附件1

国家中医临床研究基地业务建设第二批

科研专项课题申报指南

一、重点病种

病种一：冠心病

**专题１：**基于病证结合提高冠心病临床疗效研究。建立适应时代需求的冠心病中医治疗方案；进一步提高中医药治疗冠心病的临床疗效，改善患者生存质量。（**专题编号：2015A01**）

**专题2：**中西医结合心脏康复治疗模式研究。针对冠心病心力衰竭及冠心病心肌梗死、血运重建（支架置入、搭桥）后等患者的康复，以提高患者生存质量为目的，以改善心功能为切入点。（**专题编号：2015A02**）

依托基地：天津中医药大学第一附属医院；资助经费：150万元；设置课题：2个；周期：3年。

**专题3：**围绕任继学教授创立的伏邪理论进行研究，阐明痰瘀伏邪的作用机制，发展伏邪理论。在系统梳理伏邪理论的基础上，开展痰瘀伏邪理论在心血管疾病的流行病学特点，形成相应的防治方案，开展痰瘀理论防治动脉粥样硬化的基础研究；观察参红通络颗粒及其它相关中药干预急性冠脉综合症（ACS）对动脉斑块逆转，以及对心肌缺血再灌注损伤和血清蛋白组学的影响。（**专题编号：2015A03**）

依托基地：吉林省中医院；资助经费：150万元；设置课题：4-5个；周期：3年。

病种二：中风病

**专题1：**中风病中医针灸治疗方案，开展临床及应用基础研究。研究内容包括：各期中风病（缺血性和出血性）的疗效评价；治疗中风及其并发症的新技术、新方法研究(例如水针刀、筋骨针等)；中风并发症的规范化中医针灸治疗方案及研究（例如中风后焦虑症、睡眠障碍、复视、呃逆等）。（**专题编号：2015B01**）

依托基地：天津中医药大学第一附属医院；资助经费：150万元；设置课题：7个；周期：3年。

**专题2：**基于系统生物学、生物信息学等理念开展基础研究，探讨破血化瘀法治疗出血性中风的作用机制；开展破血化瘀法治疗出血性中风的临床研究，为本治疗原则的推广应用提供可靠的循证医学证据；开展基于伏邪理论体系的流行病学研究，为中医药防治中风病提供数据支撑。（**专题编号：2015B02**）

依托基地：吉林省中医院；资助经费：150万元；设置课题：4-5个；周期：3年。

病种三：高血压

**专题：**围绕提高中医降压长效模式的转化与应用、高血压病证候蛋白组学、证效代谢组学、中药防治高血压诊疗经验和用药规律、中药复方长效动态干预清晨高血压病肾虚证、血脉理论对高血压病血管病变防治规律的指导等关键难点问题，选择具体可行的切入点开展研究。（**专题编号：2015C01**）

依托基地：山东省中医院；资助经费：300万元；设置课题：6-7个；周期：2年。

病种四：糖尿病

**专题1：**临床评价研究。依托国家中医临床研究基地，围绕临床糖尿病及其血管并发症防治的关键技术问题，如糖尿病本病、糖尿病视网膜病变、糖尿病肾病、糖尿病周围神经病变、糖尿病足等，早期干预、病证结合，长疗程，结合终点事件及生活质量提高，建立具有中医药特色的临床疗效评价标准，形成可持续更新、国际高水平循证医学证据的综合防治方案。（**专题编号：2015D01**）

**专题2：**特色制剂研发。开展糖尿病及其血管并发症的中药特色制剂挖掘、研发与质量提升。重点对有较好的运用基础，药效物质和作用机理相对清楚，且对糖尿病及其血管并发症的疗效明确的中药制剂进行研究，充分体现中医药特色，能够为创新药物研发奠定前期基础。（**专题编号：2015D02**）

**专题3：**诊疗模式研究。以互联网平台为基础，通过现代信息通信技术与传统医疗技术的结合，探索研究慢病管理方法、信息平台、协作网络、推广模式等，推动医疗、科研、健康管理的融合发展，形成系列规范的慢病管理流程，实现健康大数据的科学管理。（**专题编号：2015D03**）

依托基地：成都中医药大学附属医院；资助经费：300万元；课题设置：6-8个；每个课题经费不少于20万元；周期：2年。

**专题4：**糖尿病中医药降糖和血管保护研究。开展中医药综合干预糖尿病亚临床或临床血管病变循证医学研究（如颈动脉内中膜厚度、糖尿病周围神经病变、糖尿病足等），并进行亚组分析，提高临床疗效，建立糖尿病血管病变集约型诊疗模式及临床评价体系，形成国家中医临床诊疗指南，并进行推广应用研究。（**专题编号：2015D04**）

**专题5：**糖尿病前期中医药综合干预研究。基于社区从临床角度探讨中医药促进糖尿病前期患者血糖达标，并维持达标，防止糖尿病前期向2型糖尿病转化，形成预防与保健模范社区，并建立社区自然人群中糖尿病前期简易决策树模型及外部验证研究。

基于非药物疗法（针刺、艾灸、推拿、耳穴埋豆等）研究其防治糖尿病前期患者“全身调理、温和降糖”的临床疗效及探索其作用机制。（**专题编号：2015D05**）

**专题6：**糖尿病行为医学与教育管理研究。基于社区2型糖尿病患者开展中医特色教育，提高自我管理行为水平、自身满意度及生存质量，探索心身整体诊疗模式。探讨长期、规律的有氧运动、无氧运动（八段锦等功法）对患者生理适应参数及血糖稳态的影响。（**专题编号：2015D06**）

**专题7：**糖尿病临床科研数据中心构建的研究。基于基地中医临床科研一体化信息平台，与社区居委会、社区卫生服务中心、医院、政府等联合，构建糖尿病慢病管理系统，集成中医诊疗2型糖尿病资源，构建价值密集型数据中心。（**专题编号：2015D07**）

