• 研究论文 •

临床试验数据监查委员会在我国心血管领域新药研发中的应用分析

陈亚飞，郑 宇，李鹏博，刘 骏，于亚南*，王 忠*
（中国中医科学院中医临床基础医学研究所，北京 100700）

摘要：目的 系统分析我国心血管领域新药研发临床试验中数据监查委员会（Data Monitoring Committee，DMC）的应用现状及特征，为完善 DMC 在临床试验中的应用提供参考。**方法** 通过药物临床试验登记与信息公示平台，收集 2013 年 1 月 1 日至 2024 年 12 月 1 日注册的心血管系统疾病临床试验资料，采用描述性分析方法，对 DMC 在不同试验特征（试验状态、研究范围、研究阶段、设计类型及适应证等）中的应用情况进行分析。**结果** 共纳入 1 917 项临床试验，其中采用 DMC 的试验为 192 项（10.01%）。国际多中心试验 DMC 应用率（76.98%）远高于国内试验（4.18%）；Ⅲ期试验（44.37%）和未成年人试验（44.00%）的 DMC 应用率较高；生物制品（34.27%）高于化学药物（7.63%）和中药（6.83%）。在适应证方面，高风险疾病如先天性心脏病（100.00%）和肺栓塞（60.00%）的 DMC 应用率明显高于常见心血管疾病如高血压（1.69%）和冠状动脉粥样硬化性心脏病（7.08%）。**结论** 我国心血管领域临床试验中 DMC 的应用率总体偏低，但在高风险试验中应用较为普遍。建议根据不同类型临床试验特点制定差异化 DMC 应用标准，加强 DMC 专业人才培养，提高临床试验质量控制水平。

关键词：数据监查委员会；心血管病；新药研发；临床试验
中图分类号：R972；R-1 **文献标志码：**A **文章编号：**1672-9188（2025）04-0323-009
引用：陈亚飞, 郑宇, 李鹏博, 等. 临床试验数据监查委员会在我国心血管领域新药研发中的应用分析[J]. 世界临床药物, 2025, 46(4): 323-331. DOI：10.13683/j.wph.2025.04.002

Analysis of Data Monitoring Committee applications in cardiovascular drug development in China

CHEN Yafei, ZHENG Yu, LI Pengbo, LIU Jun, YU Ya'nan*, WANG Zhong*
(*Institute of Basic Research in Clinical Medicine, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China*)

Abstract: ***Objective*** To systematically analyze the current application status and characteristics of data monitoring committee (DMC) in clinical trials of cardiovascular drug development in China, and to provide reference for optimizing DMC application in clinical trials. ***Methods*** The clinical trial data of cardiovascular diseases registered from January 2013 to December 1, 2024 were collected from the Drug Clinical Trial Registration and Information Disclosure Platform. Descriptive analysis was conducted to analyze the application of DMC in different trial characteristics (trial status, research scope, study phase, design type, and indications). ***Results*** A total of 1 917 clinical trials were included, of which 192 (10.01%) implemented DMC. The DMC application rate in international multicenter trials (76.98%) was significantly higher than that in domestic trials (4.18%). The DMC application rate was relatively high in phase Ⅲ trials (44.37%)

收稿日期：2024-12-06
作者简介：陈亚飞，博士研究生，研究方向：中药临床药理研究。
通信作者：于亚南，副研究员，研究方向：中医药临床研究方法学。
王忠，研究员，博士研究生导师，研究方向：中药临床药理研究。
基金项目：国家自然科学基金项目（82105052）；中央级公益性科研院所基本科研业务费专项资金资助（Z0720）；中国中医科学院基本科研业务费优秀青年科技人才（创新类）培养专项（ZZ13-YQ-076）

and trials involving minors (44.00%), and biological products (34.27%) was higher than that for chemical drugs (7.63%) and traditional Chinese medicines (6.83%). Regarding indications, the DMC application rate of high-risk diseases such as congenital heart disease (100.00%) and pulmonary embolism (60.00%) was markedly higher than that of common cardiovascular diseases such as hypertension (1.69%) and coronary heart disease (7.08%). ***Conclusion*** The DMC application rate in cardiovascular clinical trials in China remains generally low, but it is more prevalent in high-risk trials. It is recommended to establish differentiated DMC implementation standards based on characteristics of different types of clinical trials, strengthen professional DMC training, and improve the quality control level of clinical trials.

