



关于“结节性痒疹患者系统药物治疗的真实世界研究”项目 申请启动通知

各相关协作单位：

为推动 2 型炎症疾病领域诊疗水平均质化及科研能力提升，皮肤病与性病国家临床医学研究中心（北京大学第一医院）于 2024 年 2 月启动“2 型炎症皮肤病规范化诊疗与临床研究协作项目-皮炎湿疹真实世界数据库前瞻性研究”方案收集工作。经学术委员会专家严格审议，由北京大学深圳医院和北京大学第一医院联合申报的“结节性痒疹患者系统药物治疗的真实世界研究”项目，因研究设计科学、临床价值突出，获准立项。

现正式启动该项目申请，具体事宜通知如下：

一、项目背景与研究意义

结节性痒疹（prurigo nodularis, PN）是一种慢性、瘙痒性、炎症性皮肤病，以剧烈瘙痒和顽固性皮损为主要特征，严重影响患者身心健康与生活质量。目前，针对中国 PN 患者系统药物治疗的真实世界数据较为有限，治疗方案的疗效及安全性缺乏本土化循证医学证据。

本项目旨在通过真实世界研究，明确系统治疗药物在中国 PN 患者中的短期、长期疗效与安全性，挖掘影响治疗结局的关键因素及生物学标记物，对比传统药物与新型靶向药物的临床应用差异。研究成果将为中国 PN 患者的规范化诊疗提供科学依据，填补本土真实世界研究空白，推动 2 型炎症皮

肤病领域的科研进步与临床均质化发展。

二、项目牵头单位与协作要求

1. 牵头单位:

北京大学深圳医院与北京大学第一医院共同担任项目牵头单位，负责研究方案的整体设计、实施指导、数据质控及成果汇总。

2. 协作单位职责:

各协作单位需成立专项研究小组，指定 1-2 名负责人统筹院内研究工作，确保研究人员具备相应的临床研究资质与专业能力。

严格按照研究方案纳入符合标准的 PN 患者，规范采集患者的临床信息、治疗方案、疗效评价及安全性数据，确保数据的真实性、完整性与及时性。

配合牵头单位完成数据核查、中期汇报及结题验收等工作，积极参与学术交流与成果推广。

三、申请细则:

3.1 申请途径:

登录“皮肤病与性病国家临床医学研究中心（北京大学第一医院）”官网（<http://www.type2inflammation.cn>），进入“临床研究申请”板块——“前瞻性研究申请”——“结节性痒疹患者系统药物治疗的真实世界研究”。

3.2 申请资质:

所有参与“2 型炎症皮肤病规范化诊疗与临床研究协作项目”建设的单位均有权利进行研究申请。

3.3 申请时间:

2026 年 5 月 1 日至 2027 年 3 月 31 日。

3.4 申请材料:

填报“结节性痒疹患者系统药物治疗的真实世界研究项目申请书”并在官网上提交。

3.5 申请条件:

- (1) 申请单位需具备真实世界数据库录入与管理能力;
- (2) 研究期间每个参与单位能够采集不少于 30 例完整的高质量病例;
- (3) 申请单位需具备独立伦理审查能力, 或已加入皮肤病与性病国家临床医学研究中心(北京大学第一医院)伦理审查联盟。

3.6 申请审批:

申请递交后, 将由项目学术委员会专家进行评审, 评审通过的单位将被纳入“结节性痒疹患者系统药物治疗的真实世界研究项目”参加单位。

四、成果发表:

发表文章的第一作者单位除作者所在单位(通常作为第一作者第一单位)外, 需同时标注“皮肤病与性病国家临床医学研究中心(北京大学第一医院)”。

五、数据归属:

皮肤病与性病国家临床医学研究中心(北京大学第一医院)提供脱敏数据, 数据所有权归中心所有, 并对共享数据享有最终解释权。

皮肤病与性病国家临床医学研究中心
(北京大学第一医院)

2026年5月