

巴黎公立医院集团与新加坡肝癌研究员就两项试验结果展开前瞻性荟萃分析

– 该荟萃分析包含两项针对无法通过手术切除的肝癌患者进行的钇90树脂微球与索拉菲尼对照试验

美通社巴黎和新加坡2016年10月6日电 来自法国巴黎公立医院集团 (Assistance Publique – Hôpitaux de Paris, 简称AP-HP)、亚太肝癌研究组织 (The Asia-Pacific Hepatocellular Carcinoma Trials Group, 简称AHCC)、新加坡国立癌症中心 (National Cancer Centre Singapore, 简称NCCS) 和新加坡临床试验研究所 (Singapore Clinical Research Institute, 简称SCRI) 的癌症研究员宣布将针对即将发布的两项大型钇90树脂微球与索拉菲尼 (sorafenib) 随机对照试验的结果, 共同展开前瞻性荟萃分析。这两项研究的患者招募工作已经完成, 共约800名晚期原发性肝癌 (肝细胞癌) 患者参加研究。

其中在法国展开的肝癌研究名为SARAH, 由AP-HP发起, Sirtex公司提供资金支持; 另一项在新加坡进行, 名为SIR_{ve}NIB (AHCC拟定06), 也由Sirtex提供资助。这两项研究采用类似的研究设计, 对选择性体内放射疗法 (SIRT) 结合以肝脏为靶向的钇90树脂微球这一治疗方案与作为当前晚期肝癌标准疗法的全身化疗药物索拉菲尼在疗效、安全性和生活质量上进行对比。参加SARAH和SIR_{ve}NIB的肝癌患者不适合接受手术切除、消融或肝脏移植等现有疗法, 此外经动脉化疗栓塞术 (TACE) 对这类患者也不适用或治疗失败。

SIR_{ve}NIB研究项目负责人、NCCS和新加坡中央医院 (Singapore General Hospital) 高级顾问外科医生Pierce Chow教授表示: “正如我们一开始宣布完成SIR_{ve}NIB患者招募工作时所说的, 寻找疗效更好、耐受性更佳的肝癌疗法十分重要, 因为目前已经证实有效的治疗方案太少。我们的这项研究从亚太地区10个国家的27所专科医疗中心里招募了360多名患者。虽然我们的数据将单独公布, 但将这些数据与法国SARAH研究结果一起纳入前瞻性荟萃分析, 将覆盖更广泛的患者群体, 带来重大科学依据, 同时也为各类预先计划的统计分析提供更多有用数据, 包括总生存率。这将让从事肝癌治疗的医师对我们相关治疗研究结果的适用性有更大把握。肝癌已经成为一种越来越常见、死亡率越来越高的癌症。”

SARAH研究项目负责人、AP-HP博容医院(Beaujon Hospital)放射科主任兼法国Sorbonne Paris Cité (索邦大学联盟) 巴黎狄德罗大学(Université Paris Diderot)教授瓦莱丽-威尔格林(Valérie Vilgrain)博士说：“SARAH研究在法国25所专科医疗中心展开，预计2017年上半年公布研究结果。尽管我们也将单独公布结果，但我们相信，将我们的发现与SIRveNIB研究结果共同纳入前瞻性荟萃分析是非常值得关注的。在法国和欧洲大部分地区，肝癌患者已经出现肝硬化症状，病因主要是丙肝病毒感染和酗酒，而亚洲大多数肝癌患者最初是由乙肝病毒引起的。因此，这项前瞻性荟萃分析将涵盖代表各类主要肝癌病因的患者、得出相关的安全性和疗效数据，同时可大大提高这些研究结果的临床适用性。”

