

规范管理促进免疫细胞治疗技术的健康发展

The standardized management could promote the healthy development of immunocyte therapy

王福生, 施明 (中国人民解放军第 302 医院 肝病生物治疗中心, 北京 100039)



王福生 传染病学和肝病专家、主任医师、中国科学院院士, 现任解放军第 302 医院感染病诊疗与研究中心主任。主要从事病毒性肝炎、艾滋病和疑难危重肝病等的临床诊治工作, 并荣获多项重大研究成果奖项。
E-mail: fswang302@163.com



施明 博士、研究员, 现任解放军第 302 医院感染病诊疗与研究中心副主任。主要从事传染病免疫及免疫治疗研究, 获国家科技进步二等奖及省部级一、二等奖多项研究成果, 承担国家重大专项、“863”课题等多项课题。
E-mail: shiming302@sina.com

肿瘤免疫治疗(包括免疫细胞治疗和免疫分子治疗)被认为是继手术、放疗和化疗后一种新的肿瘤治疗模式, 是当前国际上治疗肿瘤等疾病基础和临床研究的热点。免疫治疗由于对一些肿瘤的疗效明显, 于 2013 年被 *Science* 杂志评为年度十大科技突破之首^[1]。如 CD19 特异性 CAR-T 细胞治疗急、慢性淋巴细胞白血病和晚期 B 细胞淋巴瘤疗效明显, 部分患者病情得到长期缓解^[2]; 在治疗实体瘤方面的研究也越来越多受到关注。肿瘤免疫检查点抑制剂疗法, 如抗 PD-1/PD-L1、CTLA-4 抗体等, 通过增强 T 细胞抗肿瘤免疫功能达到治疗肿瘤的目的, 初步临床试验取得了令人鼓舞的疗效, 目前美国 FDA 已批准应用于黑色素瘤、非小细胞肺癌等恶性肿瘤的治疗^[3]。应用肿瘤抗原特异性 TCR-T 细胞治疗肿瘤, 如白血病、黑色素瘤显示良好的疗效。在实体瘤中由于缺乏肿瘤特异性抗原和肿瘤微环境等问题, 临床研究进展较缓慢。DC 治疗性疫苗如 Provenge 是 FDA 于 2010 年批准用于临床的第一个治疗性肿瘤疫苗, 其在治疗前列腺癌也显示出一定的疗效, 但由于肿瘤抗原选择以及 DC 活化问题, 目前在临床的推广受到限制。对于常见的免疫细胞如 CIK

细胞治疗肿瘤, 最近韩国的研究机构在 *Gastroenterology* 杂志上报道 CIK 细胞结合手术、射频等手段, 能明显提高肝癌患者的生存率^[4]; 之前日本、意大利、美国和国内等学者也相继报道应用 CIK 细胞治疗安全性好, 对某些肿瘤有一定的疗效。其他免疫细胞, 如 TIL、NK 和 $\gamma\delta$ T 等细胞, 治疗肿瘤也取得了一定的进展。

经过多年的不断探索和临床实践, 肿瘤免疫细胞治疗被证明安全性好、有一定的疗效(其中对某些肿瘤疗效较明显), 显示出潜在的应用前景^[5]。不过免疫细胞治疗技术本身也需要进一步发展和完善, 相应的临床适应证还需要进一步明确, 临床治疗方案尚需通过临床研究进一步优化, 特别是要深入探讨个体化的治疗方案, 重视与传统肿瘤治疗方法的联合应用, 建立免疫细胞治疗的安全性和有效性的评价体系, 同时推进基础及相关机制研究。

当前, 有极少数单位在实施免疫细胞治疗技术过程中, 可能存在不规范操作和不严谨等方面的问题, 例如: 擅自夸大临床疗效, 违规扩大细胞治疗适应证范围, 细胞制备质控方面存在漏洞以及违规收费等。针对上述问题, 业内专家再次强调: 一方面临床从业人员要遵守规范, 另一方面监管部门要尽监管责任, 特别是要规范临床研究和临床治疗行为。例如实施单位应该具备三级甲等医院的资质、有相应的临床技术队伍、有细胞治疗制备和质控的专业人才, 有从事免疫细胞治疗工作的平台, 还要有科学规范的临床研究方案, 同时还要遵循知情同意和符合伦理的原则。在国家层面, 既要有必要成立免疫细胞治疗专家委员会, 一方面可以发挥指导和把关作用, 同时也可以协助行政职能部门进行监督和管理等。我国还应借鉴国际上的管理和评价模式, 建立从临床研究向临床应用转化的规范化运行机制, 完善现有的免疫细胞治疗临床研究相应的技术标准和行业规范, 以保障肿瘤免疫细胞治疗技术的健康发展, 使更多的肿瘤患者获益。

[关键词] 肿瘤; 免疫治疗; 规范管理; 树突状细胞; CIK 细胞; TCR-T 细胞

[中图分类号] R730.51

[文献标识码] C

[文章编号] 1007-385X(2016)03-0306-02

[参考文献]

[1] COUZIN-FRANKEL J. Breakthrough of the year 2013. Cancer immunotherapy [J]. Science, 2013, 342(6165): 1432-1433. DOI: 10.1126/science.342.6165.1432.

