多药结核的精准药物治疗方案并进行临床评价； 2. 提出成人结核病的精准免疫防治方案和技术支撑3项；筛选出有效的免疫加强和治疗型疫苗2种以上，完成临床前研究； 3. 对TBTB的流行病学、动物模型、发病机制、发生发展规律、早期筛查技术、早期诊断策略及精准治疗方法进行创新性和系统性研究，构建全国性TBTB的精准化诊疗体系，建立创新诊疗示范中心； 4. 为不同乙酰化型结核性脑膜炎患者合理调整异烟肼用药剂量提供数据支持，对应用NAT2基因型和异烟肼药物浓度检测优化结核性脑膜炎治疗提供依据。 研究内容： 1. 结核/耐药结核诊断新标记的筛选和鉴定，快速诊断技术的建立，结核分枝杆菌全药敏谱检测技术的建立，结核分枝杆菌的药物敏感</p>	



主要内容 (1000字
以内)

性数据库的建立, 基于药敏谱精准治疗耐多药结核新方案的临床评价。2. 针对BCG免疫后成人的三种类型、建立不同种类动物的TB模型, 比较研究DNA疫苗、蛋白亚单位、重组腺病毒等不同类型的疫苗的免疫方案, 建立BCG免疫后的增强免疫策略, 以预防原发感染或控制潜伏感染和再激活, 建立免疫治疗新方案, 以辅助化疗并促进机体建立持久的抗感染免疫、防止治愈后的再次感染。3. 进行全国TBTB流行病学调查与注册登记平台研发和研究, 构建TBTB动物模型, 研发早期筛查、早期诊断的新技术和新策略, 对比研究不同类型TBTB治疗方法学, 建立全国性TBTB规范化诊疗体系和示范中心, 以全面提升对TBTB的诊断和治疗能力。4. 对快乙酰化和血药浓度 $<1.0 \mu\text{g/ml}$ 的中间乙酰化型患者, 在标准治疗基础上, 设计多中心的临床试验, 将患者随机分为异烟肼常规剂量组(300mg/日)和高剂量组(900mg/日), 以随机化分组12月后的死亡率和严重致残率为主要研究终点, 对比两组患者之间的差异; 研究不同NAT2基因型患者异烟肼药物代谢动力学(PK)特点; 探索快乙酰化型和中间乙酰化型患者调整异烟肼用量后的PK特点。

预期成果

专利, 论文论著

预期知识产权

申请专利13项(其中国内发明专利13项, 国际发明专利0项), 其他1项。

预期技术标准制定

无

经费预算

总计3259.43万元。其中, 中央财政经费3109.43万元, 地方财政经费0.00万元, 企业经费150.00万元, 银行融资0.00万元, 其他0.00万元。

预期成果-产品证书

生产批文

0

临床批件

2

医疗器械注册证书

0

新药证书

0

预期成果-专利及软件著作权

申请国内发明专利

13

获得国内发明专利

3

申请国外专利

0

获得国外专利

0

计算机软件著作权登记证书

1

预期成果-质量标准

通过国际标准

0

通过国际标准认证

0

通过国家标准

0

通过国家标准认证

0

通过行业标准

0

通过行业标准认证

0

通过企业标准

0

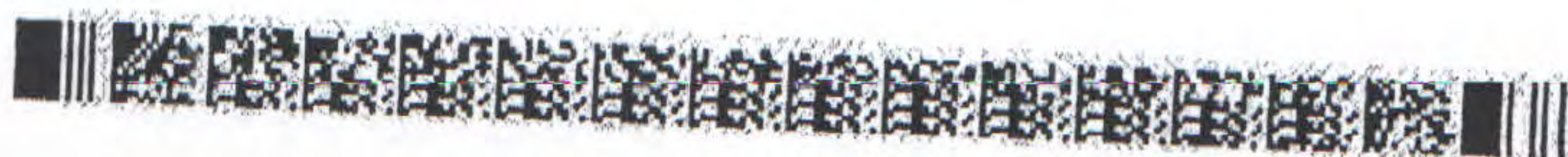
通过企业标准认证

0

预期成果-其他成果

成果名称

数量



发表SCI论文	25
培养硕士/博士研究生	30
入选省部级人才梯队	1

