

<<干细胞临床应用>>

图书基本信息

书名：<<干细胞临床应用>>

13位ISBN编号：9787030320827

10位ISBN编号：7030320824

出版时间：2011-8

出版时间：科学出版社

作者：金坤林 编

页数：270

版权说明：本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问：<http://www.tushu007.com>

<<干细胞临床应用>>

内容概要

随着人类胚胎干细胞研究成为21世纪再生医学领域的热点，人类胚胎干细胞研究中的伦理问题，以及如何加强这一研究领域的规范和科学管理来防止干细胞技术的滥用显得非常重要。鉴于目前我国尚缺乏具体实施细则，本书介绍了干细胞研究的基本知识和临床应用的最新成果，汇集了各国干细胞应用的管理法规和技术标准，系统讨论了干细胞临床应用伦理和原则，并从不同侧面探讨了干细胞研究临床转化过程中的问题和注意事项。希望本书能够为提高干细胞研究向临床转化过程中的规范化提供指导。本书可供干细胞临床研究相关人员阅读。

<<干细胞临床应用>>

作者简介

金坤林，美籍华人，现为美国Buck老年研究院教授。
1983年毕业于温州医学院，获医学学士学位；1991年毕业于北京医科大学(现北京大学医学部)，获医学博士学位；1992年赴美至今，先后在加利福尼亚大学旧金山分校。
匹兹堡大学及Buck老年研究院从事神经干细胞、脑卒中及神经保护机制等方面的研究。
主持并参与多项美国NIH基金的研究，发表SCI收录论文144篇，其中十余篇发表在Proc Natl Acad Sci USA杂志，论文还发表于Nature，Nature Medicine和Nature Genetic等杂志；获专利4项；主编或参编10部专著。

<<干细胞临床应用>>

书籍目录

第一章 干细胞基础知识

- 1.1 干细胞
- 1.2 胚胎干细胞
- 1.3 成体干细胞
- 1.4 神经成体干细胞
- 1.5 骨髓造血干细胞
- 1.6 骨髓基质细胞
- 1.7 内皮前体细胞
- 1.8 骨骼肌干细胞
- 1.9 皮肤和消化系统中的上皮干细胞
- 1.10 胰腺和肝脏干细胞
- 1.11 视网膜干细胞
- 1.12 乳腺干细胞
- 1.13 睾丸干细胞
- 1.14 牙髓源性干细胞
- 1.15 诱导性多能干细胞
- 1.16 胚胎生殖细胞
- 1.17 胚胎癌细胞

第二章 干细胞临床应用及挑战

- 2.1 干细胞移植治疗糖尿病
- 2.2 干细胞移植治疗心血管疾病
- 2.3 利用干细胞修复神经系统
- 2.4 干细胞移植治疗自身免疫性疾病
- 2.5 造血干细胞的临床应用
- 2.6 干细胞和癌症研究
- 2.7 利用转基因干细胞做实验性基因治疗
- 2.8 制备多能干细胞的替代方法
- 2.9 诱导性多能干细胞：重排成体体细胞使其成为多能干细胞
- 2.10 多能干细胞的其他来源
- 2.11 干细胞临床应用潜在问题——肿瘤

第三章 干细胞临床应用伦理原则

- 3.1 医学道德发展简史
- 3.2 伦理的基本原则
- 3.3 干细胞来源引发的伦理问题
- 3.4 中国有关人胚胎干细胞的伦理与法规
- 3.5 干细胞临床试验总体原则
- 3.6 干细胞临床应用条件
- 3.7 脆弱人群的干细胞临床试验的理论问题
- 3.8 儿童患者的临床试验的理论问题
- 3.9 孕妇患者临床试验的理论问题
- 3.10 如何判断干细胞临床研究符合伦理要求

第四章 机构审查委员会

- 4.1 机构审查委员会的定义
- 4.2 机构审查委员会与临床伦理委员会的区别
- 4.3 机构审查委员会的组成

<<干细胞临床应用>>

- 4.4机构审查委员会必须解决的两个基本问题
- 4.5临床试验伦理审查的工作程序
- 4.61临床试验伦理审查的具体内容
- 4.7机构审查委员会的决定传达
- 4.8机构审查委员会如何落实知情同意原则
- 4.9豁免型计划
- 4.10机构审查委员会的责任
- 4.11机构审查委员会书面规程指导(美国人类研究保护办公室)
- 4.12机构审查委员会研究方案评审申请表模板

第五章 干细胞临床应用原则

- 5.1临床试验
- 5.2行医与科研的分界
- 5.3干细胞治疗临床前期研究
- 5.4干细胞临床应用内容
- 5.5临床试验协议
- 5.6干细胞临床试验研究者手册
- 5.7负责临床试验的研究者应具备的条件
- 5.8研究者的职责
- 5.9申办者职责
- 5.10监察员的职责
- 5.11干细胞的提取和加工分析证书
- 5.12干细胞临床试验记录和数据管理
- 5.13干细胞临床试验不良事件报告
- 5.14干细胞临床试验延长 / 进展报告
- 5.15临床试验完结报告
- 5.16临床试验保存文件
- 5.17临床试验中存在的主要问题

