

2025 年中华医学科技奖候选项目/候选人 公示内容

推荐奖种	医学科学技术奖（非基础医学类）
项目名称	川崎病早期筛查体系研究与临床创新应用
推荐单位/科学家	上海市医学会
项目简介	<p>川崎病（Kawasaki Disease, KD）是一类儿童中、小血管炎，发病率约为 0.2%，并逐年上升，早期误诊率可高达 26.7%。冠状动脉病变（Coronary artery lesion, CAL）是 KD 的主要并发症，包括冠状动脉扩张、瘤形成及狭窄等，目前是我国儿童获得性心脏病的主要病因。如何做到 KD 早期诊断、CAL 高危因素预判、最佳窗口期治疗及 CAL 并发症的管理是目前儿科诊疗中的一个挑战。</p> <p>项目组针对川崎病诊断困难、病因未明及远期管理困难的临床问题出发，完成以下工作内容：</p> <p>1. 制定《川崎病标准数据集》，建立了高质量的川崎病队列数据，构建川崎病早期诊断模型及高危预测模型，开发完成川崎病临床辅助决策系统、川崎病远程随访系统。本院采用前述研究成果后，川崎病患儿的平均确诊时间得以从发热超过五天缩短至四天，从而确保了川崎病患者能够接受及时的治疗。</p> <p>2. 针对川崎病机制研究方面，率先绘制免疫球蛋白治疗前后的川崎病外周血单个核细胞（PBMC）单细胞转录组图谱；揭示了川崎病发病和治疗过程中外周免疫细胞及其亚型的动态变化，说明川崎病更可能是由常规抗原而非超抗原触发，对川崎病病原相关研究有指导意义；同时发现 MYC 及 Foxp3 等基因的变化趋势，探索其成为川崎病诊断生物学标志物可能。同时发现血小板内 miRNA 在 KD 诊断中的价值，结合 miR-15a-5p、miR-941 与临床指标建立诊断模型，该诊断模型预测川崎病的灵敏度和特异度分别为 93.5%和 92.4%。以上工作成果已获 2022 年上海医学科技奖三等奖及 2023 年妇幼健康科学技术奖一等奖。</p> <p>3. 基于川崎病多组学诊断模型开发的川崎病风险评估软件已被认定为上海市医疗器械创新产品（2024 年第 1 号），并已于 2024 年成功获得医疗器械注册证（沪械注准 20242210456），本产品为全球首创的川崎病风险评估产品，实现临床转化应用。</p> <p>以上工作成果分别发表在 Nature communication 和 BioMed Research International 及国内核心期刊等上共 10 篇、其中 SCI 收录 5 篇，于上海医学 2022 年第八期编写出版《川崎病早期诊断与远期管理》专刊。获得专利 3 项、授权软著 6 部、参与制定《川崎病诊断和急性期治疗专家共识》、《川崎病冠状动脉病变的临床处理建议》。项目组研发川崎病临床辅助决策系统已推广至上海市九家医院应用，建立川崎病诊疗能力促进与提升专科联盟平台，同时通过协作网络开展培训。目前全国近千名医生、500 余名患者在线使用，进一步提高基层儿科医生川崎病诊断能力，实现新技术的协同创新应用。</p>

代表性论文目录

序号	论文名称	刊名	年,卷(期)及页码	影响因子	全部作者(国内作者须填写中文姓名)	通讯作者(含共同,国内作者须填写中文姓名)	检索数据库	他引总次数	通讯作者单位是否含国外单位
1	Single-cell RNA sequencing of	nature communications	2021; 12:5444	17.694	王振, 谢利剑, 丁国徽, 宋思瑞, 陈丽琴, 李光,	黄敏, 李亦学, 王振	SCI-E	73	否

