

受理部门	
受理人	
收件日期	
项目编号	

卫生健康发展促进项目 (肿瘤科研专项)

申请书

项目名称: 老年子宫颈癌真实世界研究

项目申请人: 王丹青

申请经费: 10 万元

执行期限: 2022.11.1-2024.10.30

手机: 电子邮箱: danqingwang@163.com

依托单位: 四川大学 (加盖公章)

通讯地址: 四川成都锦江区成龙大道西段

邮政编码: 610000 单位电话: 028-88570604

申请日期: 2022 年 9 月 20 日

衢州市衢江区生命绿洲公益服务中心
2022年编制

一、基本情况

项目申请人情况	姓名	王丹青		性别	女		民族	汉族		
	身份证号				医院	四川大学华西第二医院				
	科室	肿瘤放化疗科			单位电话					
	职称	主任医师			学位	博士				
	手机号码	-----			邮箱地址	de				
	通讯地址：四川成都锦江区成龙大道西段									
团队成员情况	姓名	身份证号	医院/科室	职称	联系电话	项目分工	签字			
	黄慧琼	511	02	四川大学华西第二医院 肿瘤放化疗科	主治医师	028-88	病例收集			
	马雨	511	00	四川大学华西第二医院 肿瘤放化疗科	副主任医师	028-88	试验指导，病例 收集			
	唐芙蓉	511	5	四川大学华西第二医院 肿瘤放化疗科	研究生	028-88	病例收集，随 访，总结分析			
	戴冠琳	510	8	四川大学华西第二医院 肿瘤放化疗科	研究生	028-88	病例收集，随 访，总结分析			
	黄兴	510	7	四川大学华西第二医院 肿瘤放化疗科	研究生	028-88	病例收集，随 访，总结分析			
项目基本信息	研究起止	2022. 11. 1-2024. 10. 30			申请研究类型： ☐ 基础研究 ☒ 临床研究 (“√”勾选)					
	药品数量/ 规格	无			预算金额	10 万元				
	研究课题名称：老年子宫颈癌真实世界研究									
	预计研究患者人数：200~300 人									

申请人承诺	本人承诺以上申请登记内容均真实有效，申请研究基金预算仅用于《老年宫颈癌真实世界研究》中所产生的必须费用支出，如填报失实或违反法律法规，本人将承担相应的法律责任。 申请人：明东 日期：2022.9.20
专家 小组 意见	审批人： 日期：
生命 绿洲 意见	审批人： 日期：

二、研究方案

（一）研究背景、目的、立论依据、国内外研究现状等

宫颈癌是全球最常见的妇科恶性肿瘤。根据世界卫生组织的统计数据显示，全球每年新增的宫颈癌确诊病例超过50万例；新增死亡病例超过30万例^[1]。在我国，宫颈癌亦是最常见的妇科恶性肿瘤。由于我国人口基数大，每年我国宫颈癌新发病例约13万，占全球新增宫颈癌确诊病例的26%。2020年我国宫颈癌的年龄标准化发病率为10.7%，年龄标准化死亡率为5.3%^[2]。我国宫颈癌好发于40-60岁的女性^[3]。

高危型人乳头瘤病毒（HPV）持续感染是绝大多数宫颈癌已知发病的主要原因^[4]。从高危型人乳头瘤病毒DNA片段整合到宫颈宿主上皮内，到发生宫颈上皮内病变，再到进展为浸润性宫颈癌，大多数病例需几年到十几年^[5]。尚有其他研究显示，初次性生活年龄、性传播疾病史、多个性伴侣、免疫抑制剂、吸烟、口服避孕药等也与宫颈癌的发生有关^{[6][7]}。

宫颈癌病因相对明确。预防性注射HPV疫苗是主要的一级预防手段；因HPV疫苗上市时间（首个宫颈癌疫苗为4价的“加得西”）、上市地区等条件限制了其在全球广泛应用。普及、规范宫颈癌筛查，早期发现SIL是二级

预防手段,因其方案成熟有效,早已在全球得到广泛应用。宫颈上皮内病变、宫颈癌患者的管理与治疗是三级预防手段。

由此可见,作为疾病的二级预防措施的宫颈癌筛查,在宫颈癌防治中占有举足轻重的地位。目前绝大多数宫颈癌筛查指南的目标人群集中在25-65岁^[8]。如美国预防服务工作建议,女性年龄小于21岁不用做任何筛查;65岁以上既往接受充分筛查且无宫颈癌高危因素者无需再常规筛查^[9];而我国于2009年启动的“两癌筛查”项目,累计为1亿余人次的35-64岁农村女性提供了免费的宫颈癌检查。65岁以上的老年女性在宫颈癌的筛查中容易被忽略。

事实证明,65岁及以上老年女性仍有罹患宫颈癌的风险。美国国立癌症数据库及美国国家癌症研究所SEER的统计数据均显示,65岁及以上的老年女性在新确诊的宫颈癌病例中占比将近20%^[10];而一项针对我国西部地区超过2300例宫颈癌的回顾性研究显示,65岁以上老年宫颈癌占2.82%^[11]。

结合我国国情,我国已迅速进入人口老龄化社会。一项我国人口研究结果显示65岁及以上老年人口规模占全国总人口的11.9%^[12]。由于多因素导致两性寿命差距逐渐增加,女性老年人在老年总人口中的比重越来越大。结合65岁以上老年女性人口数量大、结合65岁以上女性存在的宫颈癌发病风险,这部分人群的宫颈癌发病相关情况值得引起重视。

