导读：临床试验数据监查委员会（Data Monitoring Committee，DMC）作为独立于研究组织者、申办方及研究团队的第三方专家团队，通过持续监查受试者安全性数据、评估累积疗效证据及潜在风险，已成为国际多中心、高风险临床研究的不可或缺的组成部分。然而，我国临床研究对 DMC 体系的建立及应用尚未得到广泛推进，尤其在慢性病及特殊人群领域亟待深化实践。以肿瘤、心脑血管疾病为代表的慢性病具有病程复杂、治疗风险动态演变的特征，儿科等特殊人群则因生理发育特殊性、伦理敏感性及异质性，对临床试验的安全性监查与风险决策提出更高要求。本专题旨在展示 DMC 在我国肿瘤、心血管、儿科领域新药研发中的应用现状、存在的问题和发展趋势，旨在推动 DMC 体系的本土化建设，对全面提升我国临床研究的质量和水平将起到积极的推动作用。

临床试验数据监查委员会实施与操作实践专题

·研究论文·

临床试验数据监查委员会在我国肿瘤新药研发中的应用分析

郑 宇[1]，李鹏博[1]，刘 骏[1]，王 忠[1]，党海霞[2*]，于亚南[1*]
（1. 中国中医科学院中医临床基础医学研究所，北京 100700；2. 中国中医科学院中医药发展研究中心，北京 100700）

摘要：目的 分析数据监查委员会（Data Monitoring Committee，DMC）在肿瘤新药研发中的应用现状、发展趋势和存在问题。**方法** 收集药物临床试验登记与信息公示平台中 2013 年 1 月 1 日至 2024 年 4 月 24 日注册且符合条件的肿瘤药物临床试验，采用描述性分析方法，对 DMC 在不同试验特征（试验状态、研究中心、研究范围以及研究阶段等）中的应用情况进行分析。**结果** 共纳入有效试验 5 320 项。其中采用 DMC 的试验有 1 018 项（19.14%），主动暂停（28.04%）和主动终止（22.05%）的试验设置 DMC 的比例较高；药物类型中，生物制品（22.43%）和化学药物（16.39%）DMC 的应用率高于中药（8.16%）；Ⅲ期试验（56.46%）和多中心试验（22.32%）的 DMC 应用率更高。在适应证部位方面，肺与纵隔（31.41%）和泌尿系统（37.84%）肿瘤试验 DMC 的应用率较高。**结论** 我国肿瘤临床试验中 DMC 的应用总体相对较低，但在高风险试验中应用率稍高。建议针对不同临床试验特点增强申办者设置 DMC 的意识，形成更加完善的 DMC 指南，发挥 DMC 保护临床试验的优势。

关键词：临床试验；数据监查委员会；肿瘤；新药研发
中图分类号：R979.1；R-1 **文献标志码：**A **文章编号：**1672-9188(2025)04-0315-008
引用：郑宇, 李鹏博, 刘骏, 等. 临床试验数据监查委员会在我国肿瘤新药研发中的应用分析[J]. 世界临床药物, 2025, 46(4): 315-322. DOI：10.13683/j.wph.2025.04.001

收稿日期：2024-11-20
作者简介：郑宇，硕士研究生，研究方向：中医药临床研究方法学。
通信作者：党海霞，研究员，研究方向：中医药政策研究。
于亚南，副研究员，研究方向：中医药临床研究方法学。
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)

Analysis of the application of the clinical trial Data Monitoring Committee in the research and development of new oncology drugs in China

ZHENG Yu[1], LI Pengbo[1], LIU Jun[1], WANG Zhong[1], DANG Haixia[2*], YU Ya'nan[1*]

(*1. Institute of Clinical Basic Medicine of Traditional Chinese Medicine, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China; 2. Research Center for the Development of Traditional Chinese Medicine, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China*)

