

科学技术部

中国生物技术的发展中心文件

国科生字〔2016〕14号

关于国家重点研发计划数字诊疗装备研发 重点专项 2016 年度项目立项的通知

各项目牵头承担单位：

国家重点研发计划数字诊疗装备研发重点专项 2016 年度项目立项工作已经完成，具体立项情况详见附件。

请根据《关于改进加强中央财政科研项目 and 资金管理的若干意见》（国发〔2014〕11 号）、《关于深化中央财政科技计划（专项、基金等）管理改革的方案》（国发〔2014〕64 号）、《科技部财政部关于改革过渡期国家重点研发计划组织管理有关事项的通知》（国科发资〔2015〕423 号）、《财政部 科技部关于中央财政科技计划管理改革过渡期资金管理有关问题的通知》（财教〔2015〕154 号）及项目实施期间出台的国家重点研发计划管理有关规章制度的要求，认真落实项目（课题）承担单位法人责

任，做好项目实施和资金管理使用工作；项目牵头单位和负责人要切实加强课题之间的衔接与协调，确保项目的研究开发目标和任务按期完成；严格按照中央财政科研经费管理的有关规定，资金专款专用，提高资金使用效益。

特此通知。

- 附件：1. 国家重点研发计划数字诊疗装备研发重点专项
2016 年度项目立项表
2. 项目的立项批复内容



（此件依申请公开）

抄送：科技部社会发展科技司、资源配置与管理司、政策法规与监督司。教育部科学技术司、国家质量监督检验检疫总局科技司、国家食品药品监督管理总局科技和标准司、中国科学院科技促进发展局，中央军委后勤保障部卫生局、中央军委训练管理部院校局，北京市科学技术委员会、天津市科学技术委员会、山西省科学技术厅、黑龙江省科学技术厅、上海市科学技术委员会、江苏省科学技术厅、浙江省科学技术厅、山东省科学技术厅、河南省科学技术厅、湖北省科学技术厅、广东省科学技术厅、重庆市科学技术委员会、陕西省科学技术厅、宁波市科学技术局、深圳市科技创新委员会，医疗器械产业技术创新战略联盟。
各课题承担单位。

科技部生物中心综合与监督处

2016 年 7 月 26 日印发

附件 1

国家重点研发计划数字诊疗装备研发重点专项

2016 年度项目立项表

序号	项目编号	项目名称	项目牵头承担单位
1	2016YFC0100100	脑血管病精确诊疗的新型成像技术及其临床应用研究	中国科学院深圳先进技术研究院
2	2016YFC0100200	自适应光学微血管超高分辨率成像技术的研究	温州医科大学
3	2016YFC0100300	新生儿局灶性白质损伤预后评估的磁共振成像新技术集成及其临床应用	西安交通大学
4	2016YFC0100400	乳腺专用低剂量多能 CT 技术研究	中国科学院高能物理研究所
5	2016YFC0100500	融合光学相干断层成像与血流动力学的一站式冠心病评估系统的研制	上海交通大学
6	2016YFC0100600	基于随机采样的快速超分辨率荧光成像技术研究及其样机实现	中国科学院上海高等研究院
7	2016YFC0100700	经颅三维动态超声微泡与空化成像技术及诊疗应用	西安交通大学
8	2016YFC0100800	高场磁共振新成像机制—组织介电特性断层成像 (MR EPT) 技术及其在临床乳腺、颅脑肿瘤诊断中的应用研究	南方医科大学
9	2016YFC0100900	新一代高通量数字 PCR 关键技术及应用研究	中国科学院微生物研究所
10	2016YFC0101000	太赫兹波精准脑外科手术在体成像系统的研发	天津大学
11	2016YFC0101100	新型 cMUT-MEMS 神经实时成像与修复/复位前沿技术研究 (青年项目)	重庆大学
12	2016YFC0101200	肿瘤诊疗与原位疗效评价一体化探针构建及应用研究	苏州大学
13	2016YFC0101300	基于太赫兹技术的靶向 CTCs 搜索系统的构建研究	中国人民解放军第三军医大学
14	2016YFC0101500	微纳米尺度多维动态光学成像技术与系统	东北大学
15	2016YFC0101600	结合形态学影像的近红外漫射光血流断层成像系统	中北大学
16	2016YFC0101700	非接触式无创心脏磁图检测诊断系统	哈尔滨工程大学

