

中山大学附属第三医院喜获糖尿病治疗最新药物临床研究项目资助

(2010年4月9日, 广州) 广州中山大学附属第三医院陈规划院长日前在“糖尿病治疗最新药物临床研究签约仪式暨新闻发布会”上宣布, 该院将牵头并协同国内22家著名大学的附属医院, 对糖尿病新药百泌达(艾塞那肽)用于初诊且未接受降糖药物治疗的2型糖尿病患者的疗效进行临床研究。该研究项目是由研究者独立提出研究计划并独立完成的临床研究(简称IIT, Investigator Initiative Trial)。

项目研究者所在单位中山大学副校长徐安龙教授在接受媒体采访时表示:“中山大学十分重视临床科研, 成立有专门的临床研究中心(CRC), 该中心整合大学的资源, 服务于临床科研, 未来将打造世界一流的临床研究中心。该项目的实施将对我校的临床研究产生积极的推动作用。”据中山大学医学科研处梁丹处长介绍:

“此次研究项目的主要申请者是中山大学附属第三医院副院长、中华医学学会糖尿病分会候任主任委员翁建平教授, 该项目的开展, 也标志着我国糖尿病临床研究初步走向国际。”

糖尿病是一种危害人类健康的重大疾病, 已在全球范围内形成流行趋势。据中华医学学会糖尿病分会最新的流调显示, 中国的糖尿病患病率已达到惊人的9.7%, 总人数约为9240万。面对如此庞大的患者群体, 更多糖尿病治疗创新药物和手段的研究迫在眉睫。

目前糖尿病的治疗远没有达到令人满意的地步。主要的原因在于目前的很多治疗仅关注了血糖的控制, 而未对糖尿病的病因进行有效的治疗。2型糖尿病是以胰岛素抵抗和 β 细胞功能进行性下降为特点的慢性进展性疾病。在糖尿病病程晚期, β 细胞功能下降已经非常严重。因此, 要以保护 β 细胞功能为治疗目标, 应该对早期诊断的患者就进行干预。但是, 迄今为止, 尚无研究比较初诊且未接受降糖药物治疗的患者使用艾塞那肽或胰岛素或口服降糖药物治疗的效果。而本研究项目的设计将填补这一空白, 研究将针对2型糖尿病患者接受艾塞那肽、胰岛素或口服降糖药的降糖效果及对 β 细胞功能的影响进行研究和评价。

据悉, 此次IIT研究项目除了具有独特的研究意义之外, 在研究方法上也有别于传统的临床研究。它将在全国范围内进行多中心随机对照研究, 有22家分布于14个省/直辖市的医院参与, 并专门设立了专家指导委员会, 由国内顶尖糖尿病学专家组成(北京大学第一医院高妍教授, 人民医院纪立农教授, 中国人民解放军总医院潘长玉和陆菊明教授, 中日友好医院杨文英教授、上海瑞金医院宁光教授和中山大学附属第三医院翁建平教授等7位专家组成)。科学的临床试验方案和严谨的项目管理, 无疑为该研究的顺利实施奠定了良好的基础。此次研究项目的核心对象

艾塞那肽，是由美国礼来公司和 Amylin 公司研发并于 2009 年 8 月在中国上市的新型抗糖尿病药物 GLP-1 受体激动剂，它对口服药失效的 2 型糖尿病患者具有显著改善血糖、降低体重的作用，同时还有改善 β 细胞功能的作用。

“礼来公司 130 余年来始终致力于对创新药物的研究与开发。我们非常荣幸能为 IIT 研究提供资助。但该研究项目是完全独立和客观的，作为药物生产企业，我们不会参与和干涉任何涉及研究内容和结果的环节。” 礼来中国总裁艾博来先生表示，“我们相信在翁教授及其科研团队的共同努力下，本次研究的完成将极大地拓展我们对百泌达这一全新的抗糖尿病药物的了解，并为更多的中国的糖尿病患者造福！”

礼来公司自其创始之日起一直关注能让更多患者受益的新药研发，包括临床前研究及上市前的临床研究，以及上市后的临床研究，其中上市后的临床研究中很重要的一部分就是研究者发起的临床研究（investigator initiated trial，简称 IIT），即由礼来公司提供资助，由研究者独立提出研究计划并独立完成的临床研究，这些研究将有助于临床医生，尤其是本地的临床医生对新药的疗效，包括已知的疗效和可能带来的额外收益有更加全面的了解。

#