Abstract: ***Objective*** To analyze the application status, development trend and existing problems of the Data Monitoring Committee (DMC) in the research and development of new anti-tumor drugs. ***Methods*** Clinical trials of anti-tumor drugs that were registered and met the conditions in the drug clinical trial registration and information disclosure platform from January 1, 2013 to April 24, 2024 were collected. Descriptive analysis methods were used to analyze the application of DMC in different trial characteristics (trial status, research center, research scope, and research stage, etc.). ***Result*** A total of 5 320 valid trials were included. Among them, there were 1 018 trials (19.14%) that adopted DMC. The proportion of trials with DMC was relatively high in those that were actively suspended (28.04%) and actively terminated (22.05%). Among the types of drugs, the application rates of DMC in biological products (22.43%) and chemical drugs (16.39%) were higher than those in traditional Chinese medicine (8.16%). The application rate of DMC was higher in phase Ⅲ trials (56.46%) and multi-center trials (22.32%). In terms of indication sites, the application rate of DMC in clinical trials of new anti-tumor drugs for lung and mediastinum (31.41%) and urinary system (37.84%) was relatively high. ***Conclusion*** The application of DMC in clinical trials of new anti-tumor drugs in China is generally relatively low, but it is slightly higher in high-risk trials. It is recommended to enhance the awareness of the sponsors of setting DMC according to the characteristics of different clinical trials, form more perfect DMC guidelines, and give full play to the advantages of DMC in protecting clinical trials.

Key words: clinical trials; Data Monitoring Committee; oncology; new drug development

临床试验数据监查委员会（Data Monitoring Committee，DMC）由申办者设立，负责定期对临床试验的进展、安全性和有效性数据进行评估，并向申办者提出继续、调整或者停止试验等建议。DMC在临床试验中的任务包括安全性监查、有效性监查、试验操作质量监查和研究进程评估[1]，其中，DMC首要的任务是确保受试者的安全。

2016年，我国国家药品监督管理局（National Medical Products Administration，NMPA）发布的《药物临床试验生物统计学指导原则》[2]中首次引入DMC的相关概念，对DMC的职责、组织实施过程和考虑建立DMC的情况等进行详细介绍。2019年9月，中华中医药学会发布的《中医药临床研究数据监查技术规范》[3]进一步详细阐述了DMC在中医药临床研究中的特点及基本原则。

我国新药研发和相关产业发展迅速，国产新药获批数量和临床试验数量都呈上升态势，创新水平、临床意义和价值得到了国际认可[4]，其中抗肿瘤药物已成为药物研发的热点。值得注意的是，在关注药物有效性的同时，药物的安全性也需要高度关注[5]。若能在试验结束前，提前发现研究药物的疗效或毒性作用，并及时决定是否继续进行试验以及如何进行试验，这不仅能保护受试者的安全与利益，同时也能节约时间和资源[6—7]。

2020年我国新发恶性肿瘤457万人，占全球23.7%[8]。肿瘤试验具有病理机制复杂、规模大、持续时间长、受试者通常属于弱势群体、治疗手段多为侵入性，以及常合并其他疾病等特点。设置

DMC 不仅有助于确保肿瘤新药临床研究的进展和药物疗效，而且有助于及时发现临床试验的安全性风险，并向申办者提出暂停试验、查明试验安全性问题或终止试验等建议，以保护受试者的安全。

本研究以 NMPA 药品审评中心——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/index.heml）中肿瘤新药临床试验注册信息为切入点，对关键试验特征及 DMC 的应用情况进行横向梳理，旨在探究我国肿瘤领域新药研发概况及 DMC 的使用情况，为我国临床试验 DMC 的推广应用提供参考。

1 资料与方法

1.1 数据来源

平台基于 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。本研究选取 2013 年 1 月 1 日至 2024 年 4 月 24 日前注册的肿瘤药物临床试验进行相关信息采集及横断面分析。

1.2 检索策略及纳排标准

检索首次注册的所有药物临床试验记录。以“肿瘤”“瘤”“癌”作为数据收集的检索关键词，首先将检索搜集到的注册试验使用 Excel 表格进行汇总，形成数据库，采用双人双录入模式，录入后相互查验确保数据的完整无误，并进行初步筛查确保获得的数据无重复；其次排除生物等效性试验及信息不全的试验。