序号	项目编号	项目名称	项目牵头承担单位
17	2016YFC0101800	新一代核医学成像设备用光转换功能材料研发	中国科学院宁波材料技术与工程研究所
18	2016YFC0101900	基于 CMUT 环形阵列的乳腺癌诊断超声 CT 系统研究	中北大学
19	2016YFC0102000	乳腺癌循环肿瘤细胞成像和检测数字诊疗新技术研究	西安电子科技大学
20	2016YFC0102100	实时、双光谱受激拉曼成像用于实体瘤无标记快速病理检测的技术研发	复旦大学
21	2016YFC0102200	无创血管弹性与矢量血流融合成像及其在国产便携式超声诊断设备中的实现	清华大学
22	2016YFC0102300	基于光声-超声协同的自适应诊疗系统研究	南京大学
23	2016YFC0102400	基于光学表面波的新型超灵敏宽带光声显微成像研究	深圳大学
24	2016YFC0102500	基于超声的视网膜血管多模态光学相干断层弹性成像技术研究(青年科学家专项)	温州医科大学
25	2016YFC0102600	基于核素放射激发荧光断层成像的肿瘤检测新技术	中国科学院自动化研究所
26	2016YFC0102700	基于 SiNx-p-i-n 结构的高分辨医用 X 射线平板探测器研制	上海交通大学
27	2016YFC0102800	术中人脑功能活动实时成像仪开发	中国科学院自动化研究所
28	2016YFC0102900	面向皮肤癌早期诊断的多参数有源太赫兹成像技术	中国科学院沈阳自动化研究所
29	2016YFC0103000	一体化 TOF-PET-MRI 脑血流量方法研究及在脑疾病的应用	首都医科大学宣武医院
30	2016YFC0103100	数字诊疗装备质控仿生动态体模及其临床应用软件符合性评价研究	中国人民解放军第三军医大学
31	2016YFC0103200	有源植入人工器官质量评价方法和平台研究	中国食品药品检定研究院
32	2016YFC0103300	体内超声诊断设备检测体模研发及质量安全性研究	国家食品药品监督管理局 湖北医疗器械质量监督检验中心
33	2016YFC0103400	医学成像与放射治疗中的质量控制体模研发	泰山医学院
34	2016YFC0103500	放射诊断设备低剂量控制评价和应用规范研究	吉林大学
35	2016YFC0103600	可溯源至 SI 单位的磁共振影像设备质控方法及其标准化研究	中国计量科学研究院

