

食管癌筛查队列操作流程与建设标准 方案探讨

刘璇¹ 张一方¹ 湛永乐¹ 岳和欣¹ 桂路婷¹ 边峰¹ 魏文强² 江宇¹

¹中国医学科学院/北京协和医学院群医学及公共卫生学院流行病学与生物统计学系,北京 100730;²国家癌症中心/国家肿瘤临床医学研究中心/中国医学科学院肿瘤医院肿瘤登记办公室,北京 100021

通信作者:江宇,Email:jiangyu@pumc.edu.cn; 魏文强,Email:weiwq@cicams.ac.cn

【摘要】 癌症防治工作的重点在于一级预防和二级预防,通过健康教育引起人们对疾病的重视、自觉改变不良行为习惯、主动参加定期体检是防治癌症性价比最高的措施之一。食管癌作为我国疾病负担较重的恶性肿瘤之一,定期筛查和早诊早治是该病防治工作的重点。而队列研究有助于了解食管癌的自然史和危险因素、识别食管癌高危人群。本研究拟从危险因素调查、疾病监测、生物样本信息搜集等方面对食管癌多维动态随访共享队列的建设规范进行探讨,为今后建立规范统一的食管癌筛查队列研究操作流程和建设标准提供参考。

【关键词】 食管癌; 癌症筛查; 队列建设; 技术规范

基金项目:中国医学科学院医学与健康科技创新工程(2019-I2M-2-004)

Study on the operation process and construction standard of an esophageal cancer screening cohort study

Liu Xuan¹, Zhang Yifang¹, Zhan Yongle¹, Yue Hexin¹, Gui Luting¹, Bian Feng¹, Wei Wenqiang², Jiang Yu¹

¹Department of Epidemiology and Biostatistics, School of Population Medicine and Public Health, Chinese Academy of Medical Sciences and Peking Union Medical College, Beijing 100730, China; ²Cancer Registry Office, National Cancer Center/National Clinical Research Center for Cancer/Cancer Hospital, Chinese Academy of Medical Sciences/Peking Union Medical College, Beijing 100021, China

Corresponding authors: Jiang Yu, Email: jiangyu@pumc.edu.cn; Wei Wenqiang, Email: weiwq@cicams.ac.cn

【Abstract】 One of the most cost-effective measures in cancer prevention on cancer is to advocate to be aware of the disease, consciously changing negative behaviors, and taking the initiative to participate in regular physical checkup programs. Esophageal cancer is one of the malignant tumors accompanied by a heavy disease burden in China. Routine screening, early diagnosis, and treatment are the critical points of preventing and treating the disease. Cohort studies help understand the natural history and risk factors of esophageal cancer and identify high-risk groups of the disease. This paper intends to discuss the construction specifications of the multi-dimensional dynamic follow-up shared cohort for esophageal cancer by studying the risk factors, monitoring, and collecting biological sample information, providing references for developing a standardized and unified screening cohort research procedure, and necessary standards on esophageal cancer in the future.

【Key words】 Esophageal cancer; Cancer screening; Cohort construction; Technical specification

Fund program: Innovation Fund for Medical Sciences of Chinese Academy of Medical Sciences (2019-I2M-2-004)

DOI: 10.3760/cma.j.cn112338-20200930-01215

收稿日期 2020-09-30 本文编辑 万玉立

引用本文:刘璇,张一方,湛永乐,等.食管癌筛查队列操作流程与建设标准方案探讨[J].中华流行病学杂志,2021,42(8):1504-1508. DOI: 10.3760/cma.j.cn112338-20200930-01215.