1.3 数据提取与分类

试验背景及设计相关信息：重点关注以下相关试验特性，并统计 DMC 在各个试验中以及每个试验特性中的使用情况。包括首次公示日期、试验状态、上市情况、研究范围、样本量大小、研究阶段、研究中心、研究药物类型、剂型、联合用药情况、设计类型、试验设计类型、试验盲法、是否随机化、是否纳入未成年、恶性肿瘤分类、试验的主要疗效指标以及适应证部位，共有 18 个。

研究药物相关信息：包括药物种类、用法及适应证部位。药物种类包含西药和中药，其中西药包括化学药物与生物制剂。用法包括口服、外用、注射及其他用法。适应证部位按照卫生部“十二五”规划《肿瘤学概论》[9] 教材分为：肺和纵隔、乳腺、头颈、骨和软组织、中枢神经系统、女性生殖系统、男性泌尿和生殖系统、泌尿系统、皮肤、消化系统、内分泌、淋巴造血和同时包含多个部位；按照严重程度分为：良性肿瘤、交界性肿瘤和恶性肿瘤。

1.4 数据分析

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 Microsoft Excel 绘制表格，使数据可视化。

2 结果

2.1 纳入试验总体情况及特征

通过检索词搜索共产生 14 493 项药物临床试验数据。初步筛查、合并重复数据、二次核对、筛选分类并排除生物等效性和信息不全的试验后，最终纳入 5 320 项肿瘤药物临床试验数据（图 1）。纳入的临床试验总体特征及 DMC 应用情况详见表 1。

2.2 临床试验特征

药物类型中生物制品 2 528 项（47.52%）、化学药物 2 703 项（50.81%）和中药 49 项（0.92%）；药物剂型中注射剂 2 938 项（55.23%）和口服剂 1 924 项（36.17%）DMC 应用率较高，外用剂仅有 28 项（0.53%）。见图 2。联合用药情况中，有 2 412 项（45.34%）试验未采用联合用药，而 778 项（14.62%）试验采用联合用药，另有 2 130 项试验（40.04%）未公示是否采用联合用药。试验分期中，Ⅰ期试验共 2 194 项（41.24%）、Ⅱ期试验 978 项（18.38%）、Ⅲ期试验 1 277 项（24.00%），Ⅳ期试验 78 项（1.47%）。见图 3。

临床研究的适应证部位中，排名前三的有肺和纵膈 745 项（14.00%），其中采用 DMC 有 234 项

表 1 试验特性[*n*(%)]

Table 1 Test characteristics[*n*(%)]