序号	项目编号	项目名称	项目牵头承担单位
36	2016YFC0103700	PET-荧光双模融合分子影像系统	北京锐视康科技发展有限公司
37	2016YFC0103800	基于 PET-光学融合的乳腺成像系统研发	苏州瑞派宁科技有限公司
38	2016YFC0103900	一体化全身正电子发射/磁共振成像装备 (PET/MR) 研制	上海联影医疗科技有限公司
39	2016YFC0104000	PET/MRI 关键技术与一体化系统研究	北京锐视康科技发展有限公司
40	2016YFC0104100	新一代高灵敏宽视野多模分子影像肿瘤手术引导系统	南京生命源医药实业有限公司
41	2016YFC0104200	新一代全数字高清 PET/CT 系统的研制	北京锐视康科技发展有限公司
42	2016YFC0104300	新一代临床全数字 PET/CT 整机系统研发	上海联影医疗科技有限公司
43	2016YFC0104500	256 排 16 厘米高清高速大容积医学 CT 系统及核心技术研发	明峰医疗系统股份有限公司
44	2016YFC0104600	320 排 CT 整机及核心部件研发	上海联影医疗科技有限公司
45	2016YFC0104700	多功能动态实时三维超声成像系统	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
46	2016YFC0104800	乳腺三维超声容积成像系统及面阵探头的研制	无锡祥生医学影像有限责任公司
47	2016YFC0104900	无线探头式掌上智能超声成像诊断仪	广州索诺星信息科技有限公司
48	2016YFC0105000	掌上彩色超声成像系统研发	飞依诺科技 (苏州) 有限公司
49	2016YFC0105100	容积影像多模式引导的高强度加速器精准放疗系统	山东新华医疗器械股份有限公司
50	2016YFC0105200	多模式引导立体定向与旋转调强一体化放射治疗系统研发	深圳市奥沃医学新技术发展有限公司
51	2016YFC0105300	基于超导回旋加速器的质子放疗装备研发	华工科技产业股份有限公司
52	2016YFC0105400	基于同步加速器的质子放疗系统研发	上海艾普强粒子设备有限公司
53	2016YFC0105500	植入式脊髓刺激器的研发	北京品驰医疗设备有限公司
54	2016YFC0105600	植入式脊髓刺激器	常州瑞神安医疗器械有限公司
55	2016YFC0105700	肿瘤精确放疗系统化临床解决方案的研发与临床应用	中国人民解放军总医院

序号	项目编号	项目名称	项目牵头承担单位
56	2016YFC0105800	融合多模影像与机器人技术的骨科精准治疗解决方案研究	北京积水潭医院
57	2016YFC0105900	脑植入电刺激新型诊疗技术集成解决方案研究	清华大学
58	2016YFC0106000	循环肿瘤细胞检测技术指导我国常见消化系统恶性肿瘤外科精准治疗的解决方案	山东省医学科学院
59	2016YFC0106100	基于国产神经导航系统的微创神经外科手术集成解决方案研究	复旦大学
60	2016YFC0106200	影像引导的多模态消融治疗实体肿瘤临床解决方案研究	上海交通大学
61	2016YFC0106300	微创等离子手术体系及云规划解决方案	武汉大学
62	2016YFC0106400	三维可视化精确放疗计划系统集成解决方案研究	中国人民解放军第三军医大学
63	2016YFC0106500	计算机辅助肝切除手术手术导航系统	南方医科大学
64	2016YFC0106600	微流控芯片-核酸质谱集成装备研制及在肿瘤精准医学中的应用解决方案	北京科技大学
65	2016YFC0106700	立体定向放射治疗设备评价体系的构建和应用研究	华中科技大学
66	2016YFC0106800	医用磁共振产品综合评价研究	上海交通大学医学院附属瑞金医院
67	2016YFC0106900	MRI 设备及其临床应用评价研究	郑州大学第一附属医院
68	2016YFC0107000	国产胶囊式内窥镜的评价研究	中国人民解放军第三军医大学
69	2016YFC0107100	多中心协作磁共振机产品临床应用及评价研究	中国人民解放军第三军医大学

附件 2-58

循环肿瘤细胞检测技术指导我国常见消化系统恶性肿瘤外科精准治疗的解决方案项目的立项批复内容

一、项目名称（编号）：循环肿瘤细胞检测技术指导我国常见消化系统恶性肿瘤外科精准治疗的解决方案（2016YFC0106000）

二、项目牵头承担单位：山东省医学科学院；项目负责人：李胜

三、项目执行年限：2016 年 7 月-2018 年 12 月

四、项目总经费 3234.8 万元，其中中央财政经费 1200 万元

五、项目目标和主要考核指标

项目目标：开展循环肿瘤细胞检测工作站及相应配套设备的集成研发；编制食管癌、胃癌、直肠癌和原发性肝癌 CTCs 细胞病理学图谱；通过检测外周血及区域回流静脉血 CTCs，评价腹腔镜手术治疗进展期胃癌/直肠癌的效果并明确其适应症；明确伴有微血管侵犯的原发性肝癌根治性切除（R0）术后行 TACE 的治疗指征；明确外周血 CTCs 指导 III 期食管癌新辅助化疗应用指征；在不同层级医疗机构完成循证评价研究。