Key words: data monitoring committee; cardiovascular diseases; new drug development; clinical trials

心血管疾病（cardiovascular diseases，CVD）是累及心脏和血管的一类疾病[1]，亦是当前我国城乡居民死亡的首要原因，且仍呈持续增长趋势[2]。《中国心血管健康与疾病报告 2023》[3] 显示，我国 CVD 现患人数已达 3.3 亿，其中脑卒中 1 300 万、冠状动脉粥样硬化性心脏病（以下简称“冠心病”）1 139 万、高血压 2.45 亿。CVD 给我国居民和社会带来巨大经济负担，已成为亟待解决的重大公共卫生问题。

加快心血管领域的药物研发与临床应用是推进 CVD 防治的关键环节。在此过程中，数据监查委员会（Data Monitoring Committee，DMC）发挥关键作用。DMC 是一个独立的、具有相关专业知识和经验的专家组，负责定期审阅来自一项或多项正在开展的临床试验的累积数据，从而保护受试者的安全性、保证试验的可靠性以及试验结果的有效性[4—5]。DMC 通过对期中分析数据的独立评估，可及时发现安全性问题或确认研究达到有效性标准，为试验的继续、修改或终止提供科学依据，这对 CVD 等高风险疾病尤为重要[6]。

国际上，欧美发达国家自 20 世纪 60 年代起建立成熟的 DMC 制度，美国食品药品监督管理局（Food and Drug Administration，FDA）和欧洲药品管理局均已发布详细的操作指南，要求高风险试验必须设立 DMC[7]。相比之下，我国 DMC 的应用及发展起步较晚。2020 年我国药品审评中心发布《药物临床试验数据监查委员会指导原则（试行）》[8]，初步建立政策框架。然而，2023 年数据显示，国内新药临床试验中 DMC 设立率仅为 13.9%，其中生物制品领域应用最广，而 CVD 等领域的应用仍需加强[9]。

由于 CVD 的复杂性和患者群体的特殊性，其临床试验面临独特挑战。一方面，CVD 试验常采用复合终点（如心血管死亡、心肌梗死等），需要 DMC 平衡各终点的统计权重；另一方面，患者群体中老年、多重共病比例高，DMC 需监查不同亚组的疗效差异，确保试验结论的科学性[10]。欧洲心脏病学会、欧洲心力衰竭协会及欧洲心脏研究所临床试验部门共同协作，针对目前 DMC 在 CVD 临床试验中面临的具体困境，多次提出加强 DMC 人员培训、提升监管质量等倡议，凸显了 DMC 在 CVD 领域发展的重要性和紧迫性[6,11]。

我国国家药品监督管理局（National Medical Products Administration，NMPA）及相关机构已陆续出台一系列 DMC 相关指南与技术规范[8,12]，并要求在药物临床试验登记与信息公示平台（以下简称“平台”，http://www.chinadrugtrials.org.cn）上进行登记备案[13]，以加快审查进程。本研究通过系统梳理近年来我国 CVD 临床试验的特点及发展趋势，以及 DMC 在该领域的具体应用情况和临床特征，旨在为 DMC 在临床试验中的应用推广提供参考。

1 资料与方法

1.1 数据来源

平台是基于 NMPA 的药物临床试验批准数据，

对所有获准在我国开展临床试验的药物实行信息登记与社会公示的信息平台。其公开、详细地提供试验药品、适应证、试验设计、对照药物及疗效终点等研究相关信息，以及申请人、申请时间、研究者及伦理委员会等研究背景信息。笔者对平台建立初始（2013 年 1 月 1 日）至 2024 年 12 月 1 日前注册的 CVD 领域药物临床试验进行相关信息采集及横断面分析。

1.2 检索策略与纳排标准

在平台中检索研究对象为 CVD 人群且首次在平台上注册的所有药物临床试验记录。检索关键词包括“心”“心血管”“心力衰竭”“心律失常”“脑血管”“动脉”“静脉”“血管”“高血压”“脑梗”“肺栓塞”“房颤”“房扑”“室颤”“室扑”“循环”“中风”“胸痹”“卒中”及“脑缺血”。在平台中搜索上述关键词后，将得到的全部注册试验信息进行下载汇总，首先删除重复数据；然后排除非 CVD 相关试验（如血管性勃起功能障碍、恶性肿瘤及呼吸系统等其他系统疾病）、生物等效性试验及信息不全的试验；最后，将数据筛选分类，并统计每个分类标准的试验数量及 DMC 采纳情况。采用双人双录入模式，录入后相互查验保证数据的完整、统一，使用 Excel 对数据进行整理。