试验特性		总数	采用DMC	未采用DMC
所有纳入试验		5 320	1 018(19.14)	4 302(80.86)
注册时间	2013—2018年	1 359(25.55)	311(22.88)	1 048(77.12)
	2019—2024年	3 961(74.45)	707(17.85)	3 254(82.15)
试验状态	已完成	1 358(25.53)	217(15.98)	1 141(84.02)
	进行中	3 524(66.24)	698(19.81)	2 826(80.19)
	主动暂停	107(2.01)	30(28.04)	77(71.96)
	主动终止	331(6.22)	73(22.05)	258(77.95)
研究中心	多中心	4 381(82.35)	978(22.32)	3 403(77.68)
	单中心	938(17.63)	40(4.26)	898(95.74)
	未知	1(0.02)	0(0.00)	1(100.00)
研究范围	国际	1 018(19.14)	581(57.07)	437(42.93)
	国内	4 257(80.04)	433(10.17)	3 824(89.83)
	未明确	39(0.73)	4(10.26)	35(89.74)
	其他	6(0.11)	0(0.00)	6(100.00)
是否联合用药	是	778(14.62)	183(23.52)	595(76.48)
	否	2 412(45.34)	372(15.42)	2 042(84.58)
	未公示	2 130(40.04)	463(21.74)	1 667(78.26)
样本量	＜100例	2 535(47.65)	134(5.29)	2 401(94.71)
	≥100例	2 624(49.32)	854(32.55)	1 770(67.45)
	未知	161(3.03)	30(18.63)	131(81.37)
研究阶段	Ⅰ期	2 194(41.24)	118(5.38)	2 076(94.62)
	Ⅱ期	978(18.38)	97(9.92)	881(90.08)
	Ⅲ期	1 277(24.00)	721(56.46)	556(43.54)
	Ⅳ期	78(1.47)	4(5.13)	74(94.87)
	其他	793(14.91)	78(9.84)	715(90.16)
上市情况	是	78(1.47%)	4(5.13)	74(94.87)
	否	5 242(98.53)	1 014(19.34)	4 228(80.66)
盲法	单盲	57(1.07)	5(8.77)	52(91.23)
	双盲	1 006(18.91)	434(43.14)	572(56.86)
	开放	4 257(80.02)	579(13.60)	3 678(86.40)
对照类型	中药	49(0.92)	4(8.16)	45(91.84)
	化学药物	2 703(50.81)	443(16.39)	2 260(83.61)
	生物制品	2 528(47.52)	567(22.43)	1 961(77.57)
	未知	40(0.75)	4(10.00)	36(90.00)
设计类型	平行分组	2 105(39.57)	804(38.19)	1 301(61.81)
	单臂试验	3 005(56.49)	200(6.66)	2 805(93.34)
	交叉设计	194(3.65)	13(6.70)	181(93.30)
	析因设计	16(0.30)	1(6.25)	15(93.75)
药物类型	对照试验	2 355(44.27)	798(33.89)	1 557(66.11)
	非对照试验	2 965(55.73)	220(7.42)	2 745(92.58)
是否随机化	是	2 231(41.94)	821(36.80)	1 410(63.20)
	否	3 089(58.06)	197(6.38)	2 892(93.62)
是否包含未成年	是	155(2.91)	23(14.84)	132(85.16)
	否	5 163(97.05)	995(19.27)	4 168(80.73)
	未知	2(0.04)	0(0.00)	2(100.00)
药品剂型	口服	1 924(36.17)	329(17.10)	1 595(82.90)
	外用	28(0.53)	1(3.57)	27(96.43)
	注射	2 938(55.23)	555(18.89)	2 383(81.11)
	其他	430(8.08)	133(30.93)	297(69.07)
恶性肿瘤分类	良性	34(0.64)	1(2.94)	33(97.06)
	恶性	4 555(85.62)	947(20.79)	3 608(79.21)
	交界	9(0.17)	3(33.33)	6(66.67)
	其他	722(13.57)	67(9.28)	655(90.72)
主要疗效指标	总生存期	239(4.49)	151(63.18)	88(36.82)
	肿瘤测量	1 987(37.35)	510(25.67)	1 477(74.33)
	症状评估	47(0.88)	6(12.77)	41(87.23)
	生物标志物	72(1.35)	12(16.67)	60(83.33)
	其他	2 969(55.81)	339(11.42)	2 630(88.58)
	未知	6(0.11)	0(0.00)	6(100.00)

(31.41%)；乳腺 388 项 (7.29%)，其中采用 DMC 有 111 项 (28.61%)；头颈 116 项 (2.18%)，其中采用 DMC 有 234 项 (21.55%)，其他见表 2。

3 讨论

本研究基于新药研发国家权威注册试验数据库，旨在通过分析国内最新、最全面的肿瘤临床试验概况，展示 DMC 在肿瘤新药研发中的设置情况，探讨 DMC 建立的必要性和可行性，为我国临床试验 DMC 的建立与监管提供参考。

从 2013 年 1 月 1 日至今，我国肿瘤临床试验的数量呈现明显的上升趋势，肿瘤试验的 DMC 使用率也随着时间的推移逐渐提高，这表明我国的临床试验政策支持在肿瘤领域取得一定成就。肿瘤试验通常规模较大、大量具有生存结果评估的试验持续时间长、治疗的潜在毒性高、疾病严重程度高，加上许多恶性肿瘤试验的高水平创新以及与新方法