主要考核指标：形成检测 CTCs 作为指导腹腔镜手术、原发性肝癌 TACE 以及 III 期食管癌新辅助化疗相关解决方案并进入国内临床指南；编制食管癌、胃癌、直肠癌和原发性肝癌的

CTCs 细胞病理学图谱；CTCs 检测工作站通过医疗器械检测，并获得产品注册证；发表 SCI 论文 20 篇以上，其中影响因子超过 5 以上 10 篇；申请发明、实用新型专利及软件著作权 20 项以上，授权发明专利 5 项。

六、项目课题安排

序号	课题编号	课题名称	课题负责人	课题承担单位	中央财政经费 (万元)
1	2016YFC0106001	循环肿瘤细胞检测工作站及相应配套设备的集成研发	陈月辉	济南大学	306
2	2016YFC0106002	常见消化道恶性肿瘤循环肿瘤细胞鉴定方法和标准的研究	宋现让	山东省肿瘤防治研究院	190
3	2016YFC0106003	循环肿瘤细胞检测技术指导胃癌/直肠癌腹腔镜手术治疗的研究	胡三元	山东大学齐鲁医院	302
4	2016YFC0106004	循环肿瘤细胞检测技术指导伴有微血管侵犯的原发性肝癌 R0 切除术后 TACE 治疗的研究	李杰	山东省千佛山医院	301
5	2016YFC0106005	循环肿瘤细胞检测技术指导Ⅲ期食管癌新辅助化疗治疗的研究	赵小刚	山东大学第二医院	101

关于国家自然科学基金资助项目批准及有关事项的通知

张翔 先生/女士：

根据《国家自然科学基金条例》的规定和专家评审意见，国家自然科学基金委员会（以下简称自然科学基金委）决定批准资助您的申请项目。项目批准号：

81700708，项目名称：远端小肠“胆汁酸-FXR-神经酰胺”通路在十二指肠空肠旁路术后胰岛素敏感性改善中的作用和机制研究，直接费用：20.00万元，项目起止年月：2018年01月至2020年12月，有关项目的评审意见及修改意见附后。

请尽早登录科学基金网络信息系统（<https://isisn.nsfc.gov.cn>），获取《国家自然科学基金资助项目计划书》（以下简称计划书）并按要求填写。对于有修改意见的项目，请按修改意见及时调整计划书相关内容；如对修改意见有异议，须在计划书电子版报送截止日期前提出。**注意：请严格按照《国家自然科学基金资助项目资金管理办法》填写计划书的资金预算表，其中，劳务费、专家咨询费科目所列金额与申请书相比不得调增。**

计划书电子版通过科学基金网络信息系统（<https://isisn.nsfc.gov.cn>）上传，由依托单位审核后提交至自然科学基金委进行审核。审核未通过者，返回修改后再行提交；审核通过者，打印为计划书纸质版（一式两份，双面打印），由依托单位审核并加盖单位公章后报送至自然科学基金委项目材料接收工作组。计划书电子版和纸质版内容应当保证一致。

向自然科学基金委提交和报送计划书截止时间节点如下：

- 1、提交计划书电子版截止时间为**2017年9月11日16点**（视为计划书正式提交时间）；
- 2、提交计划书电子修改版截止时间为**2017年9月18日16点**；
- 3、报送计划书纸质版截止时间为**2017年9月26日16点**。