	peripheral blood mononuclear cells from acute Kawasaki disease patients				夏敏, 韩丁丁, 郑月, 刘佳, 肖婷婷, 张泓, 黄玉娟, 李亦学, 黄敏				
2	Prediction for Intravenous Immunoglobulin Resistance Combining Genetic Risk Loci Identified From Next Generation Sequencing and Laboratory Data in Kawasaki Disease	Frontiers in Pediatrics	2020;8:462367	3.418	陈丽琴, 宋思瑞, 宁倩倩, 朱丹颖, 贾佳, 张晗, 赵坚, 郝诗莹, 刘芳, 储晨, 黄美蓉, 陈笋, 谢利剑, 肖婷婷, 黄敏	黄敏	SCI-E	7	否
3	Quantitative evaluation of myocardial fibrosis by cardiac integrated backscatter analysis in Kawasaki disease	Cardiovascular Ultrasound	2016;14:3	1.598	谢利剑, 王韧剑, 黄敏, 张永为, 沈捷, 肖婷婷	谢利剑	SCI-E	8	否
4	The Platelet microRNA Profile of Kawasaki Disease: Identification of Novel Diagnostic Biomarkers	BioMed Research International	2020;2020:9061568	3.411	宁倩倩, 陈丽琴, 宋思瑞, 张泓, 徐康平, 刘佳, 周一围, 臧晨阳, 李光, 陈锋, 贾佳, 丁国徽, 黄敏	丁国徽, 黄敏	SCI-E	8	否
5	eQTL Highlights the Potential Role of Negative Control of Innate Immunity in Kawasaki Disease	International Journal of General Medicine	2022;15:837-848	2.3	宋思瑞, 陈丽琴, 宁倩倩, 朱丹颖, 裘锋, 李光, 张泓, 肖婷婷, 丁国徽, 黄敏	黄敏	SCI-E	0	否

6	基于电子数据采集系统的川崎病602例回顾性分析	中华儿科杂志	2015,53(1): 34-39	0	谢利剑, 周翠臻, 王韧剑, 肖婷婷, 沈捷, 黄敏	黄敏	CNKI	17	否
7	靶向捕获测序技术检测川崎病冠状动脉损害易感基因研究	中华儿科杂志	2017,55(7): 529-533	0	朱丹颖, 宋思瑞, 谢利剑, 裘锋, 杨竞, 肖婷婷, 黄敏	黄敏	CNKI	11	否
8	川崎病丙球无反应评分模型的建立与研究	国际儿科学杂志	2018, 45(7):532.	0	朱丹颖, 宋思瑞, 张晗, 赵坚, 蒋蓓, 谢利剑, 肖婷婷, 黄敏	黄敏	CNKI	16	否
9	小儿川崎病诊断模型的建立与诊断效能研究	国际儿科学杂志	2018, 45(11):895	0	蒋蓓, 金珑喆, 杨辉, 郝志东, 黄敏	黄敏	CNKI	3	否
10	基于标准数据集的川崎病临床辅助诊断模型评估研究	上海医学	2022,45(8): 555-560	0	刘威, 李光, 蒋蓓, 谢利剑, 张泓, 周媛媛, 刘如楠, 徐志鹏, 丁国徽, 黄敏	黄敏, 谢利剑, 丁国徽	CNKI	1	否

知识产权证明目录

序号	类别	国别	授权号	授权时间	知识产权具体名称	全部发明人
1	中国发明专利	中国	ZL201810236209.6	2021-06-18	用于检测与川崎病相关基因及 SNP 位点的 DNA 探针池、其制备方法及其用途	黄敏、贾佳、朱丹颖、宁倩倩、张泓、杨竞、宋思瑞
2	中国发明专利	中国	ZL201811076751.6	2021-11-12	一种基于神经网络算法的川崎病风险评估模型的构建方法及构建系统	丁国辉、黄敏、张泓、王淑、蒋蓓、贾佳、李光、徐重飞、周珍
3	中国发明专利	中国	ZL202210148577.1	2023-12-05	用于川崎病检测的引物组、探针及试剂盒	李光, 刘佳, 丁国徽, 黄敏, 谢利剑
4	中国计算机软件著作权	中国	2015SR174006	2015-03-01	多维科研数据分析 管理小儿川崎病软件	无
5	中国计算机软件著作权	中国	2018SR056534	2017-05-22	川崎病临床数字科研平台 V1.0	无
6	中国计算机软件著作权	中国	2019SR0996338	2018-12-16	KD 在线临床辅助软件 IOS 版 V 1.0	无
7	中国计算机软件著作权	中国	2021SR0493044	2019-12-26	川崎病远程会诊软件 V1.0	无
8	中国计算机软件著作权	中国	2021SR1669915	2021-05-30	基于多中心的川崎病随访平台软件 V1.0	无
9	中国计算机软件著作权	中国	2022SR1576201	2022-10-15	川崎病免疫球蛋白治疗敏感性预测软件 (Web 版) V1.0	无
10	其它	中国	20242210456	2024-12-25	川崎病风险评估软件	无

