临床检验新技术创新基金(第二批)项目

课题指南

**面202507001 高通量核酸快检系统在儿童门急诊应用规范化多中心研究**

一、领域：分子快检

二、主要研究内容

建立一套适用于儿童门急诊的全面高通量核酸快检系统评估体系，该体系能够从分析性能、临床性能、防污染、检测效率、易用性等多个维度来定义高通量核酸快检系统，从而指导各个厂家能够开发出高性能、高效、安全的高通量核酸检测系统，同时也需建立一套医院端的验证体系，为医院选择合适的高通量核酸检测系统提供指导依据。基于上述建立的体系对迈瑞高通量核酸检测系统进行评价。

三、项目考核指标（项目执行期内）

（一）学术指标：

共同发表中文或SCI论文≥1篇；

（二）技术指标：

参与该多中心研究的专家共同研讨建立高通量核酸快检系统的评估体系，形成专家共识，并对迈瑞的核酸检测设备进行全面系统的评估，形成≥1份评估报告及≥1篇学术文章。

四、项目实施年限：不超过2年

五、资助金额：不超过60万元（多中心临床研究，不超过6家单位，每家单位不超过10万元）

**面202507002 基于机器学习探讨血液生化指标在儿童营养状况的评估作用**

一、领域：机器学习、生化、儿童营养

二、主要研究内容

随着社会经济的快速发展，人民物质水平日益提高，高热量、高脂、高糖等的食物过量摄入引起儿童超重肥胖问题日益凸显。开展血液中营养与代谢相关生化指标在预测儿童营养状况的相关研究。研究内容要覆盖尽量多的不同营养水平儿童受试者类型，可采用身体质量指数（BMI）协助分组;

三、项目考核指标（项目执行期内）

（一）学术指标：

共同发表中文或SCI论文≥1篇；

（二）技术指标：

基于儿童的临床数据，包括临床一般资料、既往病史、血液生化指标等相关指标数据的研究，建立儿童早期营养不良诊断的最优机器学习算法模型，输出分析儿童生长发育过程中营养不良相关风险因素的评估报告≥1份。

四、项目实施年限：不超过2年

五、资助金额：不超过20万元（多中心临床研究，不超过10家单位，每家单位不超过2万元）

**面202507003 心脏标志物在不同分期慢性肾脏病患者心梗的诊断及预后中的临床应用价值研究**

一、领域：心肾共病综合诊断

二、主要研究内容

本研究聚焦于急性冠脉综合症（ACS）与慢性肾病（CKD）共病研究。探讨在代谢过程中，肾功能损伤对血液内不同分子量心脏标志物清除速度的影响；以及CKD不同阶段中，常用心脏诊断标志物hs-cTnI和hs-cTnT诊断ACS的动态变化曲线，以期明确特定临床场景下的指标选择，提升诊断效率与预测能力。

三、项目考核指标（项目执行期内）

（一）学术指标：

发表中文或SCI论文≥1篇；

（二）技术指标：

建立中国疑似ACS合并CKD人群的前瞻性观察性研究队列，研究不同类型心肌标志物在CKD各期的分布差异及其对急性心肌梗死（AMI）诊断效能差异，评价hs-cTnI和hs-cTnT在CKD不同分期中的短期和长期预后评估效能差异，建立适用于CKD患者的AMI诊断模型，并形成≥1份研究报告。

四、项目实施年限：不超过2年

五、资助金额：不超过15万元

**面202507004 创新PDR技术在胆红素类型鉴别及阻塞性黄疸早筛中的价值研究**

一、领域：肝胆疾病、肝胆肿瘤

二、主要研究内容

（一）探索PDR技术在鉴别肝胆疾病患者各种胆红素类型中的能力，并从实验室维度评估PDR技术抗黄疸干扰能力及其优化效果；

（二）基于PDR技术识别到的胆红素类型，及优化后的生化检验“研究结果”，探索在体检或可疑人群中进行阻塞性黄疸早期筛查的可能性。

三、项目考核指标（项目执行期内）

（一）学术指标：

发表中文或SCI论文≥1篇；

（二）技术指标：

1. 需收集至少1000例各类肝胆疾病患者标本开展本研究；

2. 综合PDR技术对各种肝胆疾病患者血清中胆红素类型的识别能力、抗干扰能力，及其在阻塞性黄疸早筛中的效能，生成≥1份评估报告。

四、项目实施年限：不超过2年

五、资助金额：不超过10万元

**面202507005 癫痫发作急性期脑脊液铁死亡相关基因水平变化及其临床监测价值研究**

一、领域**：**癫痫临床监测

二、主要研究内容

选择80例癫痫患者作为研究对象，并将其分为癫痫急性发作组与癫痫发作间期组，另选取20例多发性神经根神经炎患者作为对照。采用酶联免疫吸附法（Elisa）法检测研究对象脑脊液中铁死亡相关因子GPX4、Ptgs2、ACSL4、SLC3A2、SLC7A11及NCOA4的表达水平。同时收集患者各项临床资料，应用ROC曲线、相关性分析等分析铁死亡相关因子水平与患者各项临床特征以及癫痫发作次数的关系，评估上述因子对癫痫发作急性期诊断以及预后评估价值，多因素分析影响患者预后的相关因素。