第六章 知情同意书

- 6.1正确理解知情同意权的内涵和意义
- 6.2知情同意权代理
- 6.3同意及同意权的行使
- 6.4临床研究人体试验、试验性治疗和教学实习的告知与同意
- 6.5紧急情况下免除临床试验获得知情同意的要求
- 6.6脆弱人群的知情同意
- 6.7知情同意的过程中存在的问题
- 6.8干细胞临床研究同意书模板

第七章 干细胞的采集处理及干细胞库的规范程序

- 7.1干细胞库
- 7.2干细胞库生产质量和安全规范
- 7.3规范化建立用于, 临床治疗的成体干细胞库
- 7.4用于临床的胚胎和诱导性多能干细胞库的建立与规范化
- 7.5临床使用的干细胞收集标准
- 7.6临床试验的干细胞加工工序
- 7.7干细胞超低温贮存
- 7.8干细胞贮存条件
- 7.9干细胞运输
- 7.10干细胞分发前注意事项

<<干细胞临床应用>>

第八章 国际干细胞临床应用指南

- 8.1 美国干细胞临床应用指南
- 8.2 国际干细胞研究学会《干细胞临床转化指南》
- 8.3 印度干细胞临床应用指南
- 8.4 日本人干细胞应用临床相关指南

第九章 患者的权利和常见问题

- 9.1 患者的权利和责任
- 9.2 知情同意和受试者合理通知常见问题
- 9.3 临床研究常见问题
- 9.4 从临床试验发展到标准的临床治疗是一个极为复杂、艰苦的过程
- 9.5 临床试验各阶段的区别
- 9.6 参加临床试验常见问题
- 9.7 临床试验中的对照试验和随机原则
- 9.8 隐私权
- 9.9 公平补偿和免费治疗
- 9.10 患者手册

附录

- 附录1 《人胚胎干细胞研究伦理指导原则》
- 附录2 《涉及人的生物医学研究理论审查办法（试行）》
- 附录3 《赫尔辛基宣言》——涉及人体对象医学研究的道德原则
- 附录4 《生物医学研究审查伦理委员会操作指南》
- 附录5 《纽伦堡法典》
- 附录6 《人体生物医学研究国际伦理指南》
- 附录7 药物临床试验质量管理规范

彩图

<<干细胞临床应用>>

章节摘录

版权页：插图：5.11 干细胞的提取和加工分析证书鉴于不同的细胞产品具有广泛多样性，应该强调任何细胞提取和加工的过程都应该经过严密且专业的审查和督察，尽可能实现细胞的质量安全性。

所有干细胞提取的操作程序都应规范化，另外，明晰的原则制定依赖于对细胞的熟练操作运用。

通常，最低限度性的操作产品（通常定义为短期内处于不繁殖状态的培养细胞，一般应小于48小时）与其他离体状态下提取的细胞产物相比，定性和管理工作相对较少。

同时，明晰原则的制定还依赖于：细胞来源（自体还是异体）、细胞的分化潜能（专能分化还是多能分化）、细胞的预期应用（用于相同组织还是不同组织）、细胞在患者体内的存留时期，以及把细胞移植入组织或器官的整合程序（比如包裹过程）等。

很多国家就患者的细胞移植管理方面出台了相关的政策和规定。

由于干细胞和其子细胞有非凡的繁殖和再生能力，以及干细胞治疗模式固有的不确定性，干细胞治疗给监管机构出了一道大难题，因为现有的准则和法规有时根本不适用。

以下是关于细胞提取和加工过程的几条建议。

5.11.1 原料纯化科研工作者和临床医生必须确保应用于人类的生物性原料，是通过被全球公认的伦理研究所能接受的方式获得的。

获取用做治疗的细胞时，除应符合人类血液、组织和器官的获取原则之外，获取治疗用人类胚胎干细胞时，还需做特殊考虑。

与可以被高标准批量生产的化合物和蛋白质结合物不同，加工过的细胞、从不同组织部位提取的细胞或者从不相关的个体提取的细胞，都具有明显的生物多样性。

在异体治疗中发现，同一母细胞来源的细胞，其多样性较小。

自体治疗时，细胞来源受到限制，从而阻碍了对产品质量的广泛检测。

5.11.2 加工独特的细胞类型多样性，及组织来源、加工模式和使用的多样性，使细胞提取和加工过程个体化。

相对于体内细胞，体外培养的细胞在任何时期的性能维护都会对细胞造成不同的选择性压力。

体外培养的细胞容易老化，在细胞形态、表现方式和基因方面容易改变。

遗憾的是，对培养中的细胞基因稳定性的理解仍处于初级阶段，而检测其基因型和形态改变的方法手段仍不成熟。

在细胞加工过程中，就像现有的医药产品指导原则规定的那样，含有的动物成分并不妨碍其应用。

但必须注意的是，为尽量减少感染动物病原感染和过敏反应的风险，必须做一些额外的检测。

所以，为查看在细胞加工过程中所使用的物质，有必要保留详细的研究资料。

<<干细胞临床应用>>

编辑推荐

《干细胞临床应用:基础、伦理和原则》是由科学出版社出版的。

<<干细胞临床应用>>

版权说明

本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问:<http://www.tushu007.com>