依托基地：安徽省中医院；资助经费：400万元；课题设置：8-10个；周期：3年。

病种五：免疫相关疾病

**专题：**难治性免疫相关疾病西医治疗手段有限，中医药疗法广泛使用但疗效和优势领域有待系统梳理和评价，以为临床治疗提供科学依据。本项目拟开展中医药治疗难治性免疫相关疾病方案优化临床研究，建立循证的中医或中西医结合临床实践指南，涉及病种包括慢性肾脏病、特异性皮炎、银屑病、类风湿性关节炎、强直性脊柱炎、气道免疫性疾病等相关免疫性疾病；对疗效确切的中医药疗法开展药物物质基础和作用机制的基础性研究，为疗效的阐释提供理论依据。（**专题编号：2015E01**）

依托基地：广东省中医院；资助经费：500万元；课题设置：临床研究部分设置课题6个，每个课题经费70万元；基础研究部分设置课题2个，每个课题经费40万元；周期：3年。

病种六：肝病

专题1：肝病重症化中医药治疗机理及中药肝毒副作用与用药安全研究。在国家中医临床研究基地重点病种和国家科技重大专项“十一五”、“十二五”项目前期研究证实中医药干预可降低乙型肝炎相关性肝衰竭病死率的前提下，选择优势环节深化研究，提供更高循证医学证据，并进行相关的机理研究，为中医药治疗危急重症提供依据。研究中药药物性肝损伤的实际发生率、流行病学特征及相关发病机机制，为中药用药安全性提供依据。（**专题编号：2015F01**）

依托基地：湖南中医药大学附属第一医院；资助经费：300万元；设置课题：5-10个；周期：3年。

**专题2：**从“毒、痰、瘀、虚”论治，围绕慢性乙型肝炎、肝纤维化和肝硬化、乙肝病毒相关肝癌和癌前病变等中医有效治疗方法，药物（院内制剂开发）的药效物质基础及疗效机制等，选择具体可行的切入点开展研究。（**专题编号：2015F02**）

依托基地：湖北省中医院；资助经费：200万元；设置课题：6-8个；周期：2年。

**专题3：**肝病研究型门诊和病房建设的关键问题，基于中医治疗慢性肝病真实世界临床研究中数据采集、数据管理和数据挖掘的关键问题，选择具体可行的切入点开展研究。（**专题编号：2015F03**）

依托基地：湖北省中医院；资助经费：100万元；设置课题：4-6个；周期：2年。

病种七：脾胃病

**专题：**通过健脾养正消癥法对胃癌化疗后免疫功能的影响及机制研究；健脾养正消癥法对提高胃癌化疗患者生活质量影响及肠道微生物生态学机制研究；基于肿瘤免疫学机制探讨健脾养正消癥法对胃癌转移的抑制作用；代谢组学指导下的胃癌证候规范与证素特征研究，观察健脾养正消癥法对代谢组学结果的影响；通过中药乌梅丸干预结合微创治疗防控胃肠道癌前病变的临床研究。清肠化湿及健脾益气法对溃疡性结肠炎的肠道微生态及黏膜损伤临床及机理研究。选择明确可行的切入点开展研究。（**专题编号：2015G01**）

依托基地：江苏省中医院；资助经费：180万元；设置课题：6个；周期：3年。

病种八：血液病

**专题1**：中医药联合造血干细胞移植技术治疗血液病的研究。开展造血干细胞移植技术治疗血液病（再生障碍性贫血、白血病、淋巴瘤等）过程中的患者中医证型、证候特点研究；开展中医药联合造血干细胞移植治疗血液病，提高植入率、促进造血、调节免疫、减少移植排斥及远期复发的临床疗效评价研究及分子机制研究。**（专题编号：2015H01）**

依托基地：浙江省中医院；资助经费：130万元；设置课题：3-5个，其中基础研究每个课题10-15万元，周期：1-2年；临床研究课题每个20-40万元，周期：3年。

**专题2**：血液病治疗相关并发症的防治研究。围绕血液病治疗病程长、患者生活质量差，激素及免疫抑制剂、细胞毒性药物毒副作用显著等关键问题，开展临床上常见的免疫抑制剂或细胞毒性药物引起的肾小管间质病变（肾毒性）中医药防治方案及疗效评价研究并探讨其作用机制；开展激素性股骨头坏死的发病机制研究；开展干细胞联合中医药治疗激素性股骨头坏死的代谢组学及蛋白组学研究。**（专题编号：2015H02）**

依托基地：浙江省中医院；资助经费：130万元；设置课题：3-5个，其中基础研究每个课题10-15万元，周期：1-2年；临床研究课题每个20-40万元，周期：3年。

**专题3**：再生障碍性贫血“肾虚血瘀”理论的中医基础与分子机制研究。基于“肾虚血瘀”学术思想，开展再生障碍性贫血的中医理论基础研究及分子生物学机制研究；开展“补肾活血法”为主治疗再生障碍性贫血的作用机制以及中医药通过调节微环境治疗再生障碍性贫血的机制研究。**（专题编号：2015H03）**

依托基地：浙江省中医院；资助经费：40万元；设置课题：2-3个，每个课题10-15万元；周期：2年。

病种九：艾滋病

**专题1**：名老中医治疗艾滋病学术经验继承与创新。采集2004-2014年名老中医临床诊疗艾滋病信息并构建数据库，分析和挖掘用药特点、诊疗规律和经验，总结名老中医十年来治疗艾滋病学术特色和治疗经验，出版学术著作，验证有效的经验方或制剂。

对2004-2014年省级中医药防治艾滋病专家组临床诊疗艾滋病信息进行分析和挖掘，总结艾滋病常见病证（症）辨证治疗要点（包括主症、治法、方药及加减），验证有效的经验方或制剂。（**专题编号：2015I01**）

