附件 1

“基于多模态影像技术的胰腺疾病规范化诊疗体系建设研究”2026 年度课题申报指南

胰腺囊性病变是临床常见的胰腺异常病变类型，病理分型复杂、良恶性鉴别难度大、诊疗同质化不足，部分高危病变可隐匿进展为胰腺癌等恶性病变；胰腺癌恶性程度高、早期诊断困难、手术可切除率低，严重影响患者生存预后与生活质量。为深入贯彻《“健康中国 2030”规划纲要》关于重大疾病早筛早诊、精准医疗发展的工作部署，进一步优化胰腺疾病从筛查、诊断、分型、决策到预后评估的全流程、精细化、标准化诊疗管理路径，全面提升我国胰腺疾病精准诊疗规范化水平，我中心组织实施“基于多模态影像技术的胰腺疾病规范化诊疗体系建设研究”项目。现将本项目 2026 年度课题申报指南予以公布，请按指南要求组织课题申报工作。

一、申报说明

（一）本项目是一项多中心真实世界研究，共设 5 个研究方向，每个研究方向拟遴选不少于 10 家课题承担单位参与研究，研究周

期为 3 年。

（二）各研究方向组织情况如下：

研究方向一：基于高场及超高场磁共振成像（Magnetic Resonance Imaging, MRI）的胰腺囊性病变病理分型与风险分层的真实世界多中心研究，由天津医科大学肿瘤医院作为技术牵头单位；

研究方向二：胰腺肿瘤智能化分类、术前手术路径规划及术后胰瘘并发症预警的计算机断层成像（Computed Tomography, CT）全流程体系构建，由上海交通大学医学院附属瑞金医院作为技术牵头单位；

研究方向三：基于靶向成纤维细胞激活蛋白（Fibroblast Activation Protein Inhibitor, FAPI）正电子发射断层成像/计算机断层成像（Positron Emission Tomography/Computed Tomography, PET/CT）的不可切除及术后疑似复发/转移胰腺癌的精准诊疗研究，由中国医学科学院北京协和医院作为技术牵头单位；

研究方向四：人工智能（Artificial Intelligence, AI）赋能的局部晚期不可切除胰腺癌扇形束计算机断层成像（Fan-Beam Computed Tomography, FBCT）在线自适应放疗临床研究，由中国医学科学院北京协和医院作为技术牵头单位；

研究方向五：基于超声内镜的胰腺囊性病变诊断、治疗、监测全流程管理体系研究，由上海长海医院作为技术牵头单位。

各技术牵头单位负责相应研究任务的统筹、协调和指导，组织

课题承担单位共同完成研究任务。技术牵头单位课题负责人为该研究方向项目负责人。

（三）各申报单位可独立进行申报，也可协同其他协作单位共同申报，协作单位由课题承担单位负责管理，并严格遵守项目管理各项规定。

（四）各申报单位填报的任务指标不应低于指南规定的考核指标。

二、研究内容

本年度指南包括 5 个研究方向。

（一）基于高场及超高场 MRI 的胰腺囊性病变病理分型与风险分层的真实世界多中心研究

1.研究内容

针对胰腺囊性病变患者，建立我国胰腺囊性病变患者人群队列，基于该队列评估 MRI 多参数成像对胰腺囊性病变病理类型（浆液性囊腺瘤、黏液性囊腺瘤、导管内乳头状黏液性肿瘤、实性假乳头状肿瘤、神经内分泌肿瘤等）的鉴别诊断价值及风险分层效能，系统分析 MRI 在胰腺囊性病变术前无创诊断中的准确性与临床适用性，指导个体化治疗决策，为优化胰腺囊性病变诊疗路径提供参考依据，推动胰腺囊性病变影像诊断规范化体系的建立。