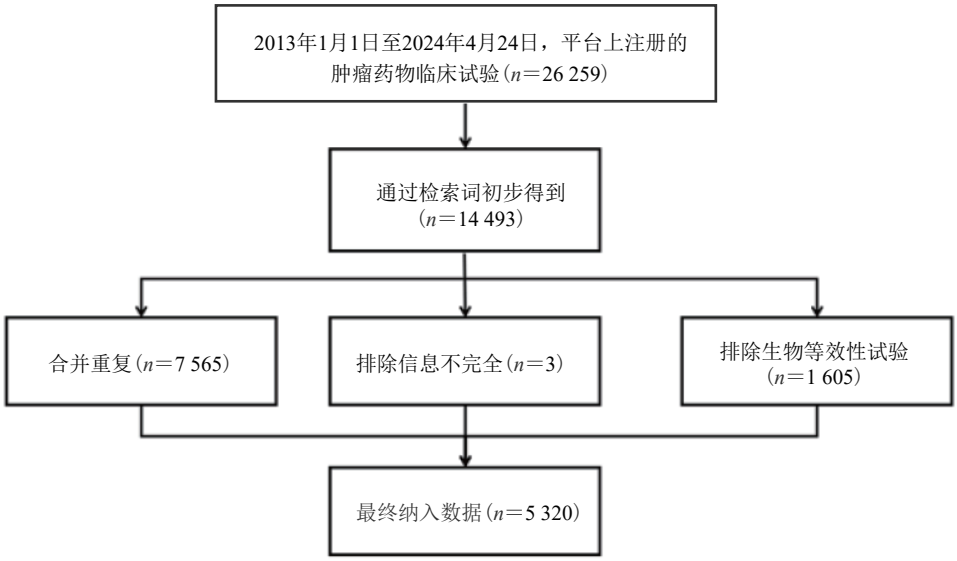


图 1　检索流程图

Figure 1　Flow chart of retrieval

表 2　肿瘤药物临床研究的适应证部位［n（%）］

Table 2　Indication sites for clinical studies of cancer drugs sites［n（%）］

适应证范围	总数	采用DMC	未采用DMC
肺和纵隔	745（14.00）	234（31.41）	511（68.59）
乳腺	388（7.29）	111（28.61）	277（71.39）
头颈	116（2.18）	25（21.55）	91（78.45）
骨和软组织	129（2.42）	32（24.81）	97（75.19）
中枢神经系统	53（1.00）	7（13.21）	46（86.79）
女性生殖系统	195（3.67）	43（22.05）	152（77.95）
男性泌尿和生殖系统	144（2.71）	40（27.78）	104（72.22）
泌尿系统	111（2.09）	42（37.84）	69（62.16）
皮肤	55（1.03）	4（7.27）	51（92.73）
消化系统	656（12.33）	187（28.51）	469（71.49）
内分泌	35（0.66）	5（14.29）	30（85.71）
淋巴造血	580（10.90）	121（20.86）	459（79.14）
多部位	2 113（39.72）	167（7.90）	1 946（92.10）

相关的不确定性，这些因素增加了肿瘤临床试验的复杂性和挑战性。与 NMPA 建议相一致[10]，肿瘤临床试验进行时，需研究者平衡潜在风险与获益，以确保受试者的安全及试验的有效性。未来在肿瘤临床试验中，应继续增加 DMC 应用，更好地发挥其优势，保证试验质量和受试者安全。

从本研究数据可见，多中心、多国试验、采用联合用药以及样本量≥ 100 的试验设置 DMC 的比例更高。NMPA 药品审评中心发布的 DMC 指导原则中提出，对于确证性临床试验，特别是大样本、安全性风险高、包含适应性特征的复杂设计，或者观察周期较长的临床试验，设立 DMC 显得非常必