依托基地：河南中医学院第一附属医院；资助经费：20-30万元；设置课题：2个；周期：2年。

**专题2**：艾滋病新药研发基础与临床前研究（与企业合作）。对有较好临床和实验研究工作基础的制剂（院内制剂或科研用药如泻痢康胶囊）,与企业合作，在中医药理论指导下进行新药临床前研发，用于艾滋病免疫调节、抑制HIV病毒、对症治疗等，为研发中药新药奠定良好基础。（**专题编号：2015I02**）

依托基地：河南中医学院第一附属医院；资助经费：30-150万元；设置课题：1个；周期：3年。

**专题3**：艾灸法调节HIV/AIDS患者免疫功能临床与机理研究。发挥中医非药物疗法治疗艾滋病的作用，探索艾灸法治疗HIV/AIDS患者的临床应用的操作规范，达到改善免疫功能（CD4细胞、CD45RO\CD45RA），延缓发病，减轻症状，提高生存质量的目的。（**专题编号：2015I03**）

依托基地：河南中医学院第一附属医院；资助经费：20-30万元；设置课题：2个；周期：2年。

**专题4**：艾滋病相关病症中西医治疗方案研究。在抗病毒（HAART）治疗基础上，针对艾滋病肺部感染、慢性腹泻、肝病、HAART耐药和年龄相关病证等常见并发症，筛选优化临床方药，开展艾滋病相关病症中西医治疗方案研究，形成有效治疗方案并进行推广，减少艾滋病相关病症的发生率，降低艾滋病患者病死率。（**专题编号：2015I04**）

依托基地：河南中医学院第一附属医院；资助经费：80-100万元；设置课题：5个；周期：3年。

**专题5：**西部地区中医药防治艾滋病网络平台建设。推进全疆及西部地区（甘肃、四川、青海、贵州、云南）中医药防治艾滋病网络的建设工作，并形成中医药技术推广应用基地，进一步提高全疆及西部地区中医药防治艾滋病工作能力和水平。（**专题编号：2015I05**）

依托基地：新疆维吾尔自治区中医医院；资助经费：80-100万元；设置课题：1个；周期：2年。

**专题6**：艾滋病新药研发基础与临床研究（与企业合作）。对有较好临床和实验研究工作基础的制剂（院内制剂、科研用药-如太芪培元药等）,在中医药理论指导下进行新药临床前研发，用于艾滋病免疫调节和抑制HIV病毒，对症治疗等，与企业合作，为研发中药新药奠定良好基础。（**专题编号：2015I06**）

依托基地：新疆维吾尔自治区中医医院；资助经费：150万元；设置课题：2-3个；周期：2-3年。

病种十：慢性阻塞性肺病

**专题1**：围绕《慢性阻塞性肺疾病中医诊断指南》（2011版）修订、中医药治疗COPD合并肺动脉高压（PAH）的作用机制探讨等研究的关键问题，选择明确可行的切入点开展研究。（**专题编号：2015J01**）

依托基地：河南中医学院第一附属医院；资助经费：50万元，设置课题：2个；周期3年。

**专题2**：特发性肺纤维化。围绕特发性肺纤维化中医辨证标准的制订、中医治疗方案的优化、呼吸导引操等中医康复技术规范的形成、中医疗效评价方法、中医药治疗肺纤维化作用机制探索动物模型的建立等研究的关键问题，选择明确可行的切入点开展研究。（**专题编号：2015J02**）

依托基地：河南中医学院第一附属医院；资助经费：100万元；设置课题：5个；周期3年。

**专题3**：围绕影响慢性阻塞性肺疾病不同发展速度（“快”“慢”）进展演变的致病因素、证候分类、体质分类的表型组、构建发展“快”“慢”不同表型COPD生物标本库、中医药干预转归评价，有前期基础的中药（如益气固表丸等）治疗COPD发作期和缓解期的临床疗效评价及可能作用机制等临床关键问题，选择具体可行的切入点开展研究。（**专题编号：2015J03**）

依托基地：新疆维吾尔自治区中医医院；资助经费：250万元；设置课题：5-6个；周期3年。

病种十一：恶性肿瘤

**专题1：**围绕中医“治未病”思想，对肺癌的中医药预防、中医药结合靶向疗法提高肺癌临床疗效及延缓靶向耐药等研究难点，选择具体可行的切入点开展研究。（**专题编号：2015K01**）

依托基地：上海中医药大学附属龙华医院；资助经费：200万元；设置课题：2-3个；周期：3年。

**专题2：**围绕形成可供推广运用的有确切疗效的晚期胃癌中医诊疗方案研究关键问题，开展临床转化应用研究。（**专题编号：2015K02**）

依托基地：上海中医药大学附属龙华医院；资助经费：100万元；设置课题：1个；周期：3年。

病种十二：骨退行性病变

**专题**：围绕中医“治未病”思想，对中医综合疗法预防骨质疏松性骨折采用前瞻性队列研究，针对研究的难点，选择具体可行的切入点开展研究。（**专题编号：2015L01**）

依托基地：上海中医药大学附属龙华医院；资助经费：300万元；设置课题：1个；周期：3年。

病种十三：妇儿病

**专题1：**中医药治疗妇产和生殖等疾病具有明显的临床优势，其疗效有待高级别循证医学证据验证，临床研究的质量管理有待进一步规范。在我基地一期国际合作优势的基础上，本项目针对针刺等治疗妇产和生殖领域的几个优势病种开展临床疗效评价研究，同时需完成并发表该病种既往临床研究文献的系统梳理和定量综合，为下一步更新该疾病的临床实践指南提供科技支撑；同期建立妇科病中医药临床研究科研数据协作及安全监测共性技术标准化规范，以确保临床研究成果得到高级别证据。（**专题编号：2015M01**）