食管癌起病隐匿,因症状而就诊者多属中晚期,且治疗时间长、预后差、生存期短,给患者家庭也带来了巨大的经济负担。2018 年全球食管癌发病率和死亡率在癌症中分别排名第七和第六位,而中国的新发患者和死亡人数约占全球的 55%^[1-2],故而有必要通过科学手段对食管癌高危人群进行筛查,实现早发现、早诊断、早治疗。

队列研究是研究癌症发生发展及其危险因素常用的流行病学方法^[3],但目前针对食管癌的高质量筛查队列较少,缺乏统一的筛查标准且长期随访困难,如何建立稳定规范的筛查队列将是未来食管癌防治工作的重点。因此,本研究拟从危险因素调查、疾病监测、生物样本信息搜集等方面对食管癌多维动态随访共享队列的建设规范进行探讨,为今后建立规范统一的食管癌筛查队列研究操作流程和建设标准提供参考。

1. 研究对象的选择标准及操作流程:参考国内外食管癌临床实践指南、我国食管癌早诊早治项目以及 2017 年开展的基于高危人群的中国食管癌筛查前瞻性队列研究(NCEC-HRP)等^[4-9],确定食管癌筛查队列研究的研究对象。理论上,招募所有选定研究地点>40 岁的常住居民作为研究对象,但应排除以下人群:①年龄≥75 岁或预期寿命<5 年者;②已确诊为食管癌者;③合并其他严重器官功能障碍或精神疾病者;④有内窥镜检查禁忌症或因其他原

因不能、不愿参与筛查者;⑤拒绝签署知情同意书者。

根据 NCEC-HRP 队列的实践经验^[9],研究对象入组后,调查员应向其介绍研究的背景和目的、研究内容和流程、可能的风险和收益、隐私保护承诺等,确认研究对象为自愿参加,并协助其签署知情同意书、填写个人信息登记表。基本信息核实无误后,主要从危险因素问卷调查、食管内镜检查和病理活检、疾病监测随访 3 个方面开展食管癌筛查工作。食管癌筛查队列的操作流程见图 1。

2. 危险因素问卷调查标准:通过问卷调查的方式了解参与食管癌筛查人群的生活习惯、营养情况、化学暴露、药物使用等情况,从而确定高危人群并对其进行后续的食管癌防治干预和指导。参考 NCEC-HRP、韩国 NHIC、英国 UK Biobank 等大型队列研究,兼顾疾病特点和年龄特征等设计危险因素调查问卷^[9-11],问卷内容应至少包括人口学信息、吸烟、饮酒、饮茶、饮食、体力活动、家庭健康状况、常见药物使用史、体格检查记录、实验室检测结果 10 个部分。见表 1。

3. 食管癌临床检查标准:由经过培训的临床医师采用内窥镜下碘染色联合指示性活检技术进行食管癌筛查,筛查程序参考食管癌早诊早治项目和国内外高质量指南^[4,12-17]。

筛查前准备:参与者应禁食 6 h 以上、禁水 2 h 以上。有条件的单位可令其口服黏液祛剂(如链酶蛋白酶)和去泡剂(如西甲硅油)以改善内镜观察视野、保证检查质量。

推荐上消化道白光内镜检查联合 1.2%~2.5% 卢戈液染色内镜(Lugol chromoendoscopy, LCE)作为食管癌内镜筛查的首选方法,有条件者还可联合使用放大内镜。多点咬取疑似病变的部位进行病理学活检,由 2 名病理学家在不清楚内镜检查结果的情况下,独立观察活检玻片,进行食管癌的病理诊断。