2.预期目标

（1）建立 1 个基于高场及超高场 MRI 的胰腺囊性病变的影

像数据库与临床随访队列，总样本量不少于1200例，其中病理确诊（MRI-病理配对）不少于420例，临床随访确认不少于780例。

（2）明确不同病理类型胰腺囊性病变的高场及超高场MRI影像特征谱系，阐明影像征象与病理分型、恶变风险的关联机制；定量评估高场及超高场MRI对胰腺囊性病变病理分型及高危恶变风险的鉴别诊断效能，达到敏感度不低于90%、特异度不低于85%、准确率不低于85%、受试者工作特征曲线下面积（Area Under the Receiver Operating Characteristic Curve, AUC）不低于0.90，为胰腺囊性病变无创风险分层提供理论依据。

（3）形成“高场及超高场MRI胰腺囊性病变诊断应用”的专家共识。

3.各课题承担单位考核指标

（1）建立本单位MRI胰腺囊性病变影像队列，入组病例数不少于90例，其中，病理确诊（MRI-病理配对）病例不少于38例（手术切除病理不少于28例，超声内镜引导下细针穿刺抽吸术（Endoscopic Ultrasound-Guided Fine-Needle Aspiration, EUS-FNA）穿刺病理不少于9例）。良性病例随访时间不少于12个月，随访率不少于85%；高危病例手术后明确病理类型。

（2）分析本地区胰腺囊性病变患者人群特征及MRI在真实世界中的临床诊断价值，提交研究数据并形成研究报告。

（二）胰腺肿瘤智能化分类、术前手术路径规划及术后胰瘘并

发症预警的CT全流程体系构建

1.研究内容

针对胰腺肿瘤患者，建立基于超高端CT的高质量胰腺肿瘤影像队列，结合回顾性及前瞻性多中心数据，依托队列构建胰腺肿瘤精准分类、风险分层模型，建立并验证术前手术路径规划、术后胰瘘并发症风险预测影像学模型；形成胰腺肿瘤CT标准化采集与智能化分析流程，实现肿瘤精准分类、风险分层及术后胰瘘风险预测，辅助术前决策与手术路径规划，为优化胰腺肿瘤诊疗路径提供参考依据，指导临床治疗策略，推动胰腺肿瘤规范化管理。

2.预期目标

（1）建立1个基于超高端CT的高质量胰腺肿瘤多中心研究队列，总样本量不少于5000例。

（2）基于患者回顾性数据，构建1个胰腺肿瘤精准分类及风险分层模型；结合回顾性随访及真实术后胰瘘发生数据，构建1个术后胰瘘风险评估模型，辅助手术路径规划；采用前瞻性队列完成对上述2个模型的验证工作。

（3）建立胰腺肿瘤CT影像的标准化采集及智能化分析流程，推动临床结构化报告应用，形成“胰腺肿瘤CT影像智能分析策略”的专家共识。

3.各课题承担单位考核指标

（1）建立本单位基于超高端CT的高质量胰腺肿瘤研究队

列，样本量不低于100例，随访时间不少于90天，随访率不低于80%。

（2）提交高质量回顾性胰腺肿瘤患者CT影像数据不少于100例，同时提交前瞻性胰腺肿瘤队列数据不少于100例。

（3）参与完成胰腺肿瘤精准分类及风险分层、术前手术路径规划、术后胰瘘风险评估的影像学模型构建与验证工作。

（三）基于靶向FAPI PET/CT的不可切除及术后疑似复发/转移胰腺癌的精准诊疗研究

1.研究内容

针对胰腺肿瘤患者，建立我国前瞻性胰腺肿瘤临床队列，评估FAPI PET/CT在胰腺肿瘤化疗疗效早期预测、术后疑似复发/转移监测中的应用价值，系统分析其显像特征及诊断效能；整合FAPI PET/CT、氟-18标记氟代脱氧葡萄糖PET/CT及增强CT/MRI多模态影像，建立多模态影像评价体系，对比多模态影像与常规影像学方法的病灶检出率、诊断准确性，明确其在胰腺肿瘤精准评估中的临床价值，形成适用于不可手术及术后疑似复发/转移胰腺癌患者的多模态影像评价流程，为优化胰腺肿瘤诊疗路径、推动FAPI PET/CT临床规范化应用提供循证依据。

