

## 共话国际合作，贡献中国智慧！中国临床专家闪耀 DIA 日本年会

2024年10月27日-29日，第21届DIA（Drug Information Association，药物信息协会）日本年会在东京召开。今年的会议主题为“Toward a Well-Being Future in which Each and Every One of Us Has ‘Ikigai’”，强调了每个人在生活中找到自己的“ikigai”（生存的意义）以实现全面的健康和福祉。大会聚集了来自不同国家、不同行业的专业人士，共同探讨如何共同创造一个每个人都能实现自己独特“well-being”的社会。



在本届年会上，中国临床试验研究者们在国际舞台上展现了他们的重要作用 and 影响力，今年DIA日本年会特别组织了“中国医院分会场”，这是一个特别为医疗机构专家设立的专题会场。中国医院分会场于10月28日举办，DIA全球Fellow苏岭博士担任主持，与来自中国的医疗机构专家与日本的临床中心的专家们进行了深入的交流和讨论，共同介绍和探讨了中国在临床试验方面的最新进展。



## 张文宏教授：后疫情时代临床研究的挑战与机遇

引领中国研究者代表团参与 DIA 日本年会的国家传染病医学中心主任、复旦大学附属华山医院感染科主任张文宏教授在大会上的发言引起了与会者的关注。



张文宏教授的演讲以“Clinical Researches in post-pandemic era: Challenges and Opportunities (后疫情时代的临床研究：挑战与机遇)”为题，提纲挈领地回顾了新冠大流行以来临床研究领域趋势的变化，指出在全球临床研究数量趋向减少的总体趋势下，中国企业发起的研究仍呈现上升的蓬勃发展趋势，而相较而言日本药企的临床研发也十分稳健。张教授随后总结了目前临床研究机遇与挑战并存的现状，提出国内感染病的临床研究面临独特的机遇，体现在感染病战略重要性的提升、分子诊断能力的提升、全国性病原监测网络的建立以及感染病临床研究中心网络的建立，这些因素都为感染病药物和疫苗在国内的临床研究开展提供了便利条件。此外，张教授还分享了新冠疫情结束后，结核等多种感染病发病率抬头的情况，提出“change is the only constant(唯一不会改变的是变化本身)”的观点。

临床研究是创新药的验证过程。这正是临床医生需要积极参与临床研究的重要原因。同时，研究质量要得到严格保障，否则研究数据的可靠性将受到质疑，进而影响整体研究的价值和意义。“研究者对临床试验的重视程度不断提高，他们积极寻求与药物研发和监管机构的信息交流，以期形成更加紧密的合作关系。”张文宏教授强调。

通过这种紧密交流与合作，新药在上市过程中能更快、更合规地推进，同时提高研发效率，而 DIA 正是这样的国际交流平台。张文宏教授回忆说，DIA 日本总经理中森省吾 (Shogo Nakamori) 先生亲自向他们发出了邀请，参加中国研究者的主旨演讲。“我们非常珍视这次机会，能与来自国际 DIA 的专家们共聚一堂，这些专家不仅来自日本，还包括美国和其他国家的顶尖医药和监管人才。”

张文宏教授在报告中探讨了科学技术创新的话题。他提到，免疫肿瘤治疗、降糖减重药物等

领域的技术突破,已引领了新药上市和疾病治疗的飞跃,这些成就在国际上产生深远的影响。相比之下,感染性疾病领域的创新在过去多年里相对缓慢。然而,新冠疫情的大流行却成为了一个重要的转折点,它极大地推动了新技术在医疗领域的落地应用。例如,mRNA疫苗技术、新型小分子药物等,在短短一年左右就完成了从研发、监管到临床应用的全过程,这在过去是难以想象的。



此外,他还介绍了中国国家传染病医学中心(以下简称“国传中心”)在推动传染病医药研发领域所采取的举措。国传中心已构建起覆盖全国的国家病原体监测网络及传染病临床试验网络,这些网络聚焦于急性呼吸道病毒、结核病、病毒性肝炎、细菌耐药性等多个关键领域。值得一提的是,国传中心成功建立了中国首个专门针对感染病临床研究的学术型研究机构(ARO),该研究机构致力于开展高质量的研究者发起研究,旨在为新药研发提供精准、详实的中国疾病数据支持。张教授还介绍了国传中心在结核、呼吸道感染、乙肝功能性治愈等方面的研究成果。