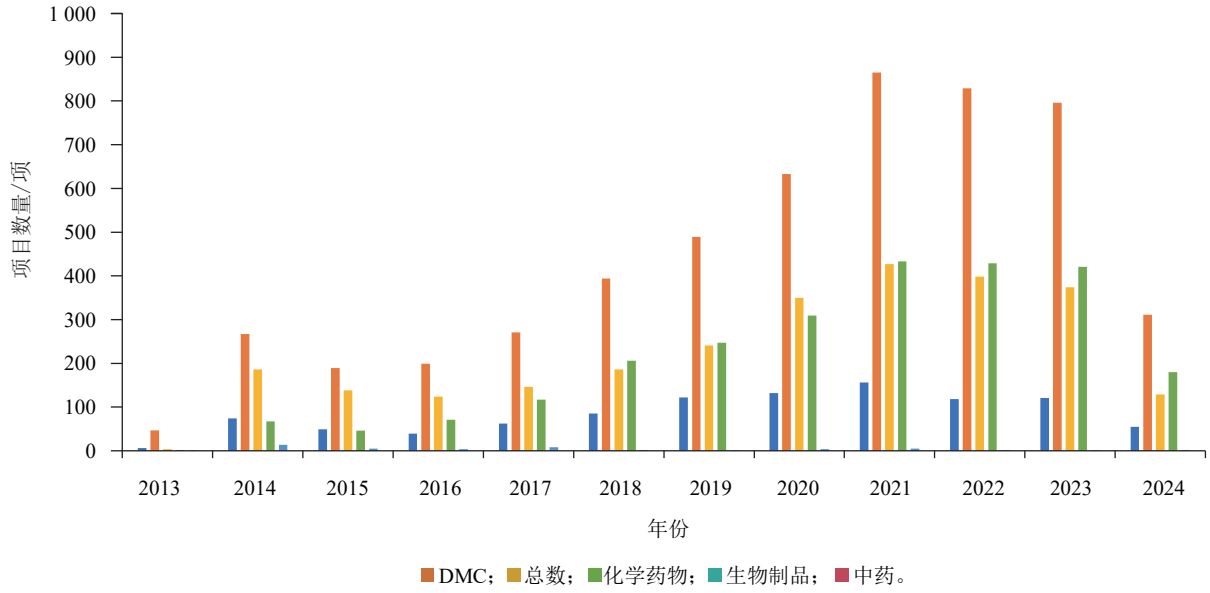


图 2　2013—2024 年肿瘤药物临床试验情况

Figure 2　Clinical trials of cancer drugs from 2013 to 2024

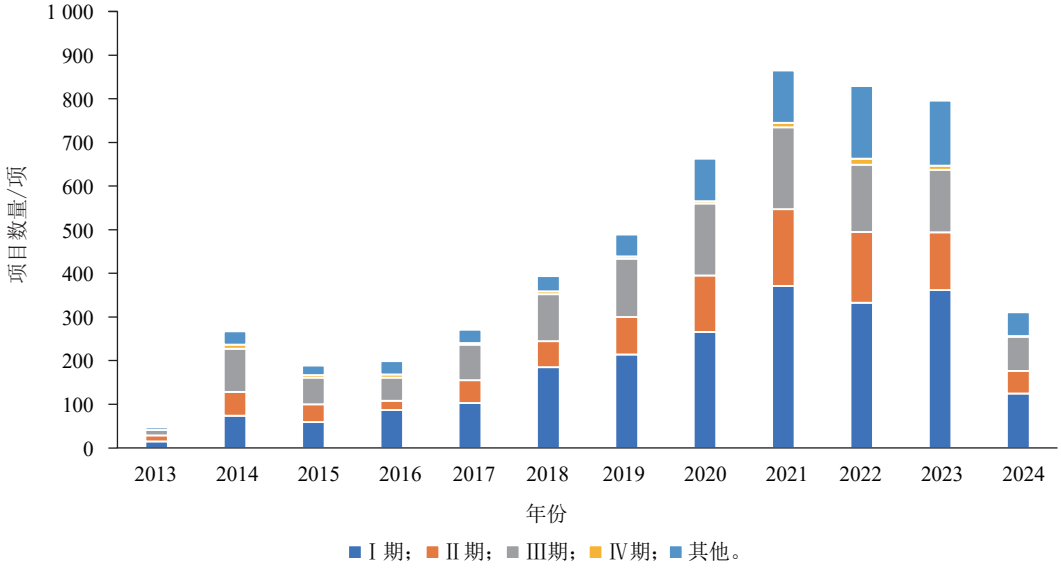


图 3　2013—2024 年肿瘤药物临床试验研究阶段

Figure 3　Research phase of cancer drug clinical trials from 2013 to 2024

要[11]。这表明在复杂临床试验中设置 DMC 更能发挥其优势。同时，多国试验相较于国内设置了更多 DMC，这反映了 DMC 在国际应用更加普遍，而国内应用则相对滞后。

我国试验终止主要是由于商业或战略决策以及所研究药物无效 / 缺乏疗效，特别是多中心和大样本量的临床试验，更有可能由于试验进行相关的原因而终止[12]。在《中医药临床研究数据监查技术规范》[4] 中，临床 DMC 对于终止试验的建议包括以下内容：疗效达到预期结果，疗效确认不佳，安全

性差，临床试验中出现严重偏差，无明显比较优势、但干预措施有安全性风险，方案设计有重大失误，以及暂停临床研究，待进一步完善质量管理措施后继续开展。因此，在试验过程中设置 DMC，有利于及时发现药物的疗效和风险，节约临床资源，使风险 - 获益最大化。本研究结果显示，主动暂停和主动终止的试验中 DMC 的设置率更高，与上述分析具有一致性。

在试验分期方面，Ⅲ期试验中 DMC 的设置率最高。2006 年 DMC 指南 [10] 中提出，一些早期试验例如Ⅰ期或早期Ⅱ期试验等探索性研究通常不需要建立 DMC，而Ⅲ期等晚期试验应更多的设置 DMC。这是因为Ⅰ～Ⅲ期试验，受试者数量随着试验进展逐渐增加，试验风险也随之增加。Ⅰ～Ⅱ期试验对药物的治疗和安全性进行小样本初步评估，Ⅲ期则进一步评估药物的治疗作用和安全性，需要大量样本、耗费时间较长，因此Ⅲ期试验难度大、失败率高，设置 DMC 更有利于及时发现试验风险，保证受试者的安全。