1.3 数据提取与分类

对每项纳入的注册临床试验，本研究提取以下关键信息：首次公示日期、试验状态、试验范围、样本大小、研究阶段、研究地点、研究药物相关信息、剂型、联合用药情况、试验设计类型、试验盲法、是否随机化、是否纳入未成年、研究机构信息、试验的主要疗效指标及适应证。研究药物相关信息包括药物种类、用法及适用证。将试验首次公示信息日期作为试验时间（2013—2018 年或 2019—2024 年），根据试验信息将是否纳入未成年、是否随机化、样本大小（＜ 100 或≥ 100）及研究中心（单个或多中心）进行分类。适应证参考《内科学》[14] 以及世界卫生组织发布的用于死因及疾病统计的《国际疾病分类第十一次修订本》[15] 中 CVD 部分进行分类。

1.4 统计学方法

本研究对校验过的数据进行描述性分析，采用分类变量的计数和百分比方法对试验特征进行描述性总结，并使用 Excel 2016 绘制表格，使数据可视化。重点分析不同试验特征中 DMC 的应用情况及其分布特点。

2 结果

2.1 纳入试验总体情况及特征

共纳入 1 917 项临床试验，具体检索流程及结果见图 1 和表 1，其中 192 项（10.02%）采用 DMC，未采用 DMC 的试验为 1 725 项（89.98%）。从时间维度分析，2013—2018 年期间纳入 1 027 项试验（53.57%），其中 79 项（7.69%）采用 DMC；2019—2024 年期间纳入 890 项试验（46.43%），其中 113 项（12.70%）采用 DMC，尽管试验总数呈现下降趋势，但 DMC 的占比有所上升（图 2）。

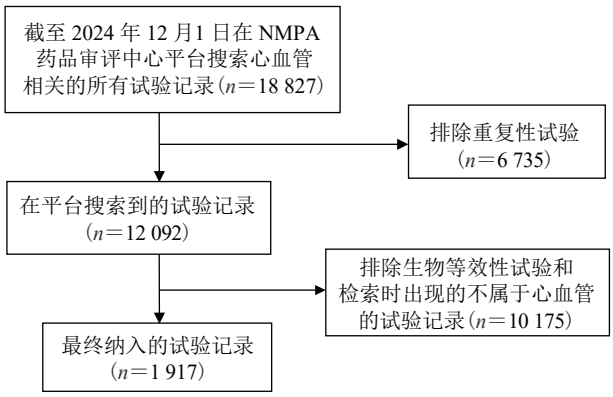


图 1 检索流程图

Figure 1 Flow chart of retrieval

2.2 试验实施特征分析

在试验状态方面，已完成试验 1 210 项（63.12%），其中 95 项（7.69%）采用 DMC；进行中试验 632 项（32.97%），其中 78 项（12.34%）采用

表 1 按照试验特性分层的 DMC[*n*(%)]

Table 1 Stratified analysis of DMC implementation by trial characteristics[*n*(%)]

试验特性		总计	采用DMC	未采用DMC
注册时间	2013—2018年	1 027(53.57)	79(7.69)	948(92.31)
	2019—2024年	890(46.43)	113(12.70)	777(87.30)
试验状态	已完成	1 210(63.12)	95(7.85)	1 115(92.15)
	进行中	632(32.97)	78(12.34)	554(87.66)
	主动暂停	53(2.76)	7(13.21)	46(86.79)
	主动终止	22(1.15)	12(54.55)	10(45.45)
研究中心	多中心	604(31.51)	171(28.31)	433(71.69)
	单中心	1 313(68.49)	21(1.60)	1 292(98.40)
研究范围	国际	139(7.25)	107(76.98)	32(23.02)
	国内	1 724(89.93)	72(4.18)	1 652(95.82)
	未明确	52(2.71)	13(25.00)	39(75.00)
	其他	2(0.10)	0(0)	2(100.00)
是否联合用药	是	4(0.21)	1(25.00)	3(75.00)
	否	526(27.44)	95(18.06)	431(81.94)
	未公示	1 387(72.35)	96(6.92)	1 291(93.08)
样本量	＜100例	1 297(67.66)	30(2.31)	1 267(97.69)
	≥100例	544(28.38)	151(27.76)	393(72.24)
	未知	76(3.96)	11(14.47)	65(85.53)
研究阶段	Ⅰ期	494(25.76)	20(4.05)	474(95.95)
	Ⅱ期	242(12.62)	31(12.81)	211(87.19)
	Ⅲ期	284(14.81)	126(44.37)	158(55.63)
	Ⅳ期	43(2.24)	8(18.60)	35(81.40)
	其他	854(44.55)	7(0.82)	847(99.18)
药物类型	中药	161(8.40)	11(6.83)	150(93.17)
	化学药物	1 560(81.38)	119(7.63)	1 441(92.37)
	生物制品	143(7.46)	49(34.27)	94(65.73)
	未知	53(2.76)	13(24.53)	40(75.47)
上市情况	是	43(2.24)	8(18.60)	35(81.40)
	否	1 874(97.76)	184(9.82)	1 690(90.18)
对照类型	对照试验	1 823(95.10)	184(10.09)	1 639(89.91)
	非对照试验	94(4.90)	8(8.51)	86(91.49)
设计类型	平行分组	805(41.99)	174(21.61)	631(78.39)
	单臂试验	118(6.16)	10(8.47)	108(91.49)
	交叉设计	988(51.54)	7(0.71)	981(99.29)
	析因设计	6(0.31)	1(16.67)	5(83.33)
盲法	单盲	37(1.93)	2(5.41)	35(94.59)
	双盲	671(35.00)	155(23.10)	516(76.90)
	开放	1 209(63.07)	35(2.89)	1 174(97.11)
是否随机化	是	1 780(92.85)	180(10.11)	1 600(89.89)
	否	137(7.15)	12(8.76)	125(91.24)
是否包含未成年	是	25(1.30)	11(44.00)	14(56.00)
	否	1 892(98.70)	181(9.57)	1 711(90.43)
药品剂型	口服	1 384(72.20)	103(7.44)	1 281(92.56)
	注射	395(20.61)	70(17.72)	325(82.28)
	其他	138(7.20)	19(13.77)	119(86.23)