张文宏教授本次带队参加日本 DIA 年会具有多方面的意义,一方面是借此机会团队得以与日本同道沟通临床研究领域进展,探讨临床研究 ARO 的建设和如何高效开展临床研究,同时另一方面是展示国传中心的实力和风采,向日本企业介绍国传中心的研究成果。张文宏教授也代表国传中心,诚挚欢迎日本企业将好的创新药物带到中国,欢迎日本企业与国传中心合作开展研究。

### 沈一峰教授：上海市 600 号的故事

上海市精神卫生中心机构办主任沈一峰教授揭示了上海“600号”(即上海市精神卫生中心)在全国乃至国际享有盛誉的原因。特别是在新冠疫情期间,上海实施封控管理,民众面临前所未有的心理压力,精神健康问题凸显,这使得精神科医生与专业机构在维护公众心理健康

方面扮演了重要的角色，600号因此更加深入人心。



沈一峰教授进一步分享了上海市精神卫生中心在精神卫生领域的发展历程与成就。中心不仅致力于推动临床研究的发展，还严格遵循伦理审查标准，并拓展国际合作，展现了其在全球精神卫生研究领域的责任与担当。

尤为值得一提的是，上海市精神卫生中心已成为全球顶尖 CRO PPD 直接合作的四家医院之一，这标志着其在精神神经新药临床试验领域的实力。无论是作为 Leading PI 的项目数量还是质量，中心均在国内同类机构中名列前茅。沈一峰教授还分享了与日本 14 家企业开展合作的临床研究项目，这些合作不仅体现了中心在国际合作方面的广泛影响力，也彰显了其与申办方、兄弟医院（协作网络）及服务供应商之间紧密而高效的协同机制。

最后，沈一峰教授表达了对未来与日本合作伙伴进一步加深合作的期待。

### **黄丽红教授：从研究者角度看中国 IIT 的挑战**

复旦大学附属中山医院生物统计室主任、临床研究中心办公室主任黄丽红教授在会上介绍了中国在研究者发起临床研究（IIT）领域的政策导向、发展环境、最新进展，并分享了这一领域内积累的经验及面临的挑战。



黄丽红教授指出，IIT 从研究者的视角出发，探索医学难题，并将研究成果应用于药物开发过程，极具价值。在此过程中，确保 IIT 的科学严谨性和研究质量是不可或缺的核心要素。中山医院构建了全面而严谨的临床研究质量管理体系，同时打造了 IIT 数据科学支持平台，以此作为应对挑战、提升研究质量的坚实基础。黄教授特别指出，唯有高质量的 IIT，才能产出高质量的研究证据，推动医学进步。

此外，黄丽红教授对临床试验的受试者科普工作同样倾注了热情。为增进患者对临床试验的理解与参与意愿，她正在联合专家，更广泛和有效地传播临床试验知识，缩小信息鸿沟。

在随后的讨论环节，苏岭博士点评了各专家的主要观点，并强调临床医生积极参与新药临床开发的重要性。来自日本国家癌症中心医院的中村健一（Kenichi Nakamura）教授和中国临床专家们共同探讨了 IIT 研究如何用来支持注册研究，以及如何开展国际合作。中国临床试验研究者在国际舞台上发挥越来越重要的作用，“In China, For Global”。



从左至右为苏岭博士、张文宏教授、沈一峰教授、黄丽红教授、中村健一教授



本次会议是中国临床研究者在 DIA 日本年会的第一次临床试验分享。中国的医疗机构和专家们与全球同行积极分享知识、深入交流经验，共同推动临床研究的发展，展现了中国研究者的智慧，提升中国在全球医疗健康领域的影响力和竞争力，共同为全球健康事业作出贡献。



本文部分内容综合自 DIA 发布、临床研究促进公益基金公众号