依托基地：黑龙江中医药大学第一附属医院；资助经费：300万元，针刺等治疗妇科优势病种临床研究设置课题6-8项，包括多囊卵巢综合征胰岛素抵抗、痛经（子宫内膜异位症和腺肌症）、妊娠呕吐、卵巢功能（早衰）、经前期紧张综合征、慢性盆腔痛、少精弱精症、妇产科手术后胃肠功能恢复等，每项拟资助20-30万元；临床科研数据协作与安全监测共性技术标准化规范研究课题1项，拟资助60-80万元；周期：3年。

**专题2：**儿童肺炎防-治-调研究。明确儿童肺炎易患体质的特点，为防治儿童肺炎提供基础数据；总结不同病原体引起的儿童肺炎的证候特点和诊疗规律，完善儿童肺炎的中医药防-治-调综合治疗方案，提供循证研究资料；选择全国儿科有重大影响的名老中医2-3位，进行清润流派学术思想和临床经验研究与传承。（**专题编号：2015M02**）

依托基地：辽宁中医药大学附属医院；资助经费：120万元；设置课题：3-4个；周期：5年。

病种十四：民族医

**专题1**：民族医治疗重点病种特色诊疗技术规范化和疗效评价研究。开展以放血、火灸、药浴、涂擦等特色疗法的技术规范化研究和疗效评价研究，建立形成重点病种特色诊疗技术的标准操作规程和临床技术操作指南，科学评价特色技术治疗重点病种不同阶段的临床疗效。如：脑溢血病的放血疗法、火灸疗法；肝硬化腹水病的水泻疗法、火灸疗法；肝性脑病的灌肠疗法；子宫内膜异位症的脉泻疗法等。（**专题编号：2015N01**）

**专题2**：防治重点病种的民族医特色药物的制剂挖掘开发和疗效评价研究。开展薰药、涂擦、脉泻剂等为主的相关药物及卡擦药物的制剂挖掘开发等研究。解决临床客观问题，突出民族医特色制剂优势，提高民族医治疗基地重点病种的临床疗效。如：脑溢血急性期的薰药制剂和康复期的涂擦制剂；肝硬化腹水病的利尿制剂；子宫内膜异位症的脉泻制剂等等。（**专题编号：2015N02**）

**专题3**、重点病种民族医特色诊疗技术的传承和创新研究。围绕名老专家诊治重点病种特色诊疗技术，总结其学术思想及临床经验的基础上，针对名老专家诊治重点病种的独特诊疗技术，进一步开展传承和创新专家典型诊疗技术研究工作。通过传承创新，形成一至两个临床疗效确切，技术规范可行，适合应用推广的名老专家诊治重点病种相关的独特诊疗技术。（**专题编号：2015N03**）

依托基地：西藏自治区藏医院；资助经费：300万元，民族医治疗重点病种特色诊疗技术规范化和疗效评价研究（120万元）,立项3个课题，每个课题研究经费40万元；防治重点病种民族医特色药物的制剂挖掘开发和疗效评价研究（120万元），立项3个课题，每个课题研究经费40万元；重点病种民族医特色诊疗技术的传承和创新研究（60万元），立项2个课题，每个课题研究经费30万元。周期：3年。

二、基地拓展病种：

病种一：高血压

**专题：**潜阳育阴法早期介入高血压治疗，以改善肾损害的规范化研究；高血压早期相关代谢障碍中医药干预及评价研究；高血压病中医生物信息临床研究，探索建立高血压病临床生物样本标本库；具有中国特色的高血压病中西医结合慢病管理体系研究；高血压病相关文献及名老中医临床经验的整理、梳理和凝练研究。（**专题编号：2015TZ01**）

依托基地：江苏省中医院；资助经费：200万元；设置课题：5个；周期：3年。

病种二：慢性肾脏病

**专题：**基于“真实世界”，针对慢性肾衰不同分期，中医益肾清利、和络泄浊治则诊疗方案、西医诊疗方案和中西医结合诊疗方案临床干预结果的综合比较，分析三种方案的差异，阐明确定中医和中西医结合方案的特色和优势。（**专题编号：2015TZ02**）

依托基地：江苏省中医院；资助经费：90万元；设置课题：5个；周期：3年。

病种三：不孕症

**专题：**研究排卵障碍性不孕症的流行病学因素，探讨国医大师夏桂成补肾调周法干预排卵障碍性不孕症刺激周期，不同卵巢储备群体卵泡和内膜增长、排卵、黄体支持的作用，总结诊疗绩效，形成高效、安全、舒适、规范的临床路径。（**专题编号：2015TZ03**）

依托基地：江苏省中医院；资助经费：30万元；设置课题：3个；周期：2年。

病种四：冠心病

**专题：**痰瘀论治冠心病的基础与临床研究。系统梳理中医痰瘀理论，阐释痰瘀论治冠心病的病因病机，完善痰瘀论治冠心病的诊疗方案，并进行循证评价。（**专题编号：2015TZ04**）

依托基地：辽宁中医药大学附属医院；资助经费：80万元；设置课题：2-3个；周期：5年。

病种五：骨质疏松

**专题：**骨质疏松的中医药养-疗-康研究。阐释从肝肾论治骨质疏松科学本质，研制骨质疏松创新制剂，形成骨质疏松症的养-疗-康复综合治疗方案，并进行临床验证。（**专题编号：2015TZ05**）

依托基地：辽宁中医药大学附属医院；资助经费：100万元；设置课题：2-3个；周期：5年。

三、6家直属单位：

病种一：糖尿病

**专题1**：糖尿病微血管并发症及糖尿病生物样本库的建立。（**专题编号：2015ZSA01**）

**专题2:**开展具有明确疗效基础的中医药治疗2型糖尿病的长期临床研究;中医药治疗糖尿病微血管并发症的临床研究;中医药治疗糖尿病的二级预防研究及开展糖尿病并发症预警方法及软件的研制。（**专题编号：2015ZSA02**）

依托基地：中国中医科学院广安门医院；资助经费：300万元；设置课题：6-8个，每个课题20-40万元；周期：3年。

病种二：肺癌

**专题1：**基于真实世界的肺癌患者全程管理平台和生物样本库的建立。（**专题编号：2015ZSB01**）

**专题2**：基于真实世界数据，开展中医药肺癌疗效突出病例的回顾性分析，初步确定中医药治疗肺癌的优势人群；开展中医药治疗肺癌优势人群筛选的前瞻性研究，包括中医药预防肺癌术后复发转移的巩固治疗作用，中医药在晚期肺癌患者治疗中的维持治疗作用以及针对高分化，低度恶性的老年肺癌患者的中医药治疗疗效评价研究。（**专题编号：2015ZSB02**）

