

浙江省肿瘤医院生物样本库建立与发展

葛明华,郑智国,孙文勇,凌志强,徐海苗
(浙江省肿瘤医院生物样本库管理中心,浙江 杭州,310022)

摘要:肿瘤样本作为肿瘤基础研究与临床研究的宝贵资源,是肿瘤转化研究的基石。浙江省肿瘤医院生物样本库于2007年建立,现已拥有300多平方米独立场地,包括样本处理、储存、质控和技术平台等功能区,样本库信息系统采用实验室信息管理系统(LIMS)进行管理。同时努力推动浙江省共享平台发展,牵头成立了中国医药生物技术协会组织生物样本库分会浙江协作组。

关键词:生物样本库;共享平台;肿瘤医院

中图分类号:R197 文献标识码:B 文章编号:1004-0242(2015)04-0273-03

doi:10.11735/j.issn.1004-0242.2015.04.A005

Establishment and Development of Zhejiang Cancer Hospital Biospecimen Repository

GE Ming-hua,ZHENG Zhi-guo,SUN Wen-yong,et al.

(Zhejiang Cancer Hospital Biospecimen Repository Management Center, Hangzhou 310022, China)

Abstract: Tumor samples as a valuable resource for basic and clinical research of tumor, is the basis for the tumor translational medicine. Zhejiang Cancer Hospital Biospecimen Repository established in 2007. It has more than 300 square meters with independent site; consist of sample processing, storage, quality control and technical platform functional area. The biobank information system uses the laboratory information management system (LIMS). At the same time, we effort to promote the Zhejiang province sharing platform development and head up Zhejiang cooperative group of biobank branch.

Key words: biospecimen repository; sharing platform; cancer hospital

肿瘤基础研究的巨大进步使我们对肿瘤的发病机制有了更为深刻的认识,但并没有迅速地给我们带来诊断、治疗和预防的新技术和新方法,主要是由于临床人员和基础科学家之间没有建立起真正的交流与合作,也没有真正理解转化医学应从实际需求出发^[1]。正因如此,各国政府都对肿瘤转化研究给予了高度重视。肿瘤样本作为肿瘤基础研究与临床研究的宝贵资源,是肿瘤转化研究的基石^[2]。由此可见,一个高质量、高水准肿瘤生物样本库的建设是基因组、功能基因组、蛋白质组等生命科学研究与生物医药研发的最宝贵资源,也是众多重要基因、蛋白等

科研成果快速产业化应用到临床诊断与疾病的预测、预防及个体化治疗的重要保证。已有事实表明,现代肿瘤研究是以规范化诊治的多中心临床队列建立为基础;以获得高质量肿瘤样本和系统临床随访资料为核心。这两项已成为国际生物医药领域竞争的的决定性因素,也是转化医学研究的基础。

1 医院生物样本库建立与发展

2007年,医院生物样本库由浙江省卫生厅拨款100万,浙江省肿瘤医院配套200万,在美国耶鲁大学肿瘤中心的指导下,参照美国国立肿瘤研究院[NCI Best Practices for Biospecimen Resources(2007)]的建设要求,以资源共享,提高资源利用率为出发

收稿日期:2014-12-15;修回日期:2015-02-02

基金项目:卫生事业专项补助资金“浙江省组织生物样本库创新服务平台建设补助”(2100208)

通讯作者:葛明华,E-mail:gemingh@163.com



浙江省肿瘤医院生物样本库



医学的标准化 SOP 流程^[3],重视样本,捐献者信息,标准化技术平台和数据挖掘等一体化发展。根据医院生物样本库远期规划,今后样本库总面积达到 600m² 以上,建设能满足 6 万例患者(200 多万份)样本储存的动态库。其中 I 期建设 300 平方米以上,主要功能区包括样本前处理与信息管理区,液氮区,冰箱区,质量控制室,原位杂交实验室,原代细胞培养室,洗涤室和办公区等。新样本库场地建设已于 2014 年 12 月底完成。同时,新样本库信息化

点,建立了规范的肿瘤病例信息平台 and 肿瘤标本资源库。2011 年 7 月医院成立样本库管理中心,院长毛伟敏教授任中心学术委员会主任,书记袁瑞玉任伦理委员会主任,副院长葛明华教授任中心主任,病理科主任孙文勇任常务副主任,肿瘤研究所凌志强任中心副主任,全面负责肿瘤生物样本库的各项日常工作。

至今,样本库工作人员共有 15 人(专职人员 7 人)。几年来,完善了生物样本库 SOP 文件;制定浙江省肿瘤医院生物样本库中长期规划;完善生物样本库样本入库,使用申请和收费等规定;建立生物样本库院内网页,实现了样本入库和使用申请的网络化管理等;严格执行取样前知情同意书签订工作;不断完善样本库入库患者随访工作;独立开发完成《物联网肿瘤标本库管理信息系统》;建设浙江省癌症中心肿瘤生物样本库信息网等工作。