2.预期目标

（1）建立1个标准化胰腺肿瘤患者FAPI PET/CT研究队列及质控数据库，入组人数不少于200例，随访时间不少于6个月，随

访率不低于 90%。

（2）建立 1 个不可手术胰腺癌化疗疗效预测模型或术后疑似复发/转移患者复发监测模型，模型 AUC 不低于 0.8。

（3）形成“胰腺癌多模态影像疗效预测及复发监测临床应用”的专家共识。

（4）发表相关 SCI 论文不少于 2 篇。

3.各课题承担单位考核指标

（1）建立本单位胰腺肿瘤患者 FAPI PET/CT 研究队列，入组人数不少于 20 例，随访时间不少于 6 个月，随访率不低于 90%，规范完成病例资料、影像学数据及随访信息的收集与整理。

（2）完成本单位承担的研究内容，分析本地区胰腺肿瘤患者人群特征及 FAPI PET/CT 在真实世界中的临床应用价值与潜在临床获益，提交完整研究数据并形成本单位研究报告。

（四）AI 赋能的局部晚期不可切除胰腺癌 FBCT 在线自适应放疗临床研究

1.研究内容

针对局部晚期不可切除胰腺癌患者，建立我国局部晚期不可切除胰腺癌患者人群队列，基于该队列，依托一体化 CT 引导直线加速器（Computed Tomography－Linear Accelerator, CT-linac）系统，开展 AI 决策智能体驱动的胰腺癌在线自适应放疗临床研究。利用在线诊断级 FBCT 与多模态影像融合技术，精确定量并补偿呼吸运

动、分次间解剖变异造成的剂量学偏差；构建高效在线靶区勾画、计划生成流程，优化立体定向放疗实施路径；系统评估智能自适应放射治疗（Adaptive Radiotherapy, ART）的剂量学优势、治疗安全性与近期疗效；验证该技术在靶区精准照射、危及器官保护、提升局部控制率、降低毒副反应中的临床价值，为优化胰腺癌精准放疗诊疗路径提供参考依据；总结形成胰腺癌在线自适应放疗临床实施规范与专家共识。

2.预期目标

（1）建立多中心多模态临床数据库，回顾性收集局部晚期不可切除胰腺癌病例不少于 200 例，前瞻性入组病例不少于 330 例，数据库字段完整率不低于 95%。

（2）完成 ART-立体定向体部放射治疗（Stereotactic Body Radiation Therapy, SBRT）关键技术方法建立与验证，评估 AI 决策智能体在 ART-SBRT 中的决策精度与执行效率，实现在线自适应全流程耗时不超过 30 分钟。

（3）完成 ART-SBRT 疗效与安全性的多中心临床评价，分析局部晚期不可切除胰腺癌患者接受 ART-SBRT 后的短期疗效与治疗相关急性不良反应，确保 3 级及以上胃肠道急性毒性发生率低于 15%。

（4）明确在线自适应立体定向放疗的实施过程、关键技术节点与质控要求，形成“局部晚期不可切除胰腺癌 ART-SBRT 临床实

施规范”相关的专家共识/标准。

（5）发表相关 SCI 论文 1 篇。

3.各课题承担单位考核指标

（1）建立本单位局部晚期不可切除胰腺癌临床研究队列，纳入符合研究要求的回顾性及前瞻性病例。

（2）测试并评估本单位 ART-SBRT 临床实施流程的各项功能，包括影像获取、多模态配准、靶区勾画、计划重优化、呼吸运动管理、治疗执行，识别技术、流程及其他异常问题，定期提交测试评估总结。

（3）按照统一研究方案，连续入组局部晚期不可切除胰腺癌 ART-SBRT 患者并完成规范随访；收集并提交本单位病例数据（基线及治疗过程中的多模态影像数据，四维计算机断层成像（Four-Dimensional Computed Tomography, 4DCT）运动管理相关参数与解剖学信息，在线自适应与常规治疗计划、剂量学参数及临床目标信息，疗效评价、安全性评价及随访结局信息）不少于 20 例。

