

【GCP 成果】近 3 年我院牵头开展临床试验项目和SCI 文章发表情况

2021 至 2023 年，中山大学附属第一医院（以下简称“中山一院”）作为组长单位共牵头开展了 45 项临床试验项目，并在相关领域发表了 10 篇 SCI 文章，这些项目和文章涵盖了不同领域的疾病诊断和治疗方法，为医学研究和临床实践贡献了中山一院力量。我们的研究团队将继续致力于临床试验工作，不断推动医学领域的进步和创新。

一、2021 年-2023 年中山一院作为组长单位牵头临床试验项目45 项

序号	科室	Leading PI	分期	申办单位	申办年度
1	消化内科	陈旻湖教授	III 期	阿斯利康投资（中国）有限公司	2023
2	消化内科	陈旻湖教授	II 期	上海医药集团股份有限公司	2023
3	消化内科	陈旻湖教授	III 期	Takeda Development Center Americas, Inc.	2023
4	消化内科	陈旻湖教授	II/III 期	上海济煜医药科技有限公司	2023
5	神经内科	曾进胜教授	II 期	先声药业有限公司	2023
6	泌尿外科	邓春华教授	III 期	成都景泽生物制药有限公司	2023
7	肾病学专业	陈崴教授	III 期	深圳信立泰药业股份有限公司	2023
8	消化内科	陈旻湖教授	III 期	ABIVAX	2023
9	消化内科	陈旻湖教授	III 期	ABIVAX	2023
10	心血管内科	董吁钢教授 陈艺莉教授	IIa 期	雷恩康亚（深圳）生物医药 科技有限公司	2023
11	皮肤科	章星琪教授	III 期	艾伯维医药贸易（上海）有限公司	2023
12	消化内科	陈旻湖教授	IIb 期	Janssen Research & Development, LLC	2023
13	骨肿瘤科	沈靖南教授	III 期	齐鲁制药（海南）有限公司	2023
14	消化内科	陈旻湖教授	III 期	江苏柯菲平医药股份有限公司	2023
15	消化内科	陈旻湖教授	III 期	广州知易生物科技有限公司	2023
16	泌尿外科	邓春华教授	IIa 期	山东鲁抗医药股份有限公司	2023
17	重症医学科	管向东教授	III 期	江苏恒瑞医药股份有限公司	2023
18	肾病学专业	陈崴教授	III 期	深圳信立泰药业股份有限公司	2023

19	消化内科	陈旻湖教授	IIa 期	勃林格殷格翰(中国)投资有限公司	2022
20	血液内科	李娟教授	Ib/IIa 期	浙江艾森药业有限公司	2022
21	消化内科	陈旻湖教授	III期	阿斯利康投资(中国)有限公司	2022
22	消化内科	陈旻湖教授	II 期	信达生物制药(苏州)有限公司	2022
23	超声诊断专业	谢红宁教授	III 期	厦门力卓药业有限公司	2022
24	消化内科	陈旻湖教授	III期	江苏柯菲平医药股份有限公司	2022
25	消化内科	陈旻湖教授	II期	江苏柯菲平医药股份有限公司	2022
26	皮肤科	章星琪教授	II 期	四川科伦博泰生物医药股份有限公司	2022
27	重症医学科	管向东教授	III期	江苏恩华药业股份有限公司	2022
28	消化内科	陈旻湖教授	IIa 期	凌科药业(杭州)有限公司	2022
29	神经内科	曾进胜教授	II 期	石家庄以岭药业股份有限公司	2022
30	泌尿外科	邓春华教授	III 期	天方药业有限公司	2022
31	重症医学科	管向东教授	II 期	海思科医药集团股份有限公司	2022
32	消化内科	陈旻湖教授	II期	辉瑞投资有限公司	2021
33	骨肿瘤科	沈靖南教授	I/II期	上海恩乐迈生物科技有限公司	2021
34	血液内科	李娟教授	III 期	齐鲁制药有限公司	2021
35	消化内科	陈旻湖教授	II 期	广州知易生物科技有限公司	2021
36	消化内科	陈旻湖教授	II期	礼来苏州制药有限公司	2021
37	消化内科	陈旻湖教授	IV 期	强生(中国)投资有限公司	2021
38	消化内科	陈旻湖教授	III期	礼来苏州制药有限公司	2021
39	泌尿外科	邓春华教授	II期	轩竹生物科技有限公司	2021
40	消化内科	陈旻湖教授	III 期	瑞石生物医药有限公司	2021
41	肾移植科	王长希教授	IV 期	安斯泰来制药(中国)有限公司	2021
42	肾移植科	王长希教授	IV 期	安斯泰来制药(中国)有限公司	2021
43	消化内科	陈旻湖教授	III期	Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd.	2021
44	重症医学科	管向东教授	II期	江苏恒瑞医药股份有限公司	2021
45	肾病学专业、 I 期临床研究中心	陈崴教授 董吁钢教授	Ib/II 期	广州太力生物医药科技有限公司、 东莞太力生物工程有限公司、东莞 宝丽健生物工程研究开发有限公司	2021