**专题3：**中医药治疗肺癌优势人群的现代医学阐释。（**专题编号：2015ZSB03**）

依托基地：中国中医科学院广安门医院；资助经费：300万元；

模式一：设置课题：6-8个，每个课题20-50万元；周期：2-3年。

模式二：征集分中心医院10个，每个医院提供30万元课题研究经费；周期：2-3年。

病种三：冠心病

**专题1**：开展临床流行病学调查研究，以中医特色辨证为内容，总结经冠脉造影确诊的冠心病临界病变、冠状动脉支架植入术后及冠状动脉旁路移植手术后、不能血运重建的严重冠心病患者的证候特征、证候演变规律等，分别制定辨证诊断规范；开展基于大数据的临床实效研究，以辨证论治为基础，系统评价治疗上述不同类型冠心病的有效经方及时方的临床疗效；运用基因组学技术，探究有效方剂干预冠心病的分子生物学机制，寻找冠心病病证结合生物标记物及药物靶标，为中医药领域真实世界数据的临床评价和转化应用研究提供示范和技术支撑。（**专题编号：2015ZSC01**）

依托基地：中国中医科学院广安门医院；资助经费：300万元；

模式一：设置课题：6-8个，每个课题20-50万元；周期：3年。

模式二：征集分中心医院30个；周期：3年。

**专题2**：充分利用移动医疗及健康云技术，构建中西医结合防治冠心病多中心诊疗随访大数据平台和生物样本库，探索建立基于真实世界数据的冠心病中医临床评价方法，运用组学技术寻找冠心病病证结合生物标记物及药物靶标，为未来中医药领域真实世界数据的临床评价和转化应用研究提供示范和技术支撑。（**专题编号：2015ZSC02**）

1、冠心病多中心诊疗随访大数据平台建立；

2、基于真实世界数据，利用数据挖掘及统计分析方法开展以下研究：(1) 冠心病证型分布及证候演变规律研究；(2) 冠心病中西医结合治疗的疗效评价研究；(3) 冠心病中成药效果比较研究及上市后再评价；(4) 冠心病中西药相互作用研究；(5) 冠心病中西医结合治疗方案优化研究。

3、基于组学技术冠心病病证结合生物标记物及药物靶标研究

依托基地：中国中医科学院西苑医院；资助经费：300万元；设置课题：3-5个；周期：3年。

病种四：骨髓增生异常综合征(MDS)

**专题：**充分利用全国重点专科协作优势，切合中医药信息化发展趋势，利用互联网、大数据等信息化技术，围绕骨髓增生异常综合征疾病进展机制以及中医干预方案，开展基于“互联网+中医药”骨髓增生异常综合征临床信息平台的建设，构建中医治疗骨髓增生异常综合征的临床大数据中心，加强骨髓增生异常综合征的中医药研究标准化建设，形成骨髓增生异常综合征病证结合的个体化中医精准治疗方案，提高骨髓增生异常综合征的中医服务品质。（专题编号：**2015ZSD01**）

1.“互联网+”中医治疗骨髓增生异常综合征临床信息平台建设：（1）中医治疗骨髓增生异常综合征的国家临床注册中心；（2）中医治疗骨髓增生异常综合征的临床数据中心；（3）中医治疗骨髓增生异常综合征的诊疗规范化与标准化管理；（4）中医治疗骨髓增生异常综合征的医患关系管理。

2.中医治疗骨髓增生异常综合征的多中心临床研究：（1）骨髓增生异常综合征疾病进展机制与中医病理因素的相关性研究；（2）骨髓增生异常综合征危度分层与中医干预方案应用与评价研究；（3）基于骨髓增生异常综合征基因测序、病证结合的中医个体化精准治疗方案研究。

依托基地：中国中医科学院西苑医院；资助经费：400万元。其中，“互联网+”中医治疗骨髓增生异常综合征临床信息平台建设：100万元。中医治疗骨髓增生异常综合征的多中心临床研究：300万元。 设置课题：4个；周期：3年。

病种五：胃黏膜“炎-癌”转化

**专题：**中医药防治胃黏膜“炎-癌”转化的集成创新与转化应用研究。（1）胃粘膜炎症向胃癌前病变转化机制及其与中医证候演变相关性研究。选择经胃镜及病理组织学确诊的慢性萎缩性胃炎、萎缩性胃炎伴活动性炎症、萎缩性胃炎伴上皮内瘤变患者，对其粘膜标本进行分子生物学指标检测，同时对患者进行危险因素及中医证候问卷调查，探析胃粘膜慢性炎症向癌前病变转化的中医证候特点、演变规律及与分子病理学改变的相关性，为临床诊治提供参考。（2）中医药防治方案干预胃黏膜炎症反应性增生及上皮内瘤变的真实世界研究。发挥中医药整体调节的优势，制定中医药防治方案，采用基于真实世界的临床队列研究，评价其干预胃黏膜炎症反应性增生及上皮内瘤变的临床疗效，筛选有效的中医药干预方案，构建疗效评价体系。并推广研究成果、诊治技术，推动转化应用。（3）胃粘膜慢性炎症、胃癌前病变、早癌监测数据库和网络平台构建。胃粘膜慢性炎症、胃癌前病变等的临床监测是长期过程，掌握临床大量数据资料对于疾病的监控和防治至关重要，以基于乡村、社区和城市大医院患者群为基础，构建监测数据库和网络平台，进行长期数据跟踪和分析，一方面为患者提供服务和健康指导，更重要的是掌握大量临床数据，为开展监测和干预研究奠定基础。（4）胃粘膜“炎-癌”转化的免疫机制及中药干预效应研究。基于公认胃癌前病变与胃癌动物模型，进行药效药理学研究，阐述中药复方对细胞因子、胃粘膜上皮增殖状态的影响，筛选常用中药并分析其作用效应和机制。（**专题编号：2015ZSE01**）