完成人情况表

姓名	排名	完成单位	工作单位	职称	行政职务
黄敏	1	上海市儿童医院	上海市儿童医院	主任医师,教授	无
对本项目的贡献	在川崎病早期筛查体系建立过程中,黄敏教授作为项目负责人推进项目创新,主要研究制定筛查模型,推进临床试验,推动多中心研究及推广应用。申请专利2项、软著7项。对川崎病临床数据建库,构建川崎病标准数据专库,以主编身份参与川崎病标准数据集的上海标准制定;设计单细胞测序研究川崎病急性期及恢复期免疫状态,以第一/通讯作者发表论文多篇,对应项目内容1-3,支撑材料见:代表论文(1-10);知识产权(1-3)。				
姓名	排名	完成单位	工作单位	职称	行政职务
宋思瑞	2	上海市儿童医院	上海市儿童医院	主治医师	无
对本项目的贡献	在川崎病早期筛查体系研究过程中,宋思瑞配合黄敏教授,以解决川崎病诊治存在问题为核心投身项目研究。对川崎病临床数据进行整理,参与数据分析,构建川崎病早期诊断模型,及川崎病高危预测模型,同时参与完善优化川崎病临床辅助决策系统,作为编委制定川崎病标准临床数据集。同时在基础研究方面,协助完成了川崎病单细胞测序研究,绘制川崎病免疫细胞图谱;参与完善川崎病易感基因筛查,结合蛋白及细胞因子分析,推动后续生物标志物开发。对应项目内容1-3,支撑材料见:项目代表性文章(1-2、4-5、7-8);知识产权(1)。				
姓名	排名	完成单位	工作单位	职称	行政职务
陈丽琴	3	上海市儿童医院	上海市儿童医院	医师	无
对本项目的贡献	在川崎病早期筛查体系研究过程中,陈丽琴主要负责项目临床研究及数据采集。参与川崎病早期筛查体系的临床研究,纳入受试者完成研究并随访,参与多中心研究及应用推广。参与川崎病临床数据采集,参与构建川崎病标准数据专库。参与单细胞测序研究川崎病急性期及恢复期免疫状态,同时关注丙球无反应型川崎病的免疫状态,参与构建丙球无反应预测模型。参与川崎病早期诊断系统的应用转化,推广川崎病早期诊断模型的应用。参与川崎病急性期miRNA谱的研究。对应项目内容1-3,支撑材料见:代表论文(1-2、4-5)。				
姓名	排名	完成单位	工作单位	职称	行政职务
周媛媛	4	上海市儿童医院	上海市儿童医院	医师	无
对本项目的贡献	在川崎病早期筛查体系研究过程中,周媛媛配合黄敏教授,围绕川崎病诊治关键问题开展研究。参与川崎病临床数据整理与分析,构建川崎病早期诊断模型及高危预测模型,并协助优化川崎病临床辅助决策系统,参与完成项目代表性文章。参与川崎病急性期miRNA谱研究,评估血小板miRNA的诊断性能。参与前瞻性研究样本的收集与分组设计,优化miRNA检测流程,提高检测的灵敏度与特异性,推动其在川崎病早期诊断中的应用。对应项目内容2,3,支撑材料见:代表论文(10)。				
姓名	排名	完成单位	工作单位	职称	行政职务
朱丹颖	5	上海市儿童医院	上海市儿童医院	主治医师	无
对本项目的贡献	本项目中,朱丹颖参与多项川崎病相关课题研究工作包括川崎病的临床样本和临床信息的收集及处理、生物信息学数据分析等,发现与川崎病及冠状动脉损害形成有关的易感基因,参与丙球无反应评分模型的构建,论文在2017年日中韩小儿心脏论坛作口头报告,并获得2017年中国医师协会儿科医师年会暨齐鲁儿童医学发展论坛优秀论文奖。以第三发明人参与发明本课题相关专利1项。对应项目内容1,支撑材料见:代表论文(2、5、7-8);知识产权(1)。				
姓名	排名	完成单位	工作单位	职称	行政职务