[2] PORTER D L, LEVINE B L, KALOS M, et al. Chimeric antigen receptor-modified T cells in chronic lymphoid leukemia [J]. N Engl J Med, 2011, 365(8): 725-733. DOI: 10.1056/NEJMoa1103849.

[3] BORGHAEI H, PAZ-ARES L, HORN L, et al. Nivolumab versus

docetaxel in advanced nonsquamous non-small-cell lung cancer [J]. N Engl J Med, 2015, 373(17): 1627-1639. DOI: 10.1056/NEJMoa1507643.

[4] LEE J H, LEE J H, LIM Y S, et al. Adjuvant Immunotherapy with autologous cytokine-induced killer cells for hepatocellular carcinoma [J]. Gastroenterology, 2015, 148(7): 1383-1391. DOI:10.1053/j.gastro.2015.02.055.

[5] 郭振江, 曹雪涛. 肿瘤免疫细胞治疗的现状及展望 [J]. 中国肿瘤生物治疗杂志, 2016, 23(2): 149-160. DOI:10.3872/j.issn.1007-385x.2016.02.001.

[优先发表] <http://www.cnki.net/kcms/detail/31.1725.R.20160602.1650.004.html>

[收稿日期] 2016-05-15

[修回日期] 2016-05-20

[本文编辑] 党瑞山

· 会 讯 ·

中国免疫学会第十一届全国免疫学学术大会征文通知

中国免疫学会第十一届全国免疫学学术大会将于2016年11月4-7日在安徽省合肥市召开,该大会是中国免疫学会主办的品牌学术会议,已形成独特风格和极大影响力,是目前中国免疫学领域中水平最高的学术盛会。从2015年起,全国免疫学学术大会由每两年召开一次更改为每年召开。此次会议邀请了海外著名免疫学家和中国两院院士、各领域顶尖的免疫学者进行大会报告,预计将有来自全国各地、港、澳、台和海外的1500名代表参加会议,涵盖了免疫学基础、临床、疫苗、制剂等各个领域。诚邀国内专家与同行踊跃投稿,积极参加会议交流。

会议日期:2016年11月4-7日

会议地址:合肥丰大国际大酒店

主办单位:中国免疫学会

承办单位:中国科学技术大学医学中心;中国科学技术大学生命科学学院

大会主席:田志刚

大会秘书长:曹雪涛

学术委员会主席:马大龙 高福 孙兵

组织委员会主席:何维 吴玉章 王小宁

征文类别

1. 免疫细胞的分化发育
2. 天然免疫应答的识别与调控
3. T细胞免疫应答的分子机制
4. B细胞免疫应答的分子机制
5. 免疫调节与免疫耐受机制
6. 疫苗与佐剂研究
7. 感染免疫
8. 肿瘤免疫与肿瘤免疫治疗
9. 自身免疫病与过敏性疾病
10. 免疫缺陷病
11. 移植免疫
12. 血液免疫
13. 神经内分泌免疫调节
14. 畜牧兽医领域的免疫学问题
15. 中医中药与免疫调节
16. 临床免疫学技术及其应用
17. 大数据时代下的免疫学课程建设

征文基本要求:凡未在国内外公开刊物发表过的研究论文和相关领域国内外研究进展的综述文章均可向会议投稿。稿件为600~800字的中文或200~300词的英文摘要;摘要包括论文题目、研究背景、研究目的、方法、结果、结论,以及3~5个关键词。所接受的论文摘要将收录会议论文集。投稿拟交流类型:口头报告(分会场交流)、壁报交流、论文汇编。

投稿方式:采取网上投稿,网址:www.csimeeting.org;请创建新账号并登录后再进行投稿。

征文截止时间:2016年9月15日。秘书处于10月10日前向入选论文作者发出通知。

大会秘书处联系方式

联系地址:北京东单三条5号明日楼208室 学会秘书处(100005)

联系人:魏薇 姚婕

电话:010-69156451(Fax)85113258

网站联系人:陈朱波(chenzhubo0905@163.com)

电子邮箱:weiwei_csi@163.com

中国免疫学会