基于 LCE 的指示性活检病理学是食管癌及其癌

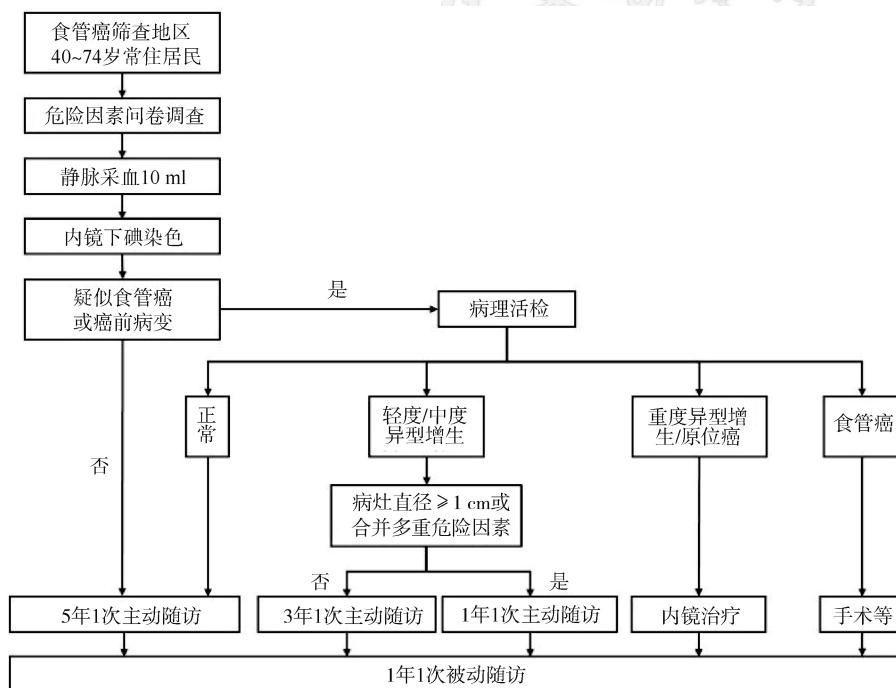


图 1 食管癌筛查队列操作流程

表 1 食管癌危险因素调查问卷内容及说明

调查内容	说明
人口学信息	除姓名、性别、出生日期等一般信息外,还应包括民族、婚姻状态、文化程度、职业、医疗保险类型、经济收入等
吸烟情况	包括主动/被动吸烟、戒烟情况,具体调查吸烟的类型、时间、频率、数量,戒烟的情况、原因、时间等
饮酒情况	包括饮酒的种类、时间、频率、数量,戒酒情况、原因、时间等
饮茶情况	开始饮茶的年龄、过去一年里的饮茶频率、种类、方式和饮茶量等(杯数、茶叶更换次数、茶汁浓度、每月消耗的茶叶总量及通常饮茶时茶水的温度等)
饮食情况	过去一年里的饮用水、常见食物、饮料及调味品(食盐、酱油和食用油)的使用频度、摄入量,还应包括特殊的膳食习惯(如饮食不规律、吃剩菜剩饭等)、辣食的食用情况(包括开始的年龄、类型、频度、辣度)等
体力活动情况	过去一年中与职业有关的体力活动和业余体育锻炼情况等,如通勤方式和时长、以坐姿为主的活动和家务活动等;还应调查强体力活动(即活动强度大,极易导致出汗和心跳明显加快等的活动)的频度和时长,以及过去一年里是否减肥和体重变化情况
家庭健康状况	应包括自我健康评价、调查对象及亲属的恶性肿瘤患病史、重要的消化系统患病史等
常见药物使用史	询问过去一年/一个月曾摄入药物的频率和时长,主要包括非甾体类抗炎药、甾体类抗炎药和抑酸药物等
体格检查	主要记录身高、体重、腰围、腹围、臀围、血压、心率等
实验室检测结果	主要记录内镜筛查前四项(乙型肝炎、丙型肝炎、梅毒、艾滋病病毒抗体)、幽门螺杆菌检测以及血液生化的检查结果

前病变诊断的金标准,其病理分级标准如下:①轻度异型增生:病变细胞主要累及鳞状上皮基底或不超过全层的下 1/3;②中度异型增生:主要累及鳞状上皮中层或不超过全层的下 2/3;③重度异型增生/原位癌:病变细胞几乎累及鳞状上皮全层,但尚未突破基底膜。上皮全层几乎被异型增生的细胞所取代,但上皮基底膜结构完整清晰;④黏膜内癌:癌细胞侵入黏膜固有层,但局限于黏膜肌层内,淋巴结转率较低,一般不超过 5%;⑤黏膜下癌:癌细胞侵入黏膜下层,但尚未到达食管壁肌层,淋巴结转率为 10%~50%;⑥早期食管癌:包括黏膜内癌和黏膜下癌(T₁N₀M₀),但无淋巴结转证据。

根据《2019 年食管癌筛查专家共识》^[4],LCE 检查完成后喷洒 3.2%~3.8% 碘代硫酸钠溶液,可以降低碘液引起的刺激症状。对于不能耐受普通上消化道内镜检查者,可选择超细经鼻胃镜联合 LCE 作为备选方案。

4. 生物样本管理规范:对筛查对象进行生物样本的采集不仅是标准操作流程的要求,还有利于食管癌及癌前病变的病因学研究^[18-20]。食管癌筛查队列涉及的生物样本包括血液样本和内镜下活检组织样本,为保护受试者的个人隐私和生物信息安全应当建立统一规范的生物样本管理程序。