（4）基于本单位病例完成 AI 决策智能体、4DCT 运动管理策略、在线自适应治疗计划的技术验证，完成与临床常规治疗计划的质量评估和比较分析；开展 ART-SBRT 可行性研究，记录在影像获取、靶区调整、计划优化、计划审核及治疗执行等环节的时间消耗，评估在线 ART 临床实施效率和可推广性；基于本单位病例，分析 ART-SBRT 近期疗效、局部控制指标、治疗相关不良反应，重点评

估 3 级及以上胃肠道急性毒性发生情况，识别影响疗效与安全性的关键因素，定期提交阶段性研究报告。

（五）基于超声内镜的胰腺囊性病变诊断、治疗、监测全流程管理体系研究

1.研究内容

针对胰腺囊性病变患者，建立我国胰腺囊性病变患者人群队列，聚焦浆液性囊腺瘤（Serous Cystic Neoplasm, SCN）、黏液性囊腺瘤（Mucinous Cystic Neoplasm, MCN）、分支胰管型导管内乳头状黏液性肿瘤（Branch-Duct Intraductal Papillary Mucinous Neoplasm, BD-IPMN）三类主要病理类型，开展基于超声内镜的“诊断-治疗-监测”全流程管理体系研究。以囊液检测为核心（一线：癌胚抗原（Carcinoembryonic Antigen, CEA）、葡萄糖、淀粉酶、细胞学；二线：KRAS/GNAS 及 NGS 分子检测；疑难病例：补充针式共聚焦激光显微内镜），融合超声内镜（Endoscopic Ultrasound, EUS）图像、CT/MR 影像学、囊液检测、病理学和人工智能等多模态数据，构建胰腺囊性病变精准分型与风险分层模型，评估该体系在诊断分型、风险分层、精准治疗及长期监测中的临床安全性与有效性。评价超声内镜引导下化学消融技术治疗符合适应证（对标 2019 年国际共识）的 MCN、BD-IPMN 的有效性与安全性，评估超声内镜在胰腺囊性病变长期监测中的有效性和安全性。优化胰腺囊性病变诊疗路径，形成中国胰腺囊性肿瘤超声内镜下诊疗专家共识，推动该

体系在全国各级医疗机构的规范化应用，为分级诊疗体系下的临床决策提供循证依据。

2.预期目标

（1）建立 1 个聚焦 SCN、MCN、BD-IPMN 三类主要病理类型的中国胰腺囊性病变人群队列，入组病例数不少于 300 例。

（2）构建基于囊液检测及超声内镜评估的多模态精准诊断与风险分层模型 1 套，实现诊断 AUC 不低于 0.90、诊断准确性不低于 85%，并完成在疑难病例诊断中的临床验证。

（3）评估超声内镜引导下化学消融技术治疗符合适应证（对标 2019 年国际共识）的 MCN、BD-IPMN 的有效性与安全性，要求技术成功率不低于 95%，并发症发生率不超过 5%，并评估超声内镜在胰腺囊性疾病长期监测中的有效性和安全性，随访完成率不低于 90%。

（4）形成“中国胰腺囊性肿瘤超声内镜下诊疗”的专家共识。

3.各课题承担单位考核指标

（1）建立本单位聚焦 SCN、MCN、BD-IPMN 三类主要病理类型的胰腺囊性病变人群队列，入组病例数不少于 30 例。

（2）以囊液检测及超声内镜评估为核心完成多模态数据采集，包含 EUS 图像、CT/MR 影像、囊液一线/二线检测、病理组织学及人工智能相关数据，分析我国胰腺囊性病变人群患病现状及超声内镜全流程管理体系真实世界临床获益，提交研究数据并形成研究报

告。

三、研究经费

本项目研究经费由我中心统一管理。各研究方向技术牵头单位支持经费为50万元，每个课题承担单位支持经费为20万元。课题经费按照项目执行计划分阶段拨付，课题启动后拨付50%，结题验收通过后拨付剩余50%。