在药物特征方面，药物剂型为注射剂的试验中，设置 DMC 的比例更高。相较于口服剂和外用剂，注射剂在使用过程中可能接触到患者的血液、体液等感染性物质，如果未进行严格的消毒处理或重复使用一次性器械，可能引发交叉感染 [13]，存在较高的潜在治疗风险，设置 DMC 来保护受试者安全显得十分必要。同时，在《中医药临床研究数据监查技术规范》[4] 中明确提出干预措施或治疗方式存在潜在风险的研究需建立临床 DMC，如中药注射剂，这也印证 DMC 在存在安全风险的临床试验中的优势。

在药物类别中，本研究结果显示，中药临床试验设置 DMC 的数量远低于西药临床试验。这一现象值得关注，因为近年来中医药在肿瘤临床试验中展现出良好的效果，如消癌解毒方可减轻晚期肺腺癌患者的恶性肿瘤相关性疲劳、养阴清利活血方对肿瘤化疗患者肾功能具有保护作用 [14—15]。这充分证实中医药在肿瘤治疗方面具有重要作用。近年来，我国颁布了一系列 DMC 指南，甚至中医药特定标准 [4] 来加强 DMC 在中药临床试验中的应用，但效果尚未达到预期。2016 年，NMPA 发布《药物临床试验生物统计学指导原则》中首次引入 DMC 的概念，表明国内对 DMC 的认识与应用仍处于初级阶段；有研究 [16] 指出现阶段 DMC 的应用还存在一系列问题，如 DMC 成员未接受充分培训、中期数据及 DMC 成员的独立性未得到保证、DMC 成员的责任不明确、未明确统计数据分析中心的职责及中期报告的形式不够规范等，因此笔者建议要加强 DMC 在国内的应用，需要进一步增强申办者对 DMC 在临床试验中作用及优势以及 DMC 的职责及相关建立要求、运作方式、操作规范等的认识。同时，增加对 DMC 成员和数据分析中心的培训和建设，各司其职共同确保肿瘤新药临床试验的质量和安全性。