三、项目考核指标（项目执行期内）

（一）学术指标：

发表学术论文≥1篇；

（二）技术指标：

构建包含临床特征-分子标志物-预后参数的数据库，建立癫痫急性期诊断预测模型，并形成≥1份评估分析报告。

四、项目实施年限：不超过2年

五、资助金额：不超过20万元

**面202507006 胃蛋白酶原（PG）、胃泌素-17（G-17）及幽门螺杆菌（Hp）抗体联合检测在胃癌早期筛查中的应用研究**

一、领域：机器学习、胃癌早筛、联合检测

二、主要研发内容

胃癌全球发病率及死亡率均居高位，东亚地区尤为严重，而我国早期胃癌诊断率不足，现有筛查方法如胃镜存在侵入性强、依从性差等局限，传统生物标志物敏感性和特异性欠佳。研究内容要通过多维联合检测，提高筛查灵敏度和特异度，减少漏诊误诊。通过临床验证优化模型参数，形成标准化筛查方案。建立筛查数据库，为制定胃癌筛查标准提供数据支持。

三、项目考核指标（项目执行期内）

（一）学术指标：

共同发表中文或SCI论文≥1篇；

（二）技术指标：

基于受试者的临床数据，包括临床一般资料、既往病史、血液指标等相关指标数据的研究，建立胃癌早期筛查诊断的最优机器学习算法模型，输出分析胃癌早期筛查的评估报告≥1份。

四、项目实施年限：不超过2年

五、资助金额：不超过10万元（多中心临床研究）

**面202507007 基于多维标志物的静脉血栓形成风险评估与早期诊断模型构建及应用研究**

一、领域：凝血

二、主要研究内容

本研究针对成年静脉血栓形成（如深静脉血栓形成、视网膜静脉阻塞等），拟通过系统筛选多维标志物并构建静脉血栓形成风险评估与早期诊断模型，以期提升诊断效率与预测准确性。

三、项目考核指标（项目执行期内）

（一）学术指标：

共同发表中文或SCI论文≥1篇；

（二）技术指标：

本研究将采集静脉血栓确诊组、疑似组及健康对照组血液样本各≥30例，检测凝血功能、血栓指标、炎症标志物及静脉血栓风险评分等多维生物标志物，构建静脉血栓风险评估与早期诊断模型，形成≥1份评估报告。

四、项目实施年限：不超过2年

五、资助金额：不超过10万元（多中心临床研究）

**面202507008 新型传染性疾病标志物在传染病诊断、用药及预后的临床应用研究**

一、领域：传染性疾病、临床研究

二、主要研究内容

围绕传染性疾病患者全程管理的临床诊疗需求，通过新型传染性疾病标志物（HBcrAg等）与其他标志物联合建立诊断、停药后复发及并发症发生的预测模型，对患者进行风险分层，辅助决策患者是否需要接受针对性治疗及评估患者的治疗效果，为停药决策提供精准判断依据。

三、项目考核指标（项目执行期内）

（一）学术指标：

发表学术论文≥1篇；

（二）技术指标：

通过新型传染性疾病标志物（HBcrAg等）与其他标志物联合建立诊断、停药后复发及并发症发生的预测模型形成≥1份结题分析报告。

四、项目实施年限：不超过2年

五、资助金额：不超过10万元

**面202507009 肿瘤标志物在肿瘤疾病中预防、诊断、疗效及预后的临床应用研究**

一、领域：肿瘤预防诊断

二、主要研究内容

围绕我国肿瘤患者全程管理的临床诊疗需求，探讨化学发光法检测的肿瘤新标志物的病理、生理影响因素和检测干扰因素，确定利用肿瘤标志物开展肿瘤筛查的指征、参考范围和诊断价值，为实现我国肿瘤患者的早期诊断和精准治疗提供新依据。或开展肿瘤标志物在非肿瘤疾病中的探索应用。