四、申报要求

（一）申报单位资格要求

1.应为中国大陆境内注册的地市级（含）以上三级医疗卫生机构，具有独立法人资格，注册时间为2025年12月31日前。

2.应当取得法律法规要求的执业资质。

3.有关单位在课题申报前已合规开展与本课题研究内容相关的临床诊疗活动，且具备开展本项目研究的能力和条件。

4.无在惩戒执行期内的科研严重失信行为记录和相关社会领域信用“黑名单”记录。

（二）课题负责人资格要求

1.应为在上述单位正式任职的医务或科研工作者，在本项目研究领域有一定研究基础。

2.应具有高级职称或博士学位。原则上年龄不超过60周岁（1966年1月1日后出生）。

3.每年用于项目的工作时间不得少于6个月。

4.应为该课题主体研究思路的提出者和实际主持研究的科研人员，具备坚实专业理论知识和实践能力，了解本专业进展及热点问题，可针对本单位实际情况对技术路线进行科学调整，并能够按时完成科研任务。

5.无在惩戒执行期内的科研严重失信行为记录和相关社会领域信用“黑名单”记录。

（三）限项要求

1.每个课题负责人限申报 1 项课题。

2.课题负责人承担我中心临床科研专项在研课题不超过 2 项。

3.课题单位作为课题承担单位或协作单位申报本项目课题不超过 3 项，每个研究方向限 1 项。

请各申报单位科教部门做好申报工作的统筹与核查。项目申报过程中，如发现申报超项，中心将退回全部涉及超项的课题。

（四）法规与伦理要求

1.涉及人类遗传资源采集、保藏、利用、对外提供等活动，须遵照《中华人民共和国生物安全法》《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》等相关规定执行。

2.涉及病原微生物的活动，须严格遵守《中华人民共和国生物安全法》《病原微生物实验室生物安全管理条例》等有关规定。

3.涉及人的生命科学和医学研究的活动，须遵守《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》《涉及人的生命科学和医学研究伦理审

查办法》《人胚胎干细胞研究伦理指导原则》等国家相关规定和伦理规范。在项目正式实施前，须按照规定通过伦理审查并签署知情同意书。

4.涉及实验动物和动物实验的活动，须遵守国家实验动物管理的法律法规、技术标准及有关规定，使用合格实验动物，在合格设施内进行动物实验，保证实验过程合法，实验结果真实、有效，并通过实验动物福利和伦理审查。

5.涉及人工智能的活动，须遵守《人工智能科技伦理审查与服务办法（试行）》等相关文件规定。

6.涉及科技伦理的项目立项后，课题承担单位和主要参与者应加强科技伦理知识的学习和培训，严格执行国家有关法律法规和科技伦理要求，尊重国际公认的伦理准则。若在执行期间更改研究方案的，项目承担单位应重新向项目管理专业机构提交更改研究方案后的科技伦理审查意见。

7.本项目执行过程中须严格遵守国家防范商业贿赂相关法律法规与管理规定。项目研究中如需涉及相关药品、器械、耗材等，均不得限定、指定任何生产厂家、供应商及产品品牌，确保研究工作公平、客观、合规开展。

五、申报时间

自指南发布之日起，截至2026年12月9日17时。

申报系统开放时间：2026年11月9日8时至2026年12月9

日17时，逾期系统关闭，不予受理。

六、申报流程

申报人须按要求登录卫生健康科技项目管理平台（https://serves.dcmst.org.cn），选择对应项目申报入口进行线上信息填报工作，同步上传加盖单位公章的申请书PDF文件，经所在单位管理员审核通过后，完成项目申报。首次使用平台的申报人须先完成账号注册；申报单位未办理系统登记的，应当先完成单位注册登记，由我中心审核通过后方可开展申报工作。我中心将以线上系统提交的申报书作为形式审查、项目评审工作的依据。系统具体操作流程，待系统开放后可登录平台查阅。

七、咨询方式

系统技术咨询电话及邮箱：

刘老师，13683229244，liuxulin@eprou.com

业务咨询电话：

迟老师，010-88387069