

成果名称：	辅助性TIL细胞免疫治疗降低肝癌切除术后复发的临床研究
登记日期：	2021-07-21
完成单位：	中山大学肿瘤防治中心
完成人员：	张耀军,徐立,周仲国,陈健聪,陈锦滨,石明,李超群
研究起止日期：	2017-01-01至2019-12-31
主要应用行业：	卫生和社会工作
高新技术领域：	生物医药与医疗器械
评价单位：	广东省科学技术厅
评价日期：	2021-05-20
成果简介：	肝细胞癌是严重威胁我国人民健康的恶性肿瘤之一，其发病率和死亡率分别居全国各种恶性肿瘤的第三位和第二位。手术切除仍然是肝癌患者获得长期生存的最主要治疗手段。然而，由于肝癌的生物学特性，术后复发率极高，即便是早中期肝癌术后复发率仍高达40-65%，如何通过有效的辅助治疗降低肝癌患者术后复发率，提高长期生存率，是亟需解决的重大临床问题。 过继性细胞免疫治疗是肿瘤辅助治疗的有效手段之一。我们前期研究结果和韩国学者的研究结果均表明：早中期肝癌患者根治性治疗后辅助CIK细胞治疗安全有效，可以延长复发时间，但对于能否提高总体生存率仍具有争议。为了证实辅助性TIL细胞免疫治疗能否降低肝癌术后复发、延长生存时间，本项目开展了前瞻性临床随机对照研究，以根治性切除术后中高危复发的TNM I、II期肝细胞癌患者（中高危复发因素包括：肿瘤最大径$\geq 5.0\text{cm}$；微血管癌栓；子灶形成；病灶多发）为研究对象，采取辅助性TIL细胞免疫治疗，并与空白对照组（各140例）比较，以2年无复发生存率，总体生存率，并发症发生率等作为评价指标。项目总体进展顺利，对照项目任务书的目标和各项主要考核指标，目前已经完成全部280例（TIL细胞回输组140例，空白对照组140例）根治性切除术后中高危复发的TNM I、II期肝细胞癌患者，所有患者均已经完成治疗，无治疗相关严重并发症发生，目前正在随访过程中。 项目实施过程中，建立和完善了辅助性TIL细胞回输治疗体系并进行了规范化，探索了TIL细胞回输作为根治性切除术后中高危复发的TNM I、II期肝细胞癌患者的辅助性治疗的可行性，并初步明确了其安全性，长期疗效还有待于进一步随访观察。在项目进行过程中，共发表肝癌治疗相关学术论文5篇，IF>5.0的有1篇；扩大了学术影响力。