

英国帝国理工学院当地时间20日发布公报说,研究人员计划开展“世界首个”与新冠病毒有关的“人体挑战试验”,以进一步了解病毒感染机理,更加深入地验证候选疫苗的有效性。虽然有过多先例,“人体挑战试验”仍是一种有争议的试验方法,“以身试毒”的志愿者需要被隔离并承受一定健康风险。在新冠大流行造成全球公共卫生和经济危机的双重压力下,这种非常规的试验方法究竟是否可行?

项目预计明年初实施

英国帝国理工学院的公报说,这个项目旨在遏制新冠病毒的传播及其影响,减少因此造成的死亡。该项目预计明年初实施,由帝国理工学院、英国商务、能源与产业战略部、医疗公司hVIVO以及伦敦皇家免费国民保健制度信托基金会合作开展。

据帝国理工学院介绍,该项目第一阶段被称为“病毒特征研究”,旨在研究让健康志愿者感染新冠病毒的可行性。这一阶段研究计划招募年龄18至30岁的志愿者,他们都不曾感染新冠病毒,没有出现过相关症状,无潜在健康问题,也没有已知的新病毒感染风险因素,如心脏病、糖尿病和肥胖症等。研究将通过缓慢增加少数志愿者接触的病毒剂量,来评估引起感染并引发免疫反应所需的病毒量。研究人员将跟踪记录参与者中的被感染者比例,以及后者向外界传播的病毒量,以便更好地了解感染过程。

据英国《金融时报》此前报道,试验地点尚未最终确定,可能在位于伦敦东部的一处检疫隔离诊所开展,也可能选择附近的另一处设施。这个阶段完成后,研究人员将基于相关研究结果,通过试验进一步分析候选疫苗如何在人体内发挥作用及其怎样阻止病毒感染,探究相关治疗方案的效果和人体免疫反应等。

所有参与项目的志愿者完成试验后都需接受两次新冠病毒检测,只有两次结果都为阴性的志愿者才能离开试验场所。研究人员表示,确保志愿者安全是“人体挑战试验”的最优先考量。公报说,在招募志愿者前,这一项目将首先由一个特别召集的伦理委员会进行评估,研究开展前还需英国药品与保健品管理局批准。

帝国理工学院表示,这一研究项目可帮助科研人员更好地评估接种某种疫苗后被新冠病毒感染的风险,还能高效对比不同候选疫苗的有效性,有助于开发新冠疗法和疫苗。英国商务、能源与产业战略大臣夏尔马说,这一开创性但受到严格控制的研究,“是在构建我们对病毒理解和加速疫苗研发方面迈出的重要一步”。据报道,已有约2000人通过总部位于美国的“人体挑战试验”倡导组织“早一天”报名参加将于英国开展的试验。

美英科学家呼吁了数月

在疫苗研发中,一般方案是通过三期临床试验评估疫苗有效性,为何新冠疫苗研发要考虑“人体挑战试验”这种非常规的研究方法?一些专家认为,目前全球日增数千例新冠死亡病例使疫苗研发成为一项极其紧迫的任务,而“人体挑战试验”可以大幅提速疫苗研发进程。

英国剑桥大学传染病领域临床讲师沃丁顿认为:“受控人体感染模型优势在于,它能让我们准确地知道人们何时暴露于相关病原体,从而可以直接和准确地研究模型中使用的任何疫苗对感染的反应及保护作用。”

实际上,美英科学家就在新冠疫苗研发中实施“人体挑战试验”开展讨论或进行呼吁已持续了数月。美国拉特格斯大学、哈佛大学等机构研究人员5月在美国《传染病杂志》上发表题为《人体挑战研究加速冠状病毒疫苗许可》的文章说,受控的新冠疫苗“人体挑战试验”可能缩短疫苗评估耗时间,使疫苗更早得以推广。

文章建议,大多数新冠疫苗准备进入有效性试验前,可先对其实施“人体挑战试验”。除了测评疫苗效果,“人体挑战试验”还有助于评估用于高危个体暴露前预防感染、暴露后中止感染或阻止发病等情况的药物,并增进理解从感染发展到疾病的相关机制。

7月中旬,包括15名诺贝尔奖得主在内的170多名美英科学家联名向美国国家卫生研究院院长柯林斯发出公开信,敦促美国政府为“人体挑战试验”做准备,包括支持安全可靠的新冠病毒培养以及为受试者提供隔离设施等。

至少须遵守8项伦理准则

“人体挑战试验”的历史可追溯至1796年,当时的疫苗研究先驱爱德华·詹纳为8岁的詹姆斯·菲普斯接种了活的牛痘病毒,这种冒险方法使这个小男孩获得了奇迹般的免疫力。此后,这类“以身试毒”研究在开发针对伤寒、霍乱和疟疾等传染病的疫苗和疗法,以及了解人类免疫系统如何应对流感等病毒方面发挥了积极作用。

虽有过多先例,“人体挑战试验”仍是极具争议的研究方式,尤其对新冠病毒这种有一定致死率、无特效药和疗法的病毒,“以身试毒”是否违反医学伦理规范?