DMC;主动暂停 53 项 (2.76%)，其中 7 项 (13.21%) 采用 DMC；主动终止 22 项 (1.15%)，其中 12 项 (54.55%) 采用 DMC。从研究范围来看，国际临床试验 139 项 (7.25%)，其中采用 DMC 比例最高，达 107 项 (76.98%)；国内临床试验 1 724 项 (89.93%)，其中仅 72 项 (4.18%) 采用 DMC。研究中心方面，单中心试验 1 313 项 (68.49%)，其中 21 项 (1.60%) 采用 DMC;多中心试验 604 项 (31.51%)，其中 171 项 (28.31%) 采用 DMC。

2.3 试验设计特征分析

在试验设计类型方面，平行分组试验的 DMC 应用率最高 (21.61%)，远高于交叉设计 (0.71%)。对照类型方面，对照试验 1 823 项 (95.10%)，其中 184 项 (10.09%) 采用 DMC；非对照试验 94 项 (4.90%)，8 项 (8.51%) 采用 DMC。

在试验盲法设计方面，双盲试验的 DMC 应用率 (23.10%) 高于开放试验 (2.89%)。从随机化情况看，随机化试验 DMC 应用率 (10.11%) 与非随机化试验 (8.76%) 相差不大。

2.4 研究药物特征分析

在药物类型方面，生物制品的 DMC 应用率 (34.27%) 明显高于化学药物 (7.63%) 和中药 (6.83%)，注射剂型的应用率 (17.72%) 也高于口服剂型 (7.44%)。

在联合用药情况方面，非联合用药的是 526 项 (27.44%)，其中 95 项 (18.06%) 采用 DMC；

联合用药仅 4 项 (0.21%)，其中 1 项 (25.00%) 采用 DMC。从药品上市情况看，已上市药物试验的 DMC 应用率为 18.60%，远高于未上市药物试验 (9.82%)。

2.5 研究人群特征分析

在样本量方面，样本量＜ 100 例的试验 1 297 项 (67.66%)，DMC 应用率为 2.31%(30 项)；样本量≥ 100 例的试验 544 项 (28.38%)，DMC 应用率为 27.76%(151 项)。从研究阶段来看，其他类型 854 项 (44.55%)，DMC 应用率为 0.82%(7 项)；Ⅰ期试验 494 项 (25.76%)，DMC 应用率为 4.05%(20 项)；Ⅲ期试验 284 项 (14.81%)，DMC 应用率最高，达 44.37%(126 项)；Ⅱ期试验 242 项 (12.62%)，DMC 应用率为 12.81%(31 项)；Ⅳ期试验 43 项 (2.24%)，DMC 应用率为 18.60%(8 项)，见图 3。在受试者年龄构成方面，不包含未成年人的试验 1 892 项 (98.70%)，其中 181 项 (9.57%) 采用 DMC；包含未成年人的试验 25 项 (1.3%)，DMC 应用率较高，达 44.00%(11 项)。

2.6 CVD 适应证分析

CVD 临床试验中 DMC 应用情况存在明显差异。根据适应证类型，可分为高频、中频和低频适应证 3 类进行分析。各适应证的 DMC 设置详细情况见表 2。

表 2 CVD 适应证的 DMC 设置情况 [*n*(%)]

Table 2 DMC implementation across different CVD indications[*n*(%)]