有研究显示,年龄不是宫颈癌的高危因素。目前最佳终止宫颈癌筛查的年龄存在争议;65岁以上的老年宫颈癌的临床特点的相关研究较少,与65岁以上的老年宫颈癌的预后相关信息仍需要探索。

本课题拟通过对65岁及以上老年女性宫颈癌临床病例进行总结及分析,希望能:1、分析这部分人群宫颈癌发病特点;2、提供这部分宫颈癌患者的预后相关信息;3.为这部分人群宫颈癌筛查的施行提供佐证。

参考文献

- [1] Cohen PA, Jhingran A, Oaknin A, et al. Cervical cancer[J]. The Lancet, 2019, 393(10167): 169-182.
- [2] Cancer Today-IARC, World Health Organization, Jan, 2021, [Online]. <https://gco.iarc.fr/today/fact-sheets-cancers>
- [3] 刘萍. 中国大陆13年宫颈癌临床流行病学大数据评价 %J 中国实用妇科与产科杂志[J]. 2018, 34(01): 41-45
- [4] Crosbie E J, Einstein M H, Franceschi S, et al. Human papillomavirus and cervical cancer[J]. The Lancet, 2013, 382(9895): 889-899
- [5] Schiffman M, Castle P E, Jeronimo J, et al. Human papillomavirus and cervical cancer[J]. The Lancet, 2007, 370(9590): 890-907.
- [6] International Collaboration of Epidemiological Studies of Cervical Cancer. Comparison of risk factors for invasive squamous cell carcinoma and adenocarcinoma of the cervix: collaborative reanalysis of individual data on 8,097 women with squamous cell carcinoma

- and 1,374 women with adenocarcinoma from 12 epidemiological studies. *Int J Cancer*. 2007 Feb 15;120(4):885-91. doi: 10.1002/ijc.22357. Erratum in: *Int J Cancer*. 2007 Jun 1;120(11):2525.
- [7] E Roura, X Castellsagué, M Pawlita, et al. Smoking as a major risk factor for cervical cancer and pre-cancer: Results from the EPIC cohort. *Int J Cancer*, 135 (2014), pp. 453-466
- [8] Ren W H, Zhao X L, Zhao F H. [Global guidelines for cervical cancer screening: a systematic review.]. *Zhonghua Yi Xue Za Zhi*, 2021, 101: 1882-1889.
- [9] Hofmeister Sabrina. Cervical cancer screening: How our approach may change. [J]. *The Journal of Family Practice*, 2016, 65(8):551-3.
- [10] Dilley S E, O'donnell J A, Smith H J, et al. Rethinking cervical cancer screening guidelines in an aging U.S. population [J]. *Gynecologic Oncology*, 2018, 149: 28.
- [11] Li K, Yin R, Wang D, Li Q. Human papillomavirus subtypes distribution among 2309 cervical cancer patients in West China. *Oncotarget*. 2017 Apr 25;8(17):28502-28509.
- [12] 王金营,李天然. 中国老年失能年龄模式及未来失能人口预测[J]. *人口学刊*,2020(5). DOI:10.16405/j.cnki.1004-129X.2020.05.005.

(二) 研究目标 (包括主要研究终点和次要研究终点)

本课题拟通过对65岁及以上老年女性宫颈癌临床病例进行总结及分析。希望能：1、分析这部分人群宫颈癌发病特点；2、提供这部分宫颈癌患者的预后相关信息；3.为这部分人群宫颈癌筛查的施行提供佐证。

(三) 研究方法、技术路线 (包括试验设计、步骤、病例选择、检测时点、疗效评定标准及统计分析等)

回顾性研究：对我院近 5 年老年宫颈癌患者进行分析总结

(四) 伦理原则

保护患者隐私，以患者的利益优先原则

(五) 计划及进展

1. 2022. 11-2023. 11 收集我院近 5 年的老年宫颈癌患者临床病理资料对资料进行分析总结 数据收集整理，中期报告时间：

2. 2023. 11-2024. 10 数据形成论文，投稿

(六) 预期成果

1. 培养研究生 1 名
2. 发表论文 1~2 篇

三、经费预算

科 目	经费	备注 (计算依据和说明)
一、直接费用	/	/
1、设备费	/	/
(1)设备购置费 (5 万元以下)	/	/
(2) 设备租赁费	/	/
2、材料费	3	样本免疫组化试剂盒等费用, $1.0 \times 3 = 3$
3、测试化验加工费	1.0	检测化验统计费用等
4、燃料动力费	/	/
5、差旅费	/	/
6、会议费	0.9	参会 2-3 次, 会务费预计 $0.3 \times 3 = 0.9$
7、国际合作与交流费	/	/
8、档案/出版/文献/信息传播/知识产权事务费	1	资料总结成论文, 撰稿发表论文。
9、劳务费	/	/
10、咨询费	/	/
11、其他费用	2.55	电话、通讯费用、资料复印等费用 0.75 人员费等费用, 以及未统计费用, $0.6 \times 3 = 1.8$
二、间接费用 (不超过直接费用扣除设备购置费后的 20%核定)	1.55	增值税税率是 3%、管理费 10%、水电费 2.5%
其中: 绩效支出 (不超过直接费用扣除设备购置费后的 5%)	/	/
总计	¥: 10 万元 (人民币大写: 拾万元)	

注: 按照预算支出类目填写:

1. 设备费 2. 材料费 3. 组织实施费 4. 劳务费 5. 咨询费 6. 资料收集费 7. 其他



163. com