依托基地：中国中医科学院西苑医院；资助经费：650万元，胃粘膜炎症向癌前病变转化机制及其与中医证候演变相关性研究、胃粘膜慢性炎症、胃癌前病变长期监测数据库和网络平台构建：250万元；中医药干预胃黏膜炎症反应性增生及上皮内瘤变的真实世界研究：200万元；胃粘膜慢性炎症向胃癌转化机制实验研究：200万元。设置课题：3-5个；周期：5年。

病种六：股骨头坏死

**专题：**开展预防激素性股骨头坏死发生的随机对照临床研究。从中医“治未病”的思想出发，以早期干预、降低发病率为临床关键问题，选择需要糖皮质激素治疗的患者同时给予中药干预，开展预防激素性股骨头坏死发生的随机对照临床研究，产出高水平的循证医学证据，促进临床转化应用。

目标旨在股骨头坏死的发病前期及时消除或阻断致病因素的作用和累积性影响，阻止该病的发生，进行一级预防，达到降低股骨头坏死的发生率，为激素性股骨头坏死的预防提供一种科学可行的方法和药物。**（专题编号：2015ZSF01）**

依托基地：中国中医科学院望京医院；资助经费：550万元；课题设置：3个；周期：3年。

病种七：功能性胃肠病

**专题：**功能性胃肠病中医诊治方案研究。基于“治未病”理论，结合功能性胃肠病疾病特点，开展功能性胃肠病中医诊治方案的相关系列研究，借鉴最新罗马委员会提倡的多维度评估系统归纳收集患者诊疗信息，结合消化心身疾病特点，遵循循证医学的研究方法，建立功能性胃肠病的中医药多维防治方案技术平台，产出高水平的循证医学证据，拟解决功能性胃肠病中医诊治领域的关键问题和制约临床推广应用的瓶颈问题，从而提高功能性胃肠病的中医诊治水平，发挥基地示范作用，并向国际推广中医药防治功能性胃肠病的临床研究方案。**（专题编号：2015ZSG01）**

研究方向一：FGIDs中医辨证规律生物学基础的研究

近年来有关FGIDs的中医药文献报道中，证候分型随意性强，诊断标准混乱，主症次症难以明确，并存在分型重复的现象。各医家意识到上述问题严重限制FGIDs证候学研究，已着手利用现代数理统计方法对临床数据进行分析，对证候症状频次进行数据挖掘。这为证型诊断标准提供了一些客观证据，但研究结果尚不规范统一。中医辨证规范化是FGIDs证候学研究的必然发展趋势。

拟解决的关键科技问题：本项目研究的关键是通过大样本病例的收集分析与疾病进展相关的诸多因素（包括临床资料、中医辨证资料、病理资料、差异性基因、蛋白以及特异性代谢产物等等），并通过数学的方法针对诸多因素进行模型构建，并进行模型构建后的初步验证工作，旨在分析FGIDs基本证候类型，寻找其生物学基础、分布与演变规律；在此基础上分析FGIDs代表病种如功能性消化不良（FD）、肠易激综合征（IBS）、功能性便秘（FC）的各自证候类型、特异性生物学基础、分布与演变规律；从而提供中医治疗方法、方案的证候依据。

依托基地：中国中医科学院望京医院；资助经费：100万元；课题设置：1-2个；周期：3年。

研究方向二：FGIDs中医药防治机制的研究

目前中医药治疗FGIDs的机制研究己涉及胃肠激素、肠道动力及内脏敏感性、脑肠轴等多方面，但整体而言，机制研究尚欠系统深入，难为“同病异治”、“异病同治”的传统治则理论提供相应数据支撑。如何系统及深入研究中药治疗的效应机制，瞄准“同病异治”、“异病同治”治则中心之“证”的特征生物学标志展开相关研究，同时在“治未病”理论指导下、在精准辨证的基础上构建对疾病的多维度防治方案，阐明中医药效和中医治则治法的科学性，是未来研究的趋势。

拟解决的关键科技问题：

1)中医“同病异治，异病同治”的机制：客观认识中医防治FGIDs同病异治与异病同治的内在机制，FGIDs异病同治的评价方法，FGIDs异病同治的评价标准尤其是生物标志物，提供FGIDs异病同治方法、疗效评价方法循证学依据。

2)FGIDs常用治法如辛开苦降法、温肾健脾法的靶点机制：根据目前已取得的一些成果及线索，继续充分利用现代科学技术手段，从多角度、多层次深入、系统展开辛开苦降法、温肾健脾法干预机制的研究，寻求具有代表性生物学标记物。

3)基于“治未病理论”，中医药对FGIDs中代表病种如FD、IBS、FC的效应机制的相关研究及多维防治方案的梳理与验证：选择典型FGIDs，以中医药理论为指导，运用药学、系统生物学等评价方法，对其效应机制进行探索，创新研发中药；同时以“治未病”理论为指导，结合优势病种，建立中医多维防治方案，结合现代生物技术手段进行梳理及验证，明确疗效机制。

4)外治法对FGIDs的效应机制研究：着眼于临床确切有效的外治法如针灸、推拿按摩手法，结合既往研究成果，重点从脑-肠轴及肠道微生态、胃肠动力等方面分析其效应机制；