请按照以上规定及时提交计划书电子版，并报送计划书纸质版，未说明理由且逾期不报计划书者，视为自动放弃接受资助。

附件：项目评审意见及修改意见表

国家自然科学基金委员会
医学科学部
2017年8月17日

附件：项目评审意见及修改意见表

项目批准号	81700708	项目负责人	张翔	申请代码1	H0712
项目名称	远端小肠“胆汁酸-FXR-神经酰胺”通路在十二指肠空肠旁路术后胰岛素敏感性改善中的作用和机制研究				
资助类别	青年科学基金项目	亚类说明			
附注说明					
依托单位	山东大学				
直接费用	20.00 万元	起止年月	2018年01月 至 2020年12月		
<p>通讯评审意见：</p> <p><1></p> <p>一、简述申请项目的主要研究内容和申请者提出的科学问题或假说</p> <p>十二指肠空肠旁路术（DJB）具有明确的治疗2型糖尿病的作用，但机制不明。作者结合前期工作基础及文献报道，发现远端小肠内胆汁酸谱改变、FXR受体抑制、肠道中神经酰胺含量降低等线索，提出DJB手术可能通过阻断远端小肠“胆汁酸-FXR-神经酰胺”通路，改善肝脏及外周胰岛素抵抗的假说，并拟在动物及细胞水平对此进行验证。</p> <p>二、具体意见</p> <p>（一） 申请项目的预期结果及其科学价值和意义</p> <p>研究结果将为减重手术DJB治疗糖尿病的机制提供理论依据，并可为以基于胆汁酸及肠道FXR受体作为T2DM潜在的干预靶点提供前期研究基础。</p> <p>（二） 科学问题或假说是否明确，是否具有创新性</p> <p>科学问题明确，研究假说有充分的依据，研究内容有较强的创新性。</p> <p>（三） 研究内容、研究方案及所采用的技术路线</p> <p>研究方案完善，技术路线明确，能达到预期研究目标</p> <p>（四） 申请人的研究能力和研究条件</p> <p>研究者具有相关临床实践及研究工作背景。具备完成本项目的条件。</p> <p>（五） 其它意见或修改建议</p> <p><2></p> <p>一、简述申请项目的主要研究内容和申请者提出的科学问题或假说</p> <p>研究内容：建立T2DM大鼠十二指肠空肠旁路鼠模型，通过组织学和细胞学实验，明确术后远端小肠内胆汁酸对FXR受体的影响；进而通过阻断远端小肠内“胆汁酸-FXR神经酰胺”通路，结合基础胰岛素-正葡萄糖钳夹等技术，探究该通路在十二指肠空肠旁路鼠后肝脏和外周胰岛素敏感性改善中的作用和机制。</p> <p>假说： 十二指肠空肠旁路术后远端小肠胆汁酸谱出现变化，以FXR受体抑制性胆汁酸的比例升高为主，通过抑制肠道“FXR-神经酰胺”通路，减少肠道局部、门静脉及外周循环中神经酰胺的含量，减少肝脏脂肪合成，减轻肝脏及外周胰岛素抵抗，进而缓解T2DM。</p> <p>二、具体意见</p> <p>（一） 申请项目的预期结果及其科学价值和意义</p> <p>此课题的预期结果是明确十二指肠空肠旁路手术对大鼠远端小肠胆汁酸谱的影响，以及胆汁酸谱改变对肠道“FXR-神经酰胺”通路的影响，明确这种改善作用的机制。该课题从临床上观察到的现象出发，实验设计层层递进，思维缜密，试图探索减重手术发挥作用的机制，辅助减重手术术式选择，科学价值较高，具有很大研究价值。</p> <p>（二） 科学问题或假说是否明确，是否具有创新性</p> <p>该课题科学问题主要分为三个部分，基于国际最新研究进展，首次将肠道“胆汁酸-FXR-神经</p>					

酰胺”通路与减重手术后胰岛素敏感性的改善相结合。从术后血清胆汁酸的变化，到上游肠道胆汁酸的变化，通过HPLC-MS/MS、组织学与细胞学实验，不断深入探究，从现象到机制，假说明确，创新性较高。

（三） 研究内容、研究方案及所采用的技术路线

研究内容包括1. DJB手术对大鼠远端小肠各段胆汁酸谱的影响。2. 术后远端小肠各段胆汁酸对“FXR-神经酰胺”通路的影响。3. 远端小肠“胆汁酸-FXR-神经酰胺”通路在DJB术后肝脏和外周胰岛素敏感性改善中的作用和机制。该方案设计详细，课题组成员为具有熟练手术技术的外科医生和研究生，有较高的可行性。