4 结论

在我国新药研发事业快速发展并参与到国际竞争中的阶段，在新药临床研发过程中设立 DMC 对于保证受试者安全、试验风险 - 获益，研究数据的科学和完整性十分必要。本研究对平台中肿瘤新药临床试验注册信息分析后，发现 DMC 的应用在某些试验特性中具有独特优势，但在肿瘤新药临床试验中的应用率低于预估值。笔者建议针对不同临床特征，制定差异化的 DMC 方案；加强 DMC 专业人员的培训，明确成员责任；保护 DMC 的独立性；完善 DMC 章程。未来需要各相关部门和人员共同努力，更好地发挥 DMC 在肿瘤临床试验中的监管作用。

参考文献：

[1] 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]. 药物流行病学志, 2023, 32(1): 89-94.

[2] 国家药品监督管理局药品审评中心. 《药物临床试验的生物统计学指导原则》[EB/OL]. (2016-06-03)[2024-08-01]. https://www.cde.org.cn/zdyz/domesticinfopage?zdyzIdCODE=faf2ca6b8fc2989eb660ac2b9e4053c.

[3] 中华中医药学会.《中医药临床研究数据监查技术规范》[EB/OL]. (2019-09-12)[2024-08-01]. https://www.doc88.com/p-51099826908427.html.

[4] 徐萍, 许丽, 杨若南, 等. 新药研发发展态势分析[J]. 中国科学院刊, 2024, 39(5): 821-831.

[5] HUO BN, AI ML, JIA YT, *et al*. General characteristics and reasons for the discontinuation of drug clinical trials in mainland China[J]. Bio Med Med Res Methodol, 2021, 21(1): 246.

[6] 高灵灵, 阎小妍, 姚晨. 临床试验数据监察委员会的操作规范和实践[J]. 中国新药杂志, 2013, 22(14): 1667-1672.

[7] 高灵灵, 阎小妍, 姚晨. 临床试验安全性监查过程中统计学方法的应用[J]. 中国新药杂志, 2013, 22(8): 881-886.

[8] HAN B, ZHENG R, ZENG H, *et al*. Cancer incidence and mortality in China, 2022[J]. J Natl Cancer Cent, 2024, 4(1): 47-53.

[9] 魏于全, 张清媛. 肿瘤学概论[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2017.

[10] FDA. Guidance for clinical trial sponsors establishment and operation of clinical trial data monitoring committees[EB/OL]. (2006-03)[2024-08-01]. https://www.fda.gov/media/75398/download.

[11] 国家药品监督管理局药品审评中心. 国家药监局药审中心关于发布《药物临床试验数据监查委员会指导原则(试行)》的通告(2020年第27号)[EB/OL]. (2020-09-23)[2024-08-01]. https://www.cnpharm.com/upload/resources/file/2020/09/23/67365.pdf.

[12] 杨志敏. 抗肿瘤新药研发与评价的思考[C]//2015年中国药学大会暨第十五届中国药师周报告集, 天津, 2015年11月. 天津: 国家食品药品监督管理总局药品审评中心, 2015: 55-56.

[13] 孙彬元, 丁嘉楠, 戎如燕. 医疗器械管理中的风险管理分析[J]. 中国医疗器械信息, 2024, 30(18): 158-160.

[14] 王羽超, 姜泽群, 李丽, 等. 消癌解毒方改善晚期肺腺癌患者癌症相关性疲劳的临床研究[J]. 中药材, 2023, 46(7): 1803-1806.

[15] 孙美娟. 养阴清利活血方对肿瘤化疗患者肾功能保护作用的临床研究[J]. 实用中西结合临床, 2022, 22(7): 31-34.

[16] FLEMING TR, DEMETS DL, ROE MT, *et al*. Data monitoring committees: promoting best practices to address emerging challenges[J]. Clin Trials, 2017, 14(2): 115-123.

(编辑：沈佳婕)