

复旦大学附属肿瘤医院一期临床研究中心主任 张剑
撑起乳腺癌全程管理一片天

乳腺癌诊治 积跬步臻千里

张剑一直是乳腺癌患者眼中学术和人品兼具的知名专家。当被问及为何在其20余年的肿瘤内科专业生涯中优先选择了乳腺癌方向，张剑说，首先得益于肿瘤医院乳腺癌多学科多年来默默耕耘最终对标国际的吸引力和自豪感；其次，感谢乳腺内科学领路人胡夕春教授的引领；最后，也源于乳腺癌诊疗手段日新月异带来的挑战感和成就感。“我尤其要感谢乳腺癌患者和家属，在尽力为她们解除病痛的同时，也从她们身上看到了坚强和宽容，和她们的互动，有助于推动对乳腺肿瘤新的认识 and 进步。”张剑说。

张剑曾协助确立一线治疗转移性三阴性乳腺癌的国际/国内标准之一——GP方案，成果在2014年欧洲肿瘤内科学会年会（ESMO）公布，随后发表于 *Lancet Oncol*（为当年国内最高IF乳腺癌临床论文），列入德国AGO指南1b证据；之后又创新性地构建了铂类治疗三阴性乳腺癌的获益预测体系，成果发表于 *Ann Oncol*；他在国际上首次提出并定义了乳腺癌内分泌治疗期间出现的“骨假性进展”，引起广泛关注。

他也是中国抗癌协会（CACA）乳腺癌指南、中国临床肿瘤学会（CSCO）乳腺癌指南、中国晚期乳腺癌规范诊疗指南多版的编写专家，数项研究成果被指南采纳引用。作为上海市肿瘤化疗质控中心专家，他作为主笔参与了乳腺癌药物应用质控标准的制定。

张剑说，他最大的期望，是与多学科同事一起撑起复旦肿瘤乳腺癌全程管理的专业口碑，逐渐探索出一条适合中国人群的治疗体系，实现与国际水平的对标和

超越。

张剑还和志同道合的乳腺领域领导者共同建立了“长江学术带乳腺联盟”，用学术赢得了业界口碑。

长江学术带乳腺联盟是为推动泛长江流域地区乳腺疾病规范化诊疗进程而生，为促进长江流域乳腺专家们的深入交流合作而存。在四川、云南、重庆、贵州、湖北、湖南、江西、福建、安徽、江苏、上海、浙江等12个省市同道的共同努力下，12个省市，12位盟主，12个学院，通力合作。

成立至今，长江学术带乳腺联盟发布了《早期乳腺癌女性患者骨健康管理中国专家共识》中英文版和决策小工具；开展了数十场“双城记”省际交流项目，增进了文化互认和学术共享；策划了“长江陪诊团”项目，提供疑难病例的诊疗意见……他们持续关注乳腺科普和患教工作。张剑很珍惜这份来之不易的缘分和友情，希望有朝一日能和带内带外专家一起做更多的中国原创研究，惠及乳腺癌患者。

积跬步、臻千里，张剑对乳腺癌诊治事业的执着也得到了回报。他先后获得上海市“医苑新星”杰青人才，担任了中国抗癌协会乳腺癌专委会常委、中国抗癌协会乳腺癌专委会青委会副召集人、CSCO乳腺癌专委会委员等职。

2015年至今，张剑还和同事两次获得“全国妇幼健康科技成果奖”一等奖、“上海医学科技奖”一等奖、“江苏省科学技术奖”一等奖、“上海市抗癌协会科技奖”一等奖等奖项，这些都是对他乳腺癌业务和学术能力最好的认可。

2023 推动行业前行的力量
十大医学先锋专家

张剑 教授

医师报讯（融媒体记者 王建生 通讯员 毛冬蕾）他是乳腺癌综合治疗领域的著名专家，与同事一起撑起复旦肿瘤乳腺癌全程管理的专业口碑，为乳腺癌诊治和新药研发做出积极贡献。