依托基地：中国中医科学院望京医院；资助经费：350万元；课题设置：1-2个；周期：3年。

研究方向三：中医药改善FGIDs生活质量的相关研究

FGIDs严重影响患者的生活质量，研究患者的相关生活质量对深入理解FGIDs的特点以及评价近远期治疗疗效均具有重要意义。建立科学实用、操作性强的中医药临床疗效评价体系是近年来中医研究发展的重点之一，运用量表工具，解决中医药临床疗效评价的客观性和科学性问题已被普遍接受。

拟解决的关键问题：量表与中医证型高度对应的相关性研究缺乏，而功能性疾病存在症状重叠情况时，造成量表使用时病情界定的混乱，其特异性需进一步提高；多量表的选择缺乏理论指导，各种量表内容及其针对情况的特异性需进一步提炼。FGIDs的疗效评价，由于其疾病特点缺乏结构和生化异常，多从症状学、满意度、生活质量等方面进行综合疗效判定，而忽略了在正常范围内的理化指标的检测，可能存在疗效监测的局限性。

1)引入现代数据挖掘技术，探讨中医药改善FGIDs生活质量的评价方法

2)结合前期研究结果如特异性生物学标志物，开展对远近期疗效评价指标相关生物标志物的研究。

依托基地：中国中医科学院望京医院；资助经费：200万元；课题设置：1-2个；周期：3年。

病种八：黄斑变性

**专题1：**年龄相关性黄斑变性中医药干预的临床研究

系统整理、传承、创新名老中医临床经验和学术思想，建立病种古今文献库；开展年龄相关性黄斑变性研究相关的中医诊疗方案研究；研发与年龄相关性黄斑变性研究相关的院内制剂和中药新药；最终制定形成可供推广的中医临床诊疗路径或指南。**（专题编号：2015ZSH01）**

依托基地：中国中医科学院眼科医院；资助经费：300万元；设置课题：3-5个，每个课题60-100万元；周期：3年。

**专题2：**中西医结合治疗糖尿病黄斑水肿临床方案研究

开展临床随机对照研究，评价中药复方联合西药治疗糖尿病黄斑水肿的有效性和安全性，通过大样本研究和远期随访,总结优化中西医结合治疗方案。**（专题编号：2015ZSH02）**

依托基地：中国中医科学院眼科医院；资助经费：300万元；设置课题：2-3个，每个课题100-150万元；周期：3年。

病种九：中风相关疾病

专题1：脑梗死发病特征与中医药干预效应研究。在卒中登记基础上对脑梗死患者进行发病时状态的四诊信息采集与神经功能缺损程度及脑血管评价，总结临床表征，提取证候要素，建立病证结合的中药干预方案。借助神经生物学的方法,探讨脑梗死急性期大脑功能性网络特征，通过分析其与神经功能缺损程度及预后的相关性，探索中医疗效的神经网络效应机制。**（专题编号：2015ZSI01）**

依托基地：北京中医药大学东直门医院；资助经费：30万元；设置课题：1-2个；周期：3年。

**专题2：**中风后常见功能障碍中医康复研究。针对中风后遗症中医综合康复技术的临床疗效优势，开展相关研究，评价内外结合综合康复技术疗效，制定中风后中医康复技术方案和技术操作规范，筛选有效针灸穴位和推拿康复手法、中药熏蒸技术，制定康复流程。形成中风后遗症中医综合康复技术方案和技术操作规范。（**专题编号：2015ZSI02**）

依托基地：北京中医药大学东直门医院；资助经费：30万元；设置课题：1-2个；周期：3年。

**专题3：**脑灌注动脉狭窄患者的筛选及其脑血管病一、二级预防的中医药干预。基于卒中筛查筛选出脑灌注动脉狭窄患者（包括未发生和已经发生过缺血性卒中的患者），观察脑灌注动脉狭窄患者中西医临床特征、动脉狭窄程度与中医证候关系。开展中医药对脑灌注动脉狭窄脑血管病一、二级预防研究，为探究中医药进行脑血管病一、二级预防提供客观依据。（**专题编号：2015ZSI03**）

依托基地：北京中医药大学东方医院；资助经费：60万元；设置课题：1-2个；周期：3年。

**专题4：**急性脑卒中院前急救中医药诊疗规范研究。通过“疾病—危险因素监测—远程指导院前急救—缩短救治时间—生物样本库大数据分析”的全疾病链研究，规范中药应用方法、剂量及服药时间，建立转诊规范，建立生物样本库，评价疗效，形成统一规范的中医药脑卒中院前急救规范，为制定诊疗指南提供中医药循证医学临床证据。（专题编号：**2015ZSI04**）

依托基地：北京中医药大学东方医院；资助经费：140万元；设置课题：1-2个；周期：3年。

**专题5：**清热活血组分治疗急性脑梗死多靶点抗炎机制的研究。开展清热活血组分中药治疗急性脑梗死的协同增效机制及其多环节、多靶点的整合调控机制的研究，建立与急性脑梗死密切相关的炎症体系“组合靶标”，构建国际公认的炎症及相关靶标的筛选体系，建立具有较强创新和竞争能力的国际科技合作技术平台。（**专题编号：2015ZSI05**）

依托基地：北京中医药大学东方医院；资助经费：100万元；设置课题：1-2个；周期：3年。

**专题6：**中医药综合干预轻、中度血管性痴呆临床研究。通过对血管性痴呆的早期辨识、早期诊断、辨证规范、系列方药的研究，完善中医药综合防治方案，构建痴呆的生物信息样本库、四诊信息资料库等，提供血管性痴呆有效治疗药物及预防康复方案，形成行业标准及诊疗规范，提高中医药防治痴呆的临床水平。（**专题编号：2015ZSI06**）