适应证	总计	采用DMC	未采用DMC
高血压	649(33.85)	11(1.70)	638(98.30)
冠心病	325(16.95)	23(7.08)	302(92.92)
脑卒中	227(11.84)	33(14.54)	194(85.46)
抗血栓	174(9.08)	8(4.60)	166(95.40)
调节血脂	114(5.95)	26(22.81)	88(77.19)
心力衰竭	100(5.22)	29(29.00)	71(71.00)
肺动脉高压	73(3.81)	20(27.40)	53(72.60)
心律失常	44(2.30)	8(18.18)	36(81.82)
预防心血管事件	43(2.24)	14(32.56)	29(67.44)
其他血管疾病	26(1.36)	1(3.85)	25(96.15)
其他	25(1.30)	1(4.00)	24(96.00)
动脉疾病	23(1.20)	4(17.39)	19(82.61)
血管性痴呆	19(1.00)	2(10.53)	17(89.47)
抗凝	17(0.89)	0(0)	17(100.00)
心肌病	15(0.78)	5(33.33)	10(66.67)
缺血性脑血管病	14(0.73)	0(0)	14(100.00)
微循环障碍	11(0.57)	1(9.09)	10(90.91)
缺血性心脏病	7(0.37)	0(0)	7(100.00)
肺栓塞	5(0.26)	3(60.00)	2(40.00)
先天性心脏病	2(0.10)	2(100.00)	0(0)
静脉疾病	2(0.10)	0(0)	2(100.00)
脑出血	2(0.10)	1(50.00)	1(50.00)

2.6.1 高频适应证 DMC 应用情况

在试验数量居前的适应证中，高血压研究 649 项 (33.85%) 位居首位，但 DMC 应用率仅为 1.7%；冠心病研究 325 项 (16.95%) 位列第二，DMC 应用率为 7.08%；脑卒中研究 227 项 (11.84%) 位居第三，DMC 应用率相对较高，达 14.54%。

2.6.2 中频适应证 DMC 应用情况

中等试验频率的适应证中，心力衰竭研究 100 项 (5.22%)，DMC 应用率达 29%；肺动脉高压研究 73 项 (3.81%)，DMC 应用率为 27.4%；调节血脂研究 114 项 (5.95%)，DMC 应用率为 22.81%；而抗血栓相关研究 174 项 (9.08%)，DMC 应用率仅为 4.60%。

2.6.3 低频适应证 DMC 应用情况

研究频率较低的适应证中，某些类型表现出较高的 DMC 应用率。先天性心脏病虽然仅有 2 项研究 (0.10%)，但 DMC 应用率达 100.00%；肺栓塞研究 5 项 (0.26%) 中有 3 项采用 DMC，应用率为 60.00%；预防心血管事件研究 43 项 (2.24%)，DMC 应用率为 32.56%；心肌病研究 15 项 (0.78%)，DMC 应用率为 33.33%。相比之下，缺血性心脏病 7 项 (0.37%)、缺血性脑血管病 14 项 (0.73%) 和抗凝 17 项 (0.89%) 试验均未应用 DMC。