(1) 血液样本:参考基于血液样本的中国慢性病前瞻性研究项目(China Kadoorie Biobank, CKB)^[21],确定食管癌筛查队列血液样本采集的基本流程,同时血液样本必须严格按照国家标准进行采集、分类、储存等操作。

应建立样本使用申请程序,申请人填写样本使用申请单,注明项目名称、研究拟解决的科学问题

以及涉及的伦理问题等情况。经项目负责人审核通过后,由样本库管理员进行样本的出库和转运,管理员应对出库样本的种类、编号、使用量等信息进行登记,并及时更新样本库信息管理系统数据库。

样本是不可再生资源,所以申请者必须在保证研究的前提下做到节约。获取的样本应满足项目所需,当研究结束有剩余样本时,应联系样本库管理员进行归还,或者经管理员批准后进行销毁。

(2) 活检组织样本:上皮组织样本的采集应由胃镜医师操作完成。医师在检查过程对不染色的食管异常病变部位进行活检取材,在不影响临床病理诊断的前提下留存,尽量咬取较大的上皮组织,同时避免组织坏死,采集完成的上皮组织应展平以避免褶皱。将上皮组织分为病理活检标本和留存标本两部分,同时记录上皮活检位置、大小、时间、内容等,填写活检样本采集登记表并及时录入样本管理系统。

活检组织的申请和使用标准同血液样本。

5. 生物样本及数据管理与共享使用规范:对于多中心的食管癌筛查队列,应建立食管癌队列数据(含生物样本)共建共管共享平台。所有合作单位在加入共享平台前需签署知情同意书,承诺遵守数据收集、保存、管理及共享规范。参考 NCEC-HRP 和伊朗 Golestan 等食管癌队列研究^[9,22],至少应做到以下几点:

(1) 收集数据(样本)前应获得研究对象的知情同意,向其承诺对个人信息的保密性。Golestan 队列在实施前曾以参观研究中心和观察相关程序的方式,对未受过正规教育的对象展示队列研究的方

法,以获取其知情同意^[22]。

(2)任何人不得对原始数据进行篡改,保证数据的真实性和准确性。

(3)在问卷收集前,应对调查员进行统一的培训,考核合格者可参与预调查,操作熟练后再开展正式收集工作。

(4)食管癌筛查队列可参考 ISO 9001 标准、《中国医药生物技术生物样本库行业标准》等^[23-24]国际国内标准,结合自身条件制定生物样本管理规范。

(5)信息收集的全过程,包括问卷的收集、录入和有效性分析及样本的收集、处理、贮存和运输均应有所记录^[25]。

(6)制定信息化平台实践标准,包括信息管理系统技术、信息输入格式及输入输出接口范式等管理标准。

(7)确定数据信息真实无误后,及时将数据上传至电子管理系统,不得在未经授权的情况下访问、使用、泄露、修改和破坏数据。NCEC-HRP 队列还将所有数据储存在加密和密码保护数据库中,并对原始数据进行备份^[9]。

(8)生物样本保存过程中的具体信息应实时更新,保存生物样本的冰箱或冰柜等的钥匙由专人保管。生物样本储存完成后,实现样本库信息管理系统与数据平台对接。

(9)平台内所有数据(样本)的所有权归总项目组所有,使用权由所有合作单位共享,如有特殊数据另作要求说明。各合作单位在使用数据前,需向总项目组申请,待其同意后可使用。如果合作单位用其数据库发表的学术成果,发表后需向总项目组备案。

6. 数据采集质量控制规范:为了保证所有数据的真实性和有效性,应对包括基本信息、调查问卷、内镜筛查、病理活检在内的数据采集过程进行全方位的质量控制。参考 NCEC-HRP 和 Golestan 等队列研究^[9,22],至少应做到以下几点:

(1)项目实施前对所有调查员和临床医师进行专业培训,考核合格后方可参与现场调查。

(2)项目开展前进行预实验和预调查,保证研究的科学性和可行性。

(3)所有调查员和临床医师按照标准化操作流程进行数据(样本)的采集。

(4)调查员按照统一的格式和编码记录数据,保证数据的规范性和统一性。

(5)参照队列建设相关的标准规范^[26],对收集

数据(样本)的过程进行检验和记录,保证全流程的规范和标准。

(6)项目开展期间,督导组应定期到现场督察,对数据(样本)进行抽检,指导、协助、督导调查员保质保量地完成调查工作。

7. 队列随访标准规范:如何保证筛查队列人群的长期随访,是需要队列研究的设计阶段就考虑的问题,参考欧洲 EPIC、荷兰 NLCS 以及中国 CKB 等随访超过 10 年的队列研究^[21,27-28],降低失访率的有效措施至少应包括:

(1)在预先计算的样本量基础上再增加 10%,确保随访结束后队列中研究对象数量仍满足要求。

(2)队列开始前对参与者进行宣讲,提高参与者对食管癌的认识和重视,充分调动随访对象的积极性和主动性。

(3)加强对参与者的管理,制定完善的随访计划和监测措施,定期对高危人群进行随访并记录相关信息。

(4)定期检查随访情况,对失访对象进行补查、调查失访的原因。

(5)比较失访对象与需要观察对象基线特征的差异,用统计学方法评估失访可能造成的影响^[29]。

8. 总结:近年来,重大疾病专病队列,特别是疾病负担较重的食管癌队列建设在我国越来越受到重视。但目前国内已有的食管癌队列研究质量参差不齐,存在失访率高、数据利用率低等诸多问题,缺乏癌症筛查队列建立的标准与指导。建设规范统一的队列研究标准,有利于科学研究的开展和实施,能够保证收集方法的科学性和数据质量的可靠性,有利于高质量学术成果的出现。本研究探讨了食管癌多维动态随访共享队列中关于危险因素调查、疾病监测、生物样本信息搜集等方面的建设规范,希望能为今后建立规范统一的食管癌筛查队列研究操作流程和建设标准提供参考。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参 考 文 献

- [1] Bray F, Ferlay J, Soerjomataram I, et al. Global cancer statistics 2018: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries[J]. CA: A Cancer J Clin, 2018, 68(6): 394-424. DOI: 10.3322/caac.21492.
- [2] 郑荣寿, 孙可欣, 张思维, 等. 2015 年中国恶性肿瘤流行情况分析[J]. 中华肿瘤杂志, 2019, 41(1): 19-28. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0253-3766.2019.01.005. Zheng RS, Sun KX, Zhang SW, et al. Report of cancer epidemiology in China, 2015[J]. Chin J Oncol, 2019, 41(1): 19-28. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0253-3766.2019.01.005.
- [3] Sorlie P, Wei GS. Population-based cohort studies: still relevant? [J]. J Am Coll Cardiol, 2011, 58(19): 2010-2013.