依托基地：北京中医药大学东方医院；资助经费：100万元；设置课题：1-2个；周期：3年。

**专题7：**血管性帕金森综合征的中医药诊疗研究。通过“疾病-中医证候”的病证结合模式的研究，明确血管性帕金森综合征的临床诊疗难点及关键问题，形成创新的研究思路，开展在中医药诊疗方案、病证辨治方法等方面的研究，深化辨证规范，确立中医药个体化诊疗规范，为诊疗指南的制定提供中医药循证临床证据；制定PRO量表，建立早期血管性帕金森综合征患者的自我辨识系统；并科学评价中医治疗的疗效及安全性，形成统一公认的中医药治疗血管性帕金森综合征的诊疗规范，为血管性帕金森综合征的诊疗指南提供中医药循证医学临床证据。（**专题编号：2015ZSI07**）

依托基地：北京中医药大学东方医院；资助经费：100万元；设置课题：1-2个；周期：3年。

病种十：阿尔茨海默病

**专题1：**阿尔茨海默病与中医证候的相关性研究。采取临床流行病学方法，在阿尔茨海默病操作性诊断标准（中文版）和痴呆证候要素量表（D-PES-11）成果的基础上，重点开展不同阶段阿尔茨海默病生物标志如APOE 4等位基因、Aβ42沉积及内侧颞叶萎缩等与证候要素及证候组合的相关性研究。（**专题编号：2015ZSJ01**）

依托基地：北京中医药大学东直门医院；资助经费：20万元；设置课题：1-2个；周期：3年。

**专题2：**中医药防治阿尔茨海默病有效性评价研究。采取随机盲法多中心临床研究方法，重点评价补肾法/补肾化痰法对前驱期阿尔茨海默病典型症状及其转归的影响，验证并优化阿尔茨海默病早期中药防治方案，为阿尔茨海默病的二级预防寻找有效策略。（**专题编号：2015ZSJ02**）

依托基地：北京中医药大学东直门医院；资助经费：40万元；设置课题：1-2个；周期：3年。

病种十一：糖尿病肾病

**专题1：**基于“微型癥瘕”病机的糖尿病肾病早期干预方案研究。利用高通量测序数据分析、生物示踪等技术手段结合病理诊断，对糖尿病肾病早期识别与进展的基因、蛋白进行筛选，建立预测诊断决策树模型，构建糖尿病肾病早期进展的风险等级评价指标体系；在全面系统文献调研、评估、整理专家共识及整理全国名老中医经验的基础上，遵循中医整体观和辨证论治思想，以糖尿病肾病“微型癥瘕”病机理论为核心，建立“疾病-证候-症状”相结合的糖尿病肾病早期中医药综合干预方案和疗效评价体系，为制定临床诊疗指南奠定基础。（**专题编号：2015ZSK01**）

依托基地：北京中医药大学东直门医院；资助经费：30万元；设置课题：1-2个；周期：3年。

**专题2：**糖尿病肾病肾衰一体化综合防治方案研究。广泛收集临床有效的治疗糖尿病肾病肾衰竭治疗方法，基于专家经验，整合并构建一体化综合防治方案，优化并形成中医药防治DKD肾衰竭的较高研究水平、临床疗效明显、操作性强、可重复的治疗方案；建立合理的、被国际同领域学者认可的中医药治疗DKD肾衰竭的疗效评价模式；通过开展临床研究，提供高级别的循证证据，为临床上针对性的选择治疗方案及临床诊疗指南的制定奠定基础。（**专题编号：2015ZSK02**）

依托基地：北京中医药大学东直门医院；资助经费：30万元；设置课题：1-2个；周期：3年。

病种十二：慢性乙型肝炎

**专题1：**乙肝后轻微型肝性脑病的中医证治研究。针对慢性乙型肝炎导致的轻微型肝性脑病，开展中医证候研究，对该病证候特征进行归纳；结合既往研究基础，通过开展有针对性的临床研究，验证中医药辨证治疗对该病进行早期干预的临床效果。以期探索慢乙肝相关轻微型肝性脑病的中医证候特点，初步形成疗效肯定的中医药干预方案。（**专题编号：2015ZSL01**）

依托基地：北京中医药大学东直门医院；资助经费：36万元；设置课题：1-2个；周期：3年。

**专题2：**抗乙肝病毒感染动力学的数学模型及疗效预测研究。由于乙肝慢性较难获得“功能性”治愈，抗病毒治疗过程中，患者由于宿主因素和病毒因素的双重影响，对药物的应答存在显著个体差异，直接影响临床疗效。拟以临床研究数据为基础，分析乙肝疗效影响因素，建立可供分析及预测慢性乙型肝炎临床疗效的数学模型。为临床用药提供决策服务。（**专题编号：2015ZSL02**）

依托基地：北京中医药大学东直门医院；资助经费：24万元；设置课题：1-2个；周期：3年。

病种十三：脓毒症

**专题1：**脓毒症中医证候规范化与演变规律研究。基于《中医临床诊疗术语》国家标准、《中医药学名词》和中医名词术语规范化研究成果，借鉴术语学方法，结合临床调研与专家论证，通过分析、诠释，建立能够涵盖脓毒症不同阶段、各个时点的中医临床相关四诊信息的术语与采集规范，进而提高证候诊断的准确性和一致性。在此基础上利用电子CRF充分采集脓毒症患者的中医临床四诊信息，科学地揭示脓毒症中医证候演变规律及其不同阶段中医证候特征。（**专题编号：2015ZSM01**）

依托基地：北京中医药大学东直门医院；资助经费：25万元；设置课题：1-2个；周期：3年。

**专题2：**脓毒症中医诊疗方案优化与应用研究。以已发布的脓毒症（高热）中医诊疗方案为研究对象，以解决方案执行过程中的关键问题为目的，遵循中医辨证论治的思维模式，在临床实际应用中对脓毒症（高热）中医诊疗方案进行实施过程和依从性评价，针对方案执行过程中的难题制定有效的解决方法，实现针对性的优化与完善，以促进方案的推广应用。（**专题编号：2015ZSM02**）

依托基地：北京中医药大学东直门医院；资助经费：35万元；设置课题：1-2个；周期：3年。