二、2021年-2023年中山一院临床试验项目共发表SCI文章10篇

序号	科室	作者	文章名称	期刊名称
1	消化内科	陈旻湖教授 (通讯作者) 张盛洪教授 陈白莉教授 (共同第一作者)	Effect of Induction Therapy with Olamkicept vs Placebo on Clinical Response in Patients with Active Ulcerative Collitis: A Randomized Clinical Trial	Journal of the American Medical Association (IF:120.7)
2	消化内科	陈旻湖教授 (通讯作者) 陈白莉教授 (第一作者)	Efficacy and Safety of Ivarmacitinib in Patients with Moderate-to-Severe, Active, Ulcerative Colitis: A Phase II Study	Gastroenterology (IF:29.4)
3	重症医学科	管向东教授 (通讯作者) 刘勇军教授 (第一作者)	Efficacy and Safety of Ciprofol Sedation in ICU Patients Undergoing Mechanical Ventilation: A Multicenter, Single-Blind, Randomized, Noninferiority Trial	Critical Care Medicine
4	消化内科	肖英莲教授 陈旻湖教授 (共同通讯作者)	The efficacy and safety of keverprazan, a novel potassium-competitive acid blocker, in treating erosive oesophagitis: a phase III, randomised, double-blind multicentre study	Alimentary pharmacology & therapeutics
5	肾病学专业	陈崴教授 (第一作者)	Efficacy and Safety of Sevelamer Carbonate in Chinese Nondialysis Chronic Kidney Disease Patients with Hyperphosphatemia: A Randomized, Double-Blind, Parallel-Group Study	Kidney Disease
6	重症医学科	管向东教授 (通讯作者) 刘勇军教授 (第一作者)	Efficacy and Safety of Ciprofol Sedation in ICU Patients with Mechanical Ventilation: A Clinical Trial Study Protocol	Advances in Therapy
7	皮肤科	章星琪教授 (第二作者)	Efficacy and safety of ritlecitinib in adults and adolescents with alopecia areata: a randomised. 1 double-blind multicentre phase 2b/3 trial	Lancet (IF:168.9)
8	呼吸内科	唐可京教授 (第二作者)	Amivantamab plus Chemotherapy in NSCLC with EGFR Exon 20 Insertions	The new england journal of medicine (IF:158.5)
9	消化内科	陈旻湖教授 (普通作者)	Upadacitinib as induction and maintenance therapy for moderately to severely active ulcerative colitis: results from three phase 3, multicentre, double-blind, randomised trials	Lancet (IF:168.9)
10	消化内科	陈旻湖教授 (普通作者)	Upadacitinib Induction and Maintenance Therapy for Crohn's Disease	The new england journal of medicine (IF:158.5)