- DOI:10.1016/j.jacc.2011.08.020.
- [4] 国家消化内镜专业质控中心, 国家消化系统疾病临床医学研究中心(上海), 国家消化道早癌防治中心联盟, 等. 中国早期食管癌及癌前病变筛查专家共识意见(2019年, 新乡)[J]. 中华消化内镜杂志, 2019, 36(11): 793-801. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1007-5232.2019.11.001. National Quality Control Center of Digestive Endoscopy, National Center for Clinical Medicine of Digestive Diseases (Shanghai), National Alliance of early Cancer Prevention and Treatment Centers of Digestive Tract, et al. Expert consensus on screening for early esophageal cancer and precancerous lesions in China (2019, Xinxiang) [J]. Chin J Dig Endosc, 2019, 36(11): 793-801. DOI:10.3760/cma.j.issn.1007-5232.2019.11.001.
- [5] 魏文强. 我国食管癌高发区筛查及早诊早治方案评价研究[D]. 北京:北京协和医学院, 2009. Wei WQ. Evaluation study on projects of esophageal squamous cell carcinoma screening, and early detection and early treatment in high risk area in China[D]. Beijing: Peking Union Medical College, 2009.
- [6] 国家消化系统疾病临床医学研究中心, 中华医学会消化内镜学分会, 中国医师协会消化医师分会. 中国巴雷特食管及其早期腺癌筛查与诊治共识(2017年, 南宁)[J]. 中华消化内镜杂志, 2017, 34(9): 609-620. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1007-5232.2017.09.001. National Clinical Research Center of Digestive System Diseases, Digestive Endoscopy Branch of Chinese Medical Association, Digestive Physicians Branch of Chinese Medical Association. Consensus on screening, diagnosis and treatment of Barrett's esophagus and its early adenocarcinoma in China (2017, Wanning) [J]. Chin J Dig Endosc, 2017, 34(9): 609-620. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1007-5232.2017.09.001.
- [7] Xie SH, Santoni G, Mattsson F, et al. Cohort profile: the Swedish prescribed drugs and health cohort (SPREDH) [J]. BMJ Open, 2019, 9(1): e023155. DOI: 10.1136/bmjopen-2018-023155.
- [8] 王孟. 中国食管癌高发区食管癌前病变患病与进展风险预测的前瞻性队列研究[D]. 北京:北京协和医学院, 2019. Wang M. Risk prediction for the prevalence and progression of precancerous lesions of esophageal squamous cell carcinoma in a prospective cohort study in high-risk areas in China[D]. Beijing: Peking Union Medical College, 2019.
- [9] Chen R, Ma SR, Guan CT, et al. The national cohort of esophageal cancer-prospective cohort study of esophageal cancer and precancerous lesions based on high-risk population in China (NCEC-HRP): study protocol [J]. BMJ Open, 2019, 9(4): e027360. DOI: 10.1136/bmjopen-2018-027360.
- [10] Cho JH, Shin CM, Han KD, et al. Abdominal obesity increases risk for esophageal cancer: a nationwide population-based cohort study of South Korea [J]. J Gastroenterol, 2020, 55(3): 307-316. DOI: 10.1007/s00535-019-01648-9.
- [11] Sudlow C, Gallacher J, Allen N, et al. UK biobank: an open access resource for identifying the causes of a wide range of complex diseases of middle and old age [J]. PLoS Med, 2015, 12(3): e1001779. DOI: 10.1371/journal.pmed.1001779.
- [12] ASGE Standards of Practice Committee, Evans JA, Early DS, et al. The role of endoscopy in the assessment and treatment of esophageal cancer [J]. Gastrointest Endosc, 2013, 77(3): 328-334. DOI: 10.1016/j.gie.2012.10.001.
- [13] Shaheen NJ, Falk GW, Iyer PG, et al. ACG clinical guideline: diagnosis and management of Barrett's esophagus [J]. Am J Gastroenterol, 2016, 111(1): 30-50. DOI: 10.1038/ajg.2015.322.
- [14] Stahl M, Mariette C, Haustermans K, et al. Oesophageal cancer: ESMO clinical practice guidelines for diagnosis, treatment and follow-up [J]. Ann Oncol, 2013, 24 Suppl 6: V151-56. DOI: 10.1093/annonc/mdt342.
- [15] 董志伟, 乔友林. 中国癌症筛查及早诊早治技术方案(试行) [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2009: 45-85. Dong ZW, Qiao YL. China cancer screening, early diagnosis and treatment technical program (trial) [M]. Beijing: People's Medical Publishing House, 2009: 45-85.
- [16] 国家卫生健康委员会. 食管癌诊疗规范(2018年版) [J]. 中华消化病与影像杂志(电子版), 2019, 9(4): 158-192. DOI: 10.3877/cma.j.issn.2095-2015.2019.04.005. National Health Commission. Guidelines for diagnosis and treatment of esophageal cancer (2018 Edition) [J]. Chin J Digest Med Imageol (Electr Ed), 2019, 9(4): 158-192. DOI: 10.3877/cma.j.issn.2095-2015.2019.04.005.