李光	6	道之精准医学科技（上海）有限公司	道之精准医学科技（上海）有限公司	研究员	总经理
对本项目的贡献	在本项目中，李光主要从事生物信息数据分析工作，在川崎病外周血单细胞免疫图谱构建过程中，负责样本规划、数据整理及其分析工作，参与发表文章多篇。在川崎病标准数据集构架过程，负责数据归案整理，以及构建模型，同时探索模型的最优解。同时基于对川崎病患者 miRNA 研究中负责筛选早期川崎病标志物。积极参与推动项目转化，推动医疗器械注册。对应项目内容 1-3，支撑材料见：代表论文（1、4-5、10）；知识产权（2-3）。				
姓名	排名	完成单位	工作单位	职称	行政职务
张泓	7	上海市儿童医院	上海市儿童医院	主任技师	无
对本项目的贡献	在川崎病早期筛查体系研究过程中，张泓教授配合黄敏教授，围绕川崎病的分子机制及精准诊断开展研究。参与利用实验室指标优化川崎病诊断高危预测模型，并完善临床辅助诊断系统。同时，参与血小板 miRNA 谱分析，筛选川崎病潜在诊断标志物，提升智能诊断的准确性。对应项目内容 2-3，支撑材料见：代表论文（1、4-5、10）；知识产权（1-2）。				
姓名	排名	完成单位	工作单位	职称	行政职务
王振	8	中国科学院上海营养与健康研究所	中国科学院上海营养与健康研究所	研究员	无
对本项目的贡献	本项目中，王振通过对免疫球蛋白治疗前后的川崎病和正常儿童的 PBMC 单细胞转录组研究，揭示了川崎病发病和治疗过程中外周免疫细胞及其亚型的动态变化。研究结果提示川崎病可能是由常规抗原触发的。川崎病单细胞免疫图谱的绘制，为深入理解川崎病的发病和治疗机制提供了重要依据，也为进一步筛选诊断和预后的标志物，甚至鉴定川崎病病原体都提供了重要的数据资源。这一成果于 2021 年 9 月发表于《Nature Communications》杂志。对应项目内容 2，支撑材料见：代表论文 1。				
姓名	排名	完成单位	工作单位	职称	行政职务
丁国徽	9	上海国际人类表型组研究院	上海国际人类表型组研究院	教授	执行所长
对本项目的贡献	配合黄敏教授，设计川崎病早期筛查体系的主要研究方向，技术体系，应用推广。以副主编身份参与川崎病标准数据集的上海标准制定，主要设计和完成了川崎病病程的单细胞测序研究，重点推动了川崎病发病早期 miRNA 谱的研究，推动后续生物标志物开发，设计了基于人工智能的川崎病早诊模型，并推广转化及医疗器械注册。对应项目内容 1-3，支撑材料见：代表论文（1、4-5、10）；知识产权（2-3）。				
姓名	排名	完成单位	工作单位	职称	行政职务
谢利剑	10	上海市儿童医院	复旦大学附属金山医院	主任医师	科主任
对本项目的贡献	谢利剑在本项目中主要参与项目设计及课题调研，参与指导论文 5 篇，通讯作者发表论文 1 篇，以第一作者发表论文 2 篇，其中参与设计单细胞测序研究川崎病急性期及恢复期免疫状态研究并以共同第一作者在 nature communications 发表，以副主编身份参与川崎病标准数据集的上海标准制定，共同制定团体标准 1 项。对应项目内容 1-3，支撑材料见：代表论文（1-3、6-8、10）；知识产权（3）。				
姓名	排名	完成单位	工作单位	职称	行政职务
肖婷婷	11	上海市儿童医院	上海市儿童医院	主任医师	科主任
对本项目的贡献	在川崎病早期筛查体系研究过程中，肖婷婷教授主要参与项目设计及调研。主要贡献如下：参与设计川崎病早期筛查体系的研究方向，并展开课题调研，参与多中心研究及应用推广。对川崎病临床数据建库，参与构建川崎病标准数据专库，以编委身份参与川崎病标准数据集的上海标准制定。参与开展川崎病急性期				