三、项目考核指标（项目执行期内）

（一）学术指标：

发表学术论文≥1篇；

（二）技术指标：

利用肿瘤标志物开展肿瘤筛查的指征、参考范围和诊断价值，实现肿瘤患者的早期诊断和精准治疗提供新依据，基于以上研究内容形成≥1份结题分析报告。

四、项目实施年限：不超过2年

五、资助金额：不超过20万元

**面202507010 临床多疾病场景下甲状腺疾病精准筛查及病情评估**

一、领域：甲状腺疾病

二、主要研究内容

分析现有的甲状腺疾病筛查方法的优缺点及适用范围，包括血清甲状腺激素水平检测、甲状腺超声检查、细针穿刺活检等，并在此基础上探索新型的筛查方法以期提高甲状腺疾病的筛查精度和效率。进一步研究甲状腺疾病的病情评估体系，包括评估指标的选取、评估标准的制定以及评估方法的优化。并通过分析大量甲状腺疾病患者的数据，构建基于大数据的预测模型，以预测患者的疾病发展趋势、治疗效果、参考值制定和共识指南的修订等提供参考依据。

三、项目考核指标（项目执行期内）

（一）学术指标：

发表学术论文≥1篇；

（二）技术指标：

围绕不同人群及疾病场景下甲状腺疾病全程管理的临床诊疗需求，构建基于多模态数据的甲状腺疾病诊断模型，并形成≥1份结题分析报告。

四、项目实施年限：不超过2年

五、资助金额：不超过20万元

**面202507011 内分泌激素在生长发育或妊娠相关疾病的诊疗价值研究**

一、领域：内分泌

二、主要研究内容

围绕特定人群（包括新生儿、婴幼儿、青少年及孕妇）在生长发育或妊娠相关疾病的诊疗需求，深入探讨生长发育相关内分泌激素在儿童生长发育及妊娠阶段生理学、病理生理学的变化因素以及免疫检测方法学特异性的影响因素，最终确定相关疾病标志物的检测指征、诊断效能、参考范围及诊断价值，为妊娠期和儿童生长发育阶段的内分泌失调的早期诊断和个体化治疗提供科学依据。

三、项目考核指标（项目执行期内）

（一）学术指标：

发表学术论文≥1篇；

（二）技术指标：

深入探讨生长发育相关内分泌激素在儿童生长发育及妊娠阶段生理学、病理生理学的变化因素以及免疫检测方法学特异性的影响因素，形成≥1份结题分析报告。

四、项目实施年限：不超过2年

五、资助金额：不超过20万元

**面202507012 心脏标志物在心血管疾病风险预测、诊断、疗效与预后评估的应用研究**

一、领域：心血管疾病

二、主要研究内容

探讨心脏标志（hs-cTnI等）在高血压、糖尿病、慢性肾病、高脂血症、感染性疾病、急重症等患者中发生不良心血管事件的筛查指征、参考范围、诊断价值，为优化不同人群心血管事件的预测、诊断、疗效与预后评估提供科学依据。

三、项目考核指标（项目执行期内）

（一）学术指标：

发表学术论文≥1篇；

（二）技术指标：

心脏标志（hs-cTnI等）在高血压、糖尿病、慢性肾病、高脂血症、感染性疾病、急重症等患者中发生不良心血管的诊断价值研究，形成≥1份结题分析报告。

四、项目实施年限：不超过2年

五、资助金额：不超过20万元

**重202507013 新型感染标志物在感染性疾病、自身免疫性疾病诊断、用药及预后中的临床应用研究**

一、领域：感染性疾病、自身免疫性疾病

二、主要研究内容

基于新型化学发光法检测的感染标志物在感染性疾病、自身免疫性疾病诊断、用药及预后的临床应用价值，并验证其临床诊疗及预后的价值，评估感染标志物在诊断准确性、敏感性和特异性等方面的优势，以及在治疗效果及预后评估等方面的价值，构建基于新型感染标志物的诊断及预后评估模型，为临床决策提供依据。

三、项目考核指标（项目执行期内）

（一）学术指标：

发表学术论文≥1篇；

（二）技术指标：

基于新型化学发光法检测的感染标志物在感染性疾病、自身免疫性疾病诊断、用药及预后的临床应用价值形成≥1份结题分析报告。

四、项目实施年限：不超过2年

五、资助金额：不超过30万元

**重202507014 基于多模态数据的肝癌早期风险预测模型建立与智能判读**

一、领域：肝癌、早期模型

二、主要研究内容

开展肝炎相关肝癌的早期筛查和早期干预研究。基于独立或联合实验室数据模型，量化评估肝癌患者的肝实质功能潜力状况（有效肝功能），采用动态、多模态、多维度的观察模式，开发能够评估肝癌病情轻重程度、早期判断预后及肝病筛查的智能化诊断模型，提升各级医疗机构肝癌实验室检测水平，协助确立个性化治疗方案。

三、项目考核指标（项目执行期内）

（一）学术指标：

发表学术论文≥1篇或申请专利≥1项；

（二）技术指标：

基于双向人群队列数据，在PAGE-B模型、GALAD模型的基础上，纳入多模态指标，建立新的肝癌风险预测模型，并开发能够识别肝癌早期风险的AI智能判读系统，形成≥1份高质量临床研究报告。

四、项目实施年限：不超过2年

五、资助金额：不超过50万元