（四） 申请人的研究能力和研究条件

研究者及其所在的课题组长期从事减重手术的研究，有较高的学术成就，与基础研究单位及内分泌实验室都有合作，具备完成所设计实验内容的能力。

（五） 其它意见或修改建议

在细胞实验中只有胆汁酸影响FXR的部分，建议添加针对FXR蛋白的反向调节，如果该影响消失，则可以更清晰地说明胆汁酸是通过这条通路发挥作用的。

<3>

一、简述申请项目的主要研究内容和申请者提出的科学问题或假说

申请者前期研究发现DJB手术后大鼠血清胆汁酸谱改变，且抑制FXR的胆汁酸成分比例升高，而胆汁酸可以通过FXR调节糖脂代谢。研究发现FXR与神经酰胺的产生有关，血清神经酰胺水平升高可以促使肝脏、肌肉产生胰岛素抵抗，促进2型糖尿病的发生。其水平下降对改善胰岛素抵抗有一定的作用。因此提出DJB手术改善2型糖尿病胰岛素抵抗可能是通过“胆汁酸-FXR-神经酰胺”通路的假设。

在此基础上，申请者在2型糖尿病鼠中建立BJD模型，检测肠道胆汁酸成分及血清神经酰胺水平，以及相关通路蛋白及基因表达情况。并按BJD鼠远端小肠内胆汁酸成分配置胆汁酸干预液干预细胞株。此外，给予2型糖尿病BJD模型鼠灌胃胆汁酸竞争性受体结合物，腹腔注射神经酰胺，并运用基础胰岛素-正葡萄糖钳夹实验评估大鼠肝脏及外周胰岛素抵抗水平。

二、具体意见

（一） 申请项目的预期结果及其科学价值和意义

申请者在其预实验及团队前期研究基础上，提出DJB手术改善2型糖尿病可能是通过“胆汁酸-FXR-神经酰胺”通路的假设，对阐明十二指肠空肠旁路术缓解2型糖尿病的作用机制具有一定的科学意义。

（二） 科学问题或假说是否明确，是否具有创新性

申请者在预实验及此前的研究基础上结合国际上的最新研究结果，层层剖析。清楚明确的阐述DJB可以明显缓解2型糖尿病，而其具体机制不明确。进而阐述DJB术后胆汁酸的变化与2型糖尿病缓解的关系，以及胆汁酸、FXR和神经酰胺三者与胰岛素抵抗之间的联系，从而提出假设，思路合理清晰，具有一定的创新性。

（三） 研究内容、研究方案及所采用的技术路线

申请者在研究内容中详细的介绍了其研究思路，但略显拖沓冗长。研究方法中并未介绍基础胰岛素-正葡萄糖钳夹实验如何分别测量肝脏抵抗和外周组织抵抗等关键技术。而且方法内容中部分描述语句不通顺，有错别字。第一部分实验每组分别设置了灌胃后处死和空腹处死亚组，而细胞实验中只用相应成分胆汁酸干预，并未考虑高糖和低糖对细胞的影响。实验检测的FGF-15在研究背景中未交代清楚检测原因。另外，OGTT每个时间点留血检测神经酰胺的目的并不明确。第三部分设置假手术组略显多余。

（四） 申请人的研究能力和研究条件

申请人一直以来从事相关内容的科学研究，具有良好的延续性。已发表的两篇SCI文章与本研究相关，为本研究打下了较好的基础。其依托单位具备相关研究设备和材料，团队成员具有相关研究背景，具备完成本项目的研究能力及科研条件。

（五） 其它意见或修改建议

1. 建议细胞实验考虑高糖及低糖的影响，与动物实验保持一致性。
2. 若能同时增加动物相应代谢指标的检测来评价手术效果，如：糖化血红蛋白，可能实验内容会更充实。
3. 建议对研究方法与设计思路进行梳理和完善。

修改意见：

医学科学部

2017年8月17日