- [17] 卫生部疾病预防控制局, 癌症早诊早治项目专家委员会. 癌症早诊早治项目技术方案 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2011. Expert Committee of Cancer Early Diagnosis and Treatment Project, Bureau of Disease Control and Prevention, Ministry of Health. Early diagnosis and treatment of cancer project technical plan [M]. Beijing: People's Medical Publishing House, 2011.
- [18] 李珊珊, 谭华珍, 许镒洵, 等. 全血核黄素水平与食管鳞癌发生发展的关联研究 [J]. 中华预防医学杂志, 2019, 53(11): 1124-1129. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0253-9624.2019.11.010. Li SS, Tan HZ, Xu YW, et al. The association between the whole blood riboflavin level and the occurrence, development and prognosis of esophageal squamous cell carcinoma [J]. Chin J Prev Med, 2019, 53(11): 1124-1129. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0253-9624.2019.11.010.
- [19] Tang WR, Chen ZJ, Lin K, et al. Development of esophageal cancer in Chaoshan region, China: association with environmental, genetic and cultural factors [J]. Int J Hyg Environ Health, 2015, 218(1): 12-18. DOI: 10.1016/j.ijheh.2014.10.004.
- [20] 袁丽, 张立玮, 尔丽绵, 等. *Bcl-2* 基因多态性与食管和贲门癌的关联研究 [J]. 中华预防医学杂志, 2019, 53(11): 1119-1123. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0253-9624.2019.11.009. Yuan L, Zhang LW, Er LM, et al. The association of *Bcl-2* gene polymorphism with the esophageal cancer and gastric cardia adenocarcinoma in Hebei province [J]. Chin J Prev Med, 2019, 53(11): 1119-1123. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0253-9624.2019.11.009.
- [21] Chen ZM, Chen JS, Collins R, et al. China Kadoorie Biobank of 0.5 million people: survey methods, baseline characteristics and long-term follow-up [J]. Int J Epidemiol, 2011, 40(6): 1652-1666. DOI: 10.1093/ije/dyr120.
- [22] Pourshams A, Khademi H, Malekshah AF, et al. Cohort profile: The golestan cohort study—a prospective study of oesophageal cancer in northern Iran [J]. Int J Epidemiol, 2010, 39(1): 52-59. DOI: 10.1093/ije/dyp161.
- [23] ISO. ISO 9001: 2008 Quality management systems-requirements [M]. Switzerland: ISO, 2008.
- [24] 中国医药生物技术协会生物样本库标准(试行) [J]. 中国医药生物技术, 2011(1): 71-79. DOI: 10.3969/cmab.j.issn.1673-713X.2011.01.018. China medical biotechnology association biobank standards (Trial) [J]. Chin Med Biotechnol, 2011(1): 71-79. DOI: 10.3969/cmab.j.issn.1673-713X.2011.01.018.
- [25] Campbell LD, Astrin JJ, DeSouza Y, et al. The 2018 Revision of the ISBER best practices: summary of changes and the editorial Team's development process [J]. Biopreserv Biobank, 2018, 16(1): 3-6. DOI: 10.1089/bio.2018.0001.
- [26] 卞铮, 许祥, 余灿清, 等. 大型人群队列现场调查管理技术规范团体标准解读 [J]. 中华流行病学杂志, 2019, 40(7): 753-755. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0254-6450.2019.07.003. Bian Z, Xu X, Yu CQ, et al. Interpretation for the group standards in technical specification of management for field survey in large population-based cohort study [J]. Chin J Epidemiol, 2019, 40(7): 753-755. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0254-6450.2019.07.003.
- [27] Riboli E, Kaaks R. The EPIC Project: rationale and study design. European Prospective Investigation into Cancer and Nutrition [J]. Int J Epidemiol, 1997, 26 Suppl 1: S6-14. DOI: 10.1093/ije/26.suppl_1.s6.
- [28] van den Brandt PA, Goldbohm RA, Van't Veer P, et al. A large-scale prospective cohort study on diet and cancer in the Netherlands [J]. J Clin Epidemiol, 1990, 43(3): 285-295. DOI: 10.1016/0895-4356(90)90009-e.
- [29] 龚巍巍, 俞敏, 郭彧, 等. 大型人群队列终点事件长期随访技术规范团体标准解读 [J]. 中华流行病学杂志, 2019, 40(7): 756-758. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0254-6450.2019.07.004. Gong WW, Yu M, Guo Y, et al. Interpretation for the group standards in technical specification of long-term follow-up for end point in large population-based cohort study [J]. Chin J Epidemiol, 2019, 40(7): 756-758. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0254-6450.2019.07.004.