

新闻快讯

【佑安服务】多方合作，中医药防治晚期肝癌国际多中心临床试验在佑安医院启动

发布机构：中西医结合中心 浏览次数：18 发布时间：2021-04-14

字号：

近日，中医药防治晚期肝癌的国际多中心临床试验——“YIV-906 或安慰剂联合索拉非尼(Nexavar®)治疗 HBV 感染相关晚肝细胞肝癌患者随机双盲对照 II期临床研究”（下简称“YIV-906”）北京佑安医院分中心研究启动会召开。本中心负责人为北京佑安医院中西医结合中心李秀惠教授，中西医结合中心研究团队、国家药物临床试验机构办公室、Yiviva申办方、思默SMO项目协助人员参加了会议。

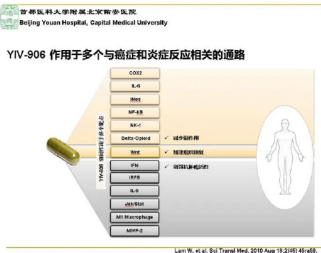
 首都医科大学附属北京佑安医院伦理委员会
Ethics Committee of Beijing You'an Hospital, Capital Medical University

YIV-906或安慰剂联合索拉非尼(Nexavar®)
治疗HBV感染相关晚期肝细胞肝癌患者随机
双盲对照II期临床研究

申办者：Yiviva Inc. (美国纽约)
CRO：艾昆纬医药科技（上海）有限公司
组长单位名称：中国医学科学院肿瘤医院
组长单位PI：石远凯
本中心PI：李秀惠

“YIV-906”是一项国际多中心临床试验项目，参与方包括4个美国研究中心、5个中国台湾地区研究中心、1个中国香港地区研究中心和中国大陆10个研究中心。纪念斯隆凯特琳癌症中心的Ghassan K Abou-Alfa教授和台北医学大学台北癌症中心阎云教授为项目的共同首席研究者，首都医科大学附属北京佑安医院中西医结合中心李秀惠教授研究团队为主要研究团队之一。

“YIV-906”源自东汉时期张仲景所创黄芩汤，《伤寒论》记载：“太阳与少阳合病，自下利者，与黄芩汤”，原方多用于治疗腹泻、呕吐、恶心、肠道痉挛、发热等不适。索拉非尼是晚期肝癌的一线治疗药物，前期的I / IIa临床试验发现，YIV-906与索拉非尼联合治疗乙肝相关晚期肝癌，可明显延长患者生存期。



会议首先由Yiviva申办方负责人、耶鲁大学药理学系郑永齐教授通过视频对本研究的背景、意义、前期研究结果、YIV-906的作用机制进行了介绍，YIV-906可有效增强索拉非尼抑制肿瘤细胞活性的作用，延缓索拉非尼耐药性、限制性其毒性。

申办方中方代表对研究人员进行了研究方案、相关GCP指导原则、实验室操作标准等内容的培训，并与研究团队探讨了临床研究中可能存在的问题和解决对策，为YIV-906临床试验能更顺利地在佑安医院开展奠定了基础。



本中心主要研究者李秀惠教授对研究团队成员进行了任务授权，明确分工，表示研究团队一定严格遵守GCP原则，以患者利益为中心，与申办方、监察方积极合作，确保研究高质量顺利进行。