3 讨论

CVD 是我国人群的首位死亡原因 [16]，然而

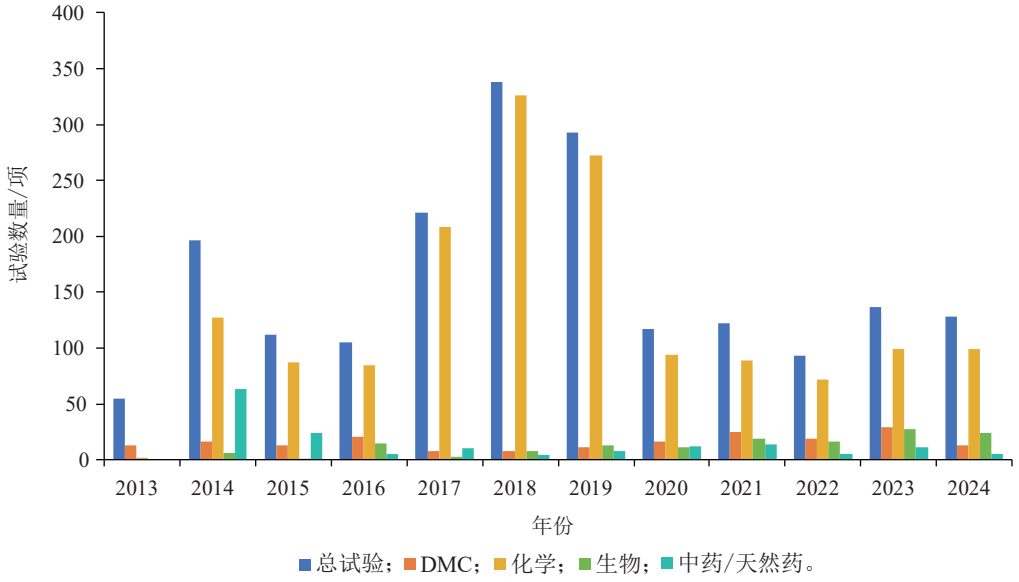


图 2　心血管新药研发临床试验项目情况

Figure 2　Clinical trial project status of cardiovascular new drug development

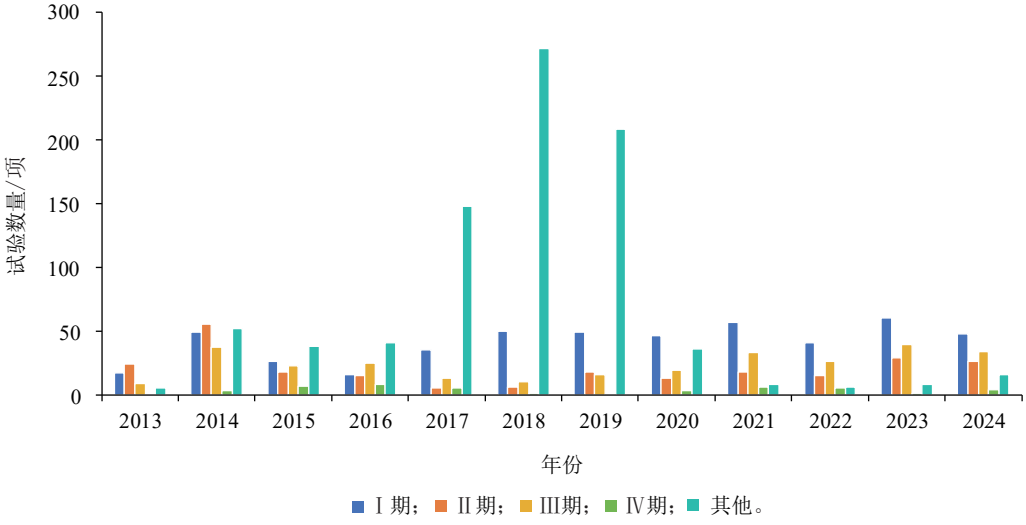


图 3　2013 年至 2024 年心血管新药研发的临床阶段

Figure 3　Clinical phases of cardiovascular drug development from 2013 to 2024

我国 CVD 相关临床试验的发展现状不容乐观。从心血管领域的药物研发趋势来看，2013—2024 年间 CVD 临床试验的发展呈现明显的阶段性特征：2013—2018 年期间试验数量呈现增长趋势，但自 2019 年起出现明显下降，且近年来并未出现有力回升，这也与既往研究[17]结果相符。然而不止在中国，CVD 药物研发的发展放缓已成为全球性趋势。研究[18]显示，从 1995 年至 2015 年，全球对 CVD 药物开发的投资逐渐减少，明显低于抗肿瘤等其他治疗领域。这种现象可归因于多个方面：首先，现有 CVD 药物治疗方案已相对成熟；其次，新靶点的发现面临重大挑战。与肿瘤疾病由单一基因突变导致

不同，常见 CVD 疾病往往是多个危险因素与多基因相互作用的结果，每个基因仅贡献部分疾病风险 [19]。这种疾病发病机制的复杂性使得在 CVD 领域难以识别新的、具有显著临床价值的生物靶标 [20]。