澳大利亚莫纳什大学研究人员5月在英国《柳叶刀·传染病》杂志上发表评论文章说,当一种特定病原体造成巨大的公共卫生威胁时,特别是在没有特效疗法和疫苗的情况下,这类研究在伦理上可以接受。它们可以加速和改进疫苗研发,通过试验设计可以限制并减小受试者风险。

前述《人体挑战研究加速冠状病毒疫苗许可》一文认为,“人体挑战试验”是在志愿者知情同意、研究风险最小化以及受试者“基线感染风险(在正常生活中感染风险)”较高的背景下实施的,作为应急响应的需要,它不侵犯受试者的个人权益,而是兼顾个人权益和全球公共卫生紧急状况后做出的选择。

针对科学界相关讨论,世界卫生组织5月发布《新冠病毒人体挑战研究伦理可接受性的关键准则》,强调必须按“最高的科学和伦理”标准开展新冠疫苗“人体挑战试验”,至少须遵守8项伦理准则,包括试验要有强有力的科学依据,以公众、相关专家和决策者共同参与协商的方式获得信息,研究者、出资方、决策者和监管机构之间密切协调,确保受试者筛选标准能限制并最小化试验风险,须经独立委员会审查,履行严格的知情同意程序等。

「以身试毒」可行吗

英国计划开展全球首个新冠相关「人体挑战试验」



17日,在英国曼彻斯特,一位艺术家在建筑物墙上创作了一幅NHS(国家医疗服务体系)工作人员的壁画。

美国日增病例近6万大关

秋冬疫情或比欧洲更糟

高级卫生专家说,美国的新冠病例将在大约一周后迅速发展,而全美日平均水平不断攀升至夏季以来的高峰,并且多个州都创下住院记录。

据cnn报道,约翰·霍普金斯大学(Johns Hopkins University)的数据显示,周二美国记录了60,300例新增病例,全国7天平均病例数达到59,500例,在五个半月内增长了约73%。

这是自8月3日以来的最高平均水平。专家警告,情况可能会变得更糟。

美国前FDA(食品和药物管理局)局长斯科特·戈特利布(Scott Gottlieb)博士在周一晚间对CNBC说:“秋冬季很难了。”“美国要比欧洲的新一波疫情落后两到三周,因此估计现在距离爆发还有大约一周时间。”

约翰·霍普金斯(Johns Hopkins)的数据显示,近几天来,欧盟的病例激增,以至于欧洲每周人均日增病例超过了美国。

首席医学记者桑杰·古普塔博士(Sanjay Gupta)周三表示,欧盟最近的飙升比美国“早了大约一两个星期”,因此它可能昭示了美国接下来的情况。

但是,专家表示,由于欧洲夏季采取了非常严格的公共卫生措施将日常病例降至非常低的水平,因此美国的病情上升可能很快会变得更糟,因为美国进入秋季时病例并没有低。

福奇(Anthony Fauci)博士和其他专家警告说,美国的基准线自6月下旬以来从未跌至每天30,000以下,进入秋季几周以来,美国的基准线一直太高,而因为天气转凉和学校开学导致更多的室内聚会以及学

生群聚感染,秋冬疫情不容乐观。

根据Covid Tracking Project的数据,美国的住院治疗也在增加,截至周二,全国共有39,000多名新冠住院患者,这是两个月以来的最高水平。

根据Covid追踪项目,周二有十个州记录了最高的新冠住院人数:阿肯色州,爱荷华州,肯塔基州,蒙大拿州,内布拉斯加州,俄亥俄州,俄克拉荷马州,南达科他州,西弗吉尼亚州和威斯康辛州。

“做好准备:每天有70,000例新感染”贝勒医学院热带国立医学院院长彼得·霍兹(Peter Hotez)博士周二表示,到下周或此后一周,美国每天可能会记录多达7万例新病例。他说,此后人数可能会继续上升。

霍茨说:“要注意心理健康,因为人们

会变得悲伤和沮丧,希望政府提供健全的心理健咨询。”

在内华达州,州长史蒂夫·西索拉克(Steve Sisolak)警告“新冠疲劳”,并表示,如果居民不帮助降低新冠感染,可能会有更多限制。该州的每日病例数在过去一个月中增加了一倍,其检测阳性率是9月初以来的最高水平,比世界卫生组织官员设定的目标高出80%以上。

随着假期的临近,专家们担心聚会将有助于促进新冠的传播。

CDC假期指南

急诊医师Leana Wen博士周二表示:“如果您真的想在室内聚会,每个人都应该见面之前隔离14天,进行检测,这将大大降低风险。”