我院样本库建设也受到省卫计委和中国医药生物技术协会组织生物样本库分会的重视和关心,2014 年获得卫生事业专项补助资金“浙江省组织生物样本库创新服务平台建设补助”(2100208)100 万;葛明华副院长入选“全国生物样本标准化技术委员会”。

2 医院新生物样本库整体建设

医院致力于建设科研型生物样本库,基于循证

基于实验室信息管理系统(LIMS)进行管理和运行,于 2014 年 12 月中旬开始实施,该项目完成后,将搭建样本库共享平台,完善样本和患者信息管理,加强质控信息管理,整合各项流程管理,汇总标准化技术平台产生的衍生数据,为大数据背景下的资源库建设奠定基础。

另外,完善样本类别,加强同一患者样本序贯收集^[4],优化样本采集、保存流程^[5],关注样本全过程冷链控制,建立样本全过程质量控制,结合研究进展不断提高样本质量,为产生高质量数据提供核心保障。同时建立标准化技术平台,或/和高水平技术服务公司合作,为产生高质量数据提供技术保障。

新样本库建成后,计划在两到三年内通过中国医药生物技术协会组织生物样本库分会生物样本库质量达标检查和 ISO/IEC17025 或 ISO15189 实验室认证。同时为国内外科研工作者提供高质量的样本服务,包括冷冻组织,石蜡切片,血液和原代培养细胞以及完善的临床信息;另外提供标准化的技术支持,包括生物大分子提取和质量控制,组织芯片制作,免疫组化和核酸原位杂交等;也具备开展肿瘤生物样本库新技术培训和咨询能力。

3 积极开展学术交流,努力推动省共享平台发展

样本库管理中心成立后,积极开展各种学术交

流。至今共 5 次邀请 8 位专家来院进行学术讲座,分享样本库建设、管理等经验。每年参加“中国生物样本库标准化建立与应用研讨会”,跟踪国内样本库发展动态。分别赴上海肝胆外科医院、生物芯片上海国家工程研究中心等地参观学习,并参加了卫生厅组织的与美国印第安纳州代表团交流活动。2014 年和 2015 年在上海举办的“生物样本库与临床研究论坛”,葛明华副院长受特邀作报告,其中 2014 年我院被列为支持单位。

浙江省肿瘤医院样本库管理中心为推动浙江省共享平台发展也做了大量工作。2013 年 4 月 2 日在杭州成功举办“2013 年浙江省肿瘤医院/浙江省癌症中心肿瘤生物样本库专家论坛”,并制定了“非肿瘤专科医院肿瘤生物样本库推广方案”初稿。经过医院努力,在浙江省卫计委和组织生物样本库分会领导的支持下,2013 年 10 月,“中国医药生物技术协会组织生物样本库分会浙江协作组”获得批准,挂靠本院,毛伟敏院长任组长、葛明华副院长任常务副组长。并于 2014 年 6 月 7 日在杭州成功举办“浙江省生物样本库专家论坛暨中国医药生物技术协会生物样本库分会浙江协作组成立大会”。浙江协作组成立后将定期举行“浙江省生物样本库专家论坛”,制定

并不断完善“浙江省生物样本采集、保存、质控、运输等技术标准”,完善生物样本库信息系统,推动医学转化研究等。同时积极参加浙江省卫计委科教处组织的“浙江省生物样本库创新服务平台建设实施方案”起草工作。

参考文献:

- [1] Liebman MN, Franchini M, Molinaro S. Bridging the gap between translational medicine and unmet clinical needs [J]. Technol Health Care, 2014 Nov 18. [Epub ahead of print]
- [2] Botti G, Franco R, Cantile M, et al. Tumor biobanks in translational medicine [J]. J Transl Med, 2012, 10:204.
- [3] Engel KB, Vaught J, Moore HM. National Cancer Institute Biospecimen Evidence-Based Practices: a novel approach to pre-analytical standardization [J]. Biopreserv Biobank, 2014, 12(2):148-150.
- [4] Basik M, Aguilar-Mahecha A, Rousseau C, et al. Biopsies: next-generation biospecimens for tailoring therapy [J]. Nat Rev Clin Oncol, 2013, 10(8):437-450.
- [5] Grizzle WE, Bell WC, Sexton KC. Issues in collecting, processing and storing human tissues and associated information to support biomedical research [J]. Cancer Biomark, 2010, 9(1-6):531-549.

郑重声明

本刊作者谨防商务网站虚假征稿

《中国肿瘤》官网网址为: <http://www.chinaoncology.cn> 请作者直接点击进入网页,注册并登录采编系统进行投稿。如有疑问请致电 0571-88122280, 88122281, 13758247950, 13757142507 查询。本刊邮箱为 zgzl_09@126.com 不再接受邮件投稿,所有稿件均通过采编系统管理,作者可通过采编系统查阅稿件审理进展。通过百度、谷歌等搜索后出现的注有《中国肿瘤》字样的代理征稿等相关信息,本刊均未同其签订过委托、授权或合作协议,敬请作者谨防上当!