在所纳入的 1 917 项临床试验中，DMC 的整体应用率仅 10.02%，低于其他治疗领域（肿瘤及儿科等）。虽然 2013—2024 年期间试验总数下降，但 DMC 应用比例从 7.69% 上升至 12.70%，表明近些年我国的政策支持和相关制度完善在 CVD 领域取得了一定成效。值得注意的是，主动终止的试验中 DMC 应用率高达 54.55%，充分体现 DMC 在风险识别和受试者保护方面的重要作用。国际多中心临床试验中 DMC 应用率达 76.98%，而国内试验仅 4.18%。尽管这可能与国际多中心临床试验的规模大、周期长等原因有关，但也体现出国际临床试验对数据安全监查的重视程度较高，同时也说明我国在这方面与国际标准尚存在差距。多中心试验中 DMC 应用率（28.31%）远高于单中心试验（1.60%），这与多中心试验的复杂性及风险控制需求相符。在不同试验设计类型中，平行分组试验的 DMC 应用率（21.61%）明显高于其他设计类型，这可能与平行分组试验通常涉及的样本量较大、试验周期较长有关。双盲试验中 DMC 应用率（23.10%）高于开放试验（2.89%），体现了对盲法保护的重视。Ⅲ期试验 DMC 应用率最高（44.37%），这与Ⅲ期试验规模大、风险高的特点相符。而Ⅰ期试验 DMC 应用率较低（4.05%），可能是由于早期临床试验规模相对较小，且多为单中心开展等原因有关。包含未成年人的试验中 DMC 应用率达 44.00%，高于仅纳入成年人的试验（9.57%），反映临床试验对脆弱人群安全保护的重视。大样本量（≥ 100 例）试验的 DMC 应用率（27.76%）远高于小样本量试验（2.31%），说明随着受试者数量增加，安全监测的需求随之提高。生物制品临床试验中 DMC 应用率（34.27%）高于化学药物（7.63%）和中药（6.83%），这与生物制品的复杂性、安全性风险以及研发成本较高等特点相关。注射剂型试验的 DMC 应用率（17.72%）高于口服剂型（7.44%），可能与给药方式的风险程度有关。综合分析表明，DMC 的应用与临床试验的多个关键特征呈现明显相关性，包括样本量规模、试验分期、研究设计类型、受试者人群特征及药品类别等。值得注意的是，在大样本、高复杂度、高风险水平、特殊人群参与及研究周期较长的试验中，DMC 的应用率明显提升，这一趋势与 FDA 的监管要求高度一致 [21]。这种分布模式凸显了临床试验中基于风险的监测策略及安全性监督的重要性。

本研究中适应证分析结果显示，高血压临床试验虽然数量最多（33.85%），但 DMC 应用率仅 1.70%，这种低应用率现象值得关注。首先，可能是高血压的临床试验规模较小，多为国内试验、单中心开展；其次，高血压临床试验经验丰富，安全性较有保障。尽管临床试验数量较少，但先天性心脏病、肺栓塞等高风险适应证的 DMC 应用率分别达 100.00% 和 60.00%，表明临床试验机构对高风险疾病的重视。心力衰竭（29.00%）和肺动脉高压（27.40%）等危重疾病的试验也表现出较高的 DMC 应用率。调节血脂（22.81%）和预防心血管事件（32.56%）类试验的 DMC 应用率处于中等水平，这可能与这类试验的长期性和终点指标的特殊性有关。

在中药新药研发方面，本研究显示，中药制剂在 CVD 的临床试验有 161 项（8.40%），其中仅有 11 项设置 DMC（6.83%），应用率低于生物制品（34.27%）和化学药物（7.63%）。这一现象值得关注，因为中医药在 CVD 防治中具有独特优势及丰富经验。例如，芪苈强心胶囊在治疗慢性心力衰竭方面显示出确切的临床疗效，地奥心血康胶囊在减轻慢性稳定型心绞痛患者的心绞痛症状及改善生活质量方面具有明显优势 [22—23]。这些成功案例充分证明中药在 CVD 治疗中的重要价值，中药制剂的临床试验数量和 DMC 应用都需进一步提高。NMPA 已

发布《中医药临床研究数据监查技术规范》[12]，为中医药临床试验中的DMC应用提供专业指导。该规范充分考虑中医药临床试验的特点，强调中医专家在DMC中的重要作用，对推动中医药临床试验质量控制具有重要意义。

综上，本研究通过对2013—2024年我国心血管领域临床试验中DMC应用情况进行系统分析发现，DMC的应用呈现以下特点：①心血管领域临床试验中DMC的整体应用率偏低，但应用比例呈上升趋势。②DMC在不同类型临床试验中的应用存在较大差异，国际多中心、Ⅲ期试验、未成年人试验及生物制品等类型试验中DMC应用率较高。③在不同适应证中，高风险疾病的DMC应用率明显高于常见CVD，表明临床试验对高风险人群的安全保护更为重视。④与国际先进水平相比，我国心血管领域临床试验的DMC应用仍存在较大差距，特别是在国内试验中的应用率较低，亟需加强制度建设和人才培养。

4 结论

本研究结果可为进一步完善我国心血管领域临床试验中DMC的应用提供依据。建议根据不同类型临床试验的特点，制定差异化的DMC应用标准，加强DMC专业人才培养，提高临床试验质量控制水平，确保受试者安全和研究数据可靠性，针对不同类型试验制定差异化的DMC应用标准、加强国际交流与合作，借鉴先进经验。DMC作为保障临床试验安全性和科学性的重要工具，其在心血管领域的应用仍有较大提升空间。未来需要监管部门、研究机构和医药企业的共同努力，推动DMC在CVD新药研发中发挥更大作用。

参考文献：

[1] World Health Organization. Cardiovascular diseases (CVDs) [EB/OL]. [2024-12-25]. https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-(cvds).