	miRNA 谱的研究，推动后续生物标志物开发。推动临床试验及川崎病早期诊断系统的应用转化。对应项目内容 1-3，支撑材料见：代表论文（1-3、5-8）。		
完成单位情况表			
单位名称	上海市儿童医院	排名	1
对本项目的贡献	上海市儿童医院临床信息系统建设已经达到国内先进水平，为上海首家国家卫计委医疗健康信息互联互通标准化成熟度测评“三甲”医院。上海市儿童医院医学信息平台，承担了多项国家和上海市研究课题，在大数据分析方面积累了丰富的经验。上海市儿童医院在 2015 年成立了生物医学信息中心，专注于临床信息与生物信息有机整合的精准医学研究。中心已经建立各类型学数据分析平台与疾病表型分析平台，研究分布式计算中的隐私保护和数据保护算法，以及生物医学中可以高效使用的数据挖掘算法。作为主要单位，依托信息及生物信息分析平台，上海市儿童医院在既往承担的川崎病相关课题中与上海各家医院建立了很好的协作网，是完成该课题的基础。同时本课题组具备博导、硕导、博士及硕士研究生各个级别的人员，具备很好的人才基础。相关院级课题资助推进项目进展。		
单位名称	道之精准医学科技（上海）有限公司	排名	2
对本项目的贡献	道之精准医学（上海）有限公司给予本项目研究大力支持。公司研发部门为本项目提供了数据治理平台、高性能计算机集群，支撑和保障了项目中模型构建。公司研发实验室提供了组学仪器设备和实验技术人员支持。基础研究方面代表性工作是与上海市儿童医院合作完成了川崎病外周血单细胞免疫图谱构建，样本规划、数据整理极其分析工作。这为深入理解川崎病的发病和治疗机制提供了重要依据，也为进一步筛选诊断和预后的标志物，担负川崎病相关产品的转化工作。完成了川崎病风险评估软件的注册报证工作。		
单位名称	中国科学院上海营养与健康研究所	排名	3
对本项目的贡献	中国科学院上海营养与健康研究所给予川崎病基础研究大力支持。研究所组学与信息技术平台为本项目提供了高通量测序仪、单细胞制备系统等组学研究相关的仪器设备和实验技术人员支持。研究所生物医学大数据中心为本项目提供了高性能计算机集群，支撑和保障了项目中大规模数据的存储和计算分析。代表性工作是与上海市儿童医院合作完成了川崎病外周血单细胞免疫图谱构建。这为深入理解川崎病的发病和治疗机制提供了重要依据，也为进一步筛选诊断和预后的标志物，甚至鉴定川崎病病原体都提供了重要的数据资源。这一合作成果于 2021 年 9 月发表于《Nature Communications》杂志（代表文章 1）。		
单位名称	上海国际人类表型组研究院	排名	4
对本项目的贡献	上海国际人类表型组研究院是国际人类表型组计划和数个国家生物医学数据项目的承担单位，承建和管理国家人口健康科学数据中心长三角分中心，建有人类生物信息安全实验室，支撑泰州队列，上海表型组队列，上海遗传肾病队列等知名队列数据，现运维超过 50PB 的存储资源，超过 5000 核的计算资源，同时是生物信息，人类遗传，表型组等多个领域行业协会的标准化委员会的秘书处。本单位在数据安全合规，数据标准制定，应用体系推广等方面为与上海市儿童医院川崎病合作研究奠定了基础。		