该前瞻性荟萃分析的结果预计在2017年公布。在此之前，有关荟萃分析的研究方法和统计方法的详细介绍也将在一份同行评审期刊上发表。

肝细胞癌简介

肝细胞癌是一种最常见的原发性肝癌，是肝脏先发病的癌症。肝细胞癌是全球第六大最常见癌症，也是第二大致死性癌症。肝细胞癌主要影响任何原因引起肝硬化的患者，包括病毒性肝炎和酗酒，并多发于肝炎高发地区，如亚太地区 and 南欧。诊断初期，肝细胞癌可通过手术切除、消融或肝脏移植来治疗，术后患者会有长期存活的机会。但这些治疗方案并不适用于大部分患者。对于无法通过手术切除肝细胞癌的患者而言，前景不容乐观，根据患者确诊时的肿瘤程度以及肝脏状态，患者存活期从几个月到约两年不等。近十年来，大型研究中尚未证实有成功的新治疗方案。

法国巴黎公立医院集团(AP-HP, Greater Paris University Hospitals)简介

主要负责开展SARAH研究的博容医院是AP-HP的旗下一员。AP-HP与一所大学密切合作，在全欧洲的医院界有很大影响力，并在全球广受认可。其39所医院每年诊疗800万患者，为其提供会诊、急诊、安排住院或家庭病床服务，并且为所有人全天候提供公共卫生服务。这是该机构的使命，也是它的骄傲。AP-HP是法兰西岛最大的雇主，拥有95,000名员工，包括医师、研究员、护理人员、行政人员和工人。其团队还从事重要的临床研究工作。2015年，AP-HP团队进行了3,400多个研究项目并发表了9,100多篇科学论文，占法国所有医学研究论文的40%。AP-HP目前拥有825项有效的国际专利。详情请访问AP-HP网站 <http://www.aphp.fr/international>。

亚太肝癌研究组织简介

1997年，亚太地区主要医疗中心从事肝癌治疗的临床医师创办了合作研究机构亚太肝癌研究组织(AHCC)。该组织致力于开展有关肝癌预防和治疗的研究试验、基本和转化研究，

以及相关的培训和教育活动。详情请访问AHCC网站<http://www.scri.edu.sg/crn/asia-pacific-hepatocellular-carcinoma-ahcc-trials-group/about-ahcc/>。

新加坡国立癌症中心简介

新加坡国立癌症中心(NCCS)采用多学科综合治疗方法来提供癌症治疗和患者护理服务。该中心诊疗约70%的公立医院肿瘤患者，其临床肿瘤学家深耕细分专业，为更多患者带来福音。NCCS凭借一流的患者治护和安全性通过美国国际联合委员会(Joint Commission International)的认证。为提供最出色的癌症治疗和护理，该中心的医师与从事尖端临床与转化研究项目的科研人员密切合作，在国际上获得高度认可。NCCS致力成为全球领先的癌症中心，通过为本地和国际医学专业人士提供培训来分享自己的专长与知识。详情请访问NCCS网站<http://www.nccs.com.sg>。

新加坡临床试验研究所简介

新加坡临床试验研究所(SCRI)是一所国家级学术研究组织，致力于提高人类临床研究的标准。该组织以在新加坡引领和发展临床研究领域的核心能力、基础设施和科研领导力为己任。SCRI还是新加坡的国家临床试验协调中心，与国家医学研究理事会(National Medical Research Council, 简称NMRC)合作，协助卫生部贯彻落实临床研究政策和战略性举措，支持并发展本国的临床研究实力。

为实现自己的愿景，SCRI与临床医师通力合作，力求提升新加坡的临床研究能力并加强该国在开展多点、多国研究以及发展区域临床研究网络上的专长。SCRI是新加坡卫生部控股公司(MOH Holdings)旗下的全资附属机构。详情请访问SCRI网站<http://www.scri.edu.sg>。

消息来源：法国巴黎公立医院集团、亚太肝癌研究组织、新加坡国立癌症中心和新加坡临床试验研究所

联系人：Gillian Tan, 电话：+65-6236-9529, 电邮：gillian.tan@nccs.com.sg；
Valérie Vilgrain, 电话：+33-140-87-53-58, 电邮：valerie.vilgrain@aphp.fr

* SIR-Spheres Y-90树脂微球还获得了美国食品和药物管理局(FDA)全面的上市前批准(PMA)，在美国可以结合氟尿苷肝动脉内化疗来治疗原发性大肠癌引发的无法手术的转移性肝脏肿瘤。