[2] 国家卫生健康委员会. 2022中国卫生健康统计年鉴[EB/OL]. [2024-12-25]. http://www.nhc.gov.cn/mohwsbwstjxxzx/tjtjnj/202305/6ef68aac6bd14c1eb9375e01a0faa1fb.shtml.

[3] 国家心血管病中心. 中国心血管健康与疾病报告2023[EB/OL]. [2024-12-25]. https://www.nccd.org.cn/News/Information/Index/1089.

[4] EVANS SR, BIGELOW R, CHUANG-STEIN C, *et al*. Presenting risks and benefits: helping the data monitoring committee do its job[J]. Ann Intern Med, 2020, 172(2): 119-125.

[5] 曹丽亚, 谢林利, 谢江川, 等. 我国临床试验中建立独立数据监查委员会的分析与探讨[J]. 药物流行病学杂志, 2023, 32(1): 89-94.

[6] FILIPPATOS GS, DE GRAEFF P, BAX JJ, *et al*. Independent academic data monitoring committees for clinical trials in cardiovascular and cardiometabolic diseases[J]. Eur J Heart Fail, 2017, 19(4): 449-456.

[7] SCHOFFSKI P. Importance and role of independent data monitoring committees (IDMCs) in oncology clinical trials[J]. Br Med J Open, 2021, 11(10): e047294.

[8] 国家药品监督管理局药品审评中心. 药物临床试验数据监查委员会指导原则(试行)[EB/OL]. [2024-12-25]. https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/images/1602831452803080313.pdf.

[9] 国家药品监督管理局药品审评中心. 中国新药注册临床试验进展年度报告(2023年)[EB/OL]. [2024-12-25]. https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/d25e2879906bd2d3ae6c929aece41e34.

[10] CREA F. The key role of trials in cardiovascular medicine: challenges and opportunities[J]. Eur Heart J, 2023, 44(11): 905-908.

[11] FLEMING TR, WITTES J, FIUZAT M, *et al*. Training the next generation of data monitoring committee members: an initiative of the Heart Failure Collaboratory[J]. J Am College Cardiol Heart Fail, 2024, 12(8): 1317-1327.

[12] 中华中医药学会. T/CACM 1323—2019. 中医药临床研究数据监查技术规范[S]. 北京: 中国质量标准出版传媒有限公司, 2019.

[13] 王玉珠, 刘晓钰. 药物临床试验登记工作的调研结果分析及建议[J]. 中国新药与临床杂志, 2016, 35(3): 190-193.

[14] 葛均波, 徐永健, 王辰. 内科学[M]. 第9版. 北京: 人民卫生

出版社, 2018.

[15] World Health Organization. International Classification of Diseases 11th Revision the global standard for diagnostic health information ICD-11[EB/OL]. [2024-12-25]. https://icd.who.int/browse/2024-01/mms/zh.

[16] 宣风琦, 王祖禄.《中国心血管病一级预防指南》解读[J]. 临床军医杂志, 2022, 50(6): 551-553.

[17] HAO J, LI C, LI JR, *et al*. Characteristics and trends in clinical trials of cardiovascular drugs in China from 2009 to 2021[J]. Am J Cardiovasc Drugs, 2023, 23(3): 301-310.

[18] FORDYCE CB, ROE MT, AHMAD T, *et al*. Cardiovascular drug development: is it dead or just hibernating?[J]. J Am Coll Cardiol, 2015, 65(15): 1567-1582.

[19] PAMMOLLI F, MAGAZZINI L, RICCABONI M. The productivity crisis in pharmaceutical R&D[J]. Nat Rev Drug Discov, 2011, 10(6): 428-438.

[20] HOLMES MV, RICHARDSON TG, FERENCE BA, *et al*. Integrating genomics with biomarkers and therapeutic targets to invigorate cardiovascular drug development[J]. Nat Rev Cardiol, 2021, 18(6): 435-453.

[21] Food and Drug Administration. Establishment and operation of clinical trial data monitoring committees[EB/OL]. [2024-12-25]. http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm127069.htm.

[22] YU YY, HU SY, LI GX, *et al*. Comparative effectiveness of Di'ao Xin Xue Kang capsule and compound Danshen tablet in patients with symptomatic chronic stable angina[J]. Sci Rep, 2014, 4: 7058.

[23] LI XL, ZHANG J, HUANG J, *et al*. A multicenter, randomized, double-blind, parallel-group, placebo-controlled study of the effects of Qili Qiangxin capsules in patients with chronic heart failure[J]. J Am Coll Cardiol, 2013, 62(12): 1065-1072.

（编辑：王　佳）