他曾协助确立一线治疗三阴乳癌的标准，也曾首次定义乳腺癌的“骨假性进展”。

他和志同道合的乳腺领域领导者共同建立“长江学术带乳腺联盟”，充分推动交流合作。心系患者，口口相传。

他领导的一期临床研究中心规模和质量国内领先。他和同事制定了多个药物毒性管理策略，倡导开展了全国首个“新药临床PI养成计划”。他的研发精神，可磨杵成针。

他，就是复旦大学附属肿瘤医院一期临床研究中心主任、肿瘤内科主任医师张剑。

在第八届医学大家年会上，张剑被授予“十大医学先锋专家”的荣誉称号，这是对他乳腺癌治疗和新药研发上所做贡献的褒奖。



新药研发 冥冥中的注定

在张剑看来，自己能够在乳腺癌诊治事业以外，还能从事新药临床研究，特别是早期临床研究这条路，是冥冥之中注定的。既往所有工作经历似乎都在为这一天做准备。

“作为临床大夫，新药临床试验为我的职业生涯打开了一扇门。”他说。

在院内接受了药品临床试验管理规范（GCP）专业熏陶和培训，积累了试验设计、试验操作等技能以后，在科室的支持下，张剑远赴美国得克萨斯州，在全球最大的一期临床中心START研修，接触了美国研究型医院的管理体系。当时最让他触动的是，美国临床试验生态

系统远比中国完善。针对早期临床试验，美国建立了专门的一期病房，他们与受试者的沟通及信息化管理相当专业。回来以后，他就一直在乳腺专业领域和新药早期研发专业领域齐头并进，默默耕耘。2019年他还完成了哈佛大学 Global Clinical Scholar Research Training（GCSRT）国际培训计划。

张剑似乎跟新药研发有着不解之缘。2014年底他曾被借调到国家食品药品监督管理总局药品审评中心（CDE）工作过一段时间，从各位师长处汲取了很多知识，近距离了解了CDE对新药审评审批考虑的重点因素，深刻体会到新药研发、新药审评都是为了保障

一期临床 在研项目数量和质量国内领先

张剑除了深耕乳腺癌领域，还在同样具有挑战的“抗肿瘤新药早期临床研究”领域颇有建树。他领导的复旦大学附属肿瘤医院一期临床研究中心目前有50张床位，在研项目数量和质量处于国内领先地位。多个药物已成功上市或正在开展关键注册研究，其中KN026（全球首个进入关键研究的针对HER2+乳腺癌的双抗）和ARX788（国内最快推进注册的HER2+乳腺癌ADC原研新药）一期均发表在 *Clin Cancer Res* 上并作为Highlight文章推荐。他曾受邀到国家药监局药品审评检查长三角分中心做交流报告，也曾在EBC大会上作为“论坛策划人”进行了抗体偶联药物（ADC）早期研发破局的探讨，在多届中华医学事务年会（CMAC）上做论坛主席或专题报告。他作为上海市抗癌协会肿瘤药物临床研究专委会候任主委/秘书长成功举办了3届“上海市抗肿瘤药物临床研究论坛”，提升了大家对新药研究的专业意识和参与热情。

张剑本科就读于上海医科大学（现复旦大学上海医学院）临床医学系，

毕业后有过一段工作经历，随后继续攻读肿瘤学硕士和博士学位，同时开展各种基础和临床研究。这些基础知识和科研经历，使张剑了解了复杂的肿瘤发病机制，对新药靶点、新药研发也形成了自己的洞见。

在复旦大学附属肿瘤医院工作期间，张剑进一步接受了全肿瘤内科的培训，这一经历使得他掌握了几乎所有瘤种的医学药学基础知识和最新进展，为开展非单一瘤种的临床研究工作打下坚实基础。肿瘤内科的历任主任都是他专业上的师长和榜样，从他们身上获益良多。

此外，刻苦勤奋的张剑还在综合性医院担任过急诊工作，具备较强的急救知识和能力，掌握常见急重症的诊治方法，为他在后续临床试验药物风险管理方面积累了大量经验。事实上，得益于副反应管理经验和细致入微的临床处置，他率领团队最终完成了“实体瘤中靶向药所致间质性肺病管理的复旦大学附属肿瘤医院标准”的制定和推广，为ADC这类热门新药的研发铺平了道路。



和促进公众健康这一朴实无华、同时也是和临床医学一脉相承的理念。

张剑在赴CDE工作之前，积累了大量的统计学知识，这有助于后续的工作开展，同时CDE也经常邀请统计学

家来交流，更让张剑，对新药疗效和风险评估体系有了更深刻的理解。他一直作为外部专家经常跟CDE进行沟通，参与多项技术指导原则修稿、定稿的过程。这段经历对张剑而言弥足珍贵。