

什麼是臨床試驗？ 臨床試驗對病人有什麼幫助？

口述：台大卓越臨床試驗與研究中心 林家齊 醫師

彙整：中西藥臨床試驗中心 林宜靜 研究助理／張基晟 主任

臨床試驗的英文為「Clinical trial」，中文稱作臨床「試驗」，而非「實驗」，主要是避免一般大眾及受試者對臨床試驗的疑慮。

臨床試驗是一群人的研究，由研究者本身設定一些條件來進行。為什麼要這麼複雜，不直接由社區或是醫院過去的病歷進行調查研究就可以？主要是因為這樣子的研究可能會有偏頗。臨床上或是對於病人的問題，設計一個合適的研究來探討一個新的治療或檢查，到底是不是比傳統的方式更好？或是證實並非如我們所想，這樣的方式醫學才能進步。

在臨床試驗執行前，研究者所要設定的條件有很多，並不是只有要進行怎麼樣的治療，還包含藥物的使用應該用新藥還是舊藥？療效和副作用有哪些？若是需要進行手術，是進行什麼手術？參加這臨床試驗受試者的條件有哪些？追蹤方式說明...等。因為有如此嚴謹的試驗設計，我們在臨床試驗的結果上就有比較大的證據，可以引導我們走向下一個方向。

臨床試驗須有下列基本要素，才能執行：

1. 一個好的問題：研究者心裡面要有一個

問題，這個問題是以前都沒有人回答過。

2. 在醫學界、科學界中不確定或是模稜兩可的治療方式。
3. 合理的研究風險與利益條件。
4. 合適的臨床試驗設計。
5. 具有足夠的研究資源及技術

臨床試驗有哪些因素可以保護受試者？

1. 人體試驗委員會(Institutional Review Boards)：組成人員包含醫學及非醫學背景，進行研究計畫書的審查，不管從哪個角度看起來都是可以進行的，不會傷害到受試者的權益，在醫學或科學上是有價值的，這樣子的研究才可以進行。
2. 受試者知情同意書(Inform Consent)：透過知情同意書可以讓參加臨床試驗的人知道他現在參加臨床試驗，該試驗要執行的內容哪些是確定的，哪些是不確定的，並且在參加人員同意後且確定簽名，才可以進行臨床試驗，以避免在不了解的情形之下參與臨床試驗，而造成病人的權益受損。

臨床試驗架構從事成員包含：

1. 試驗主持人(Investigator)：指執行臨床試驗、維護受試驗者權利、健康和福祉

的負責人，領導研究小組，說明臨床試驗讓受試者了解，收集資料，高度分析等。

2. **臨床研究護理師**：分為Clinical research nurse，主要是和病人有關的事情，另一種稱為 Clinical research coordinator (CRC)，是負責和臨床試驗有關的事情，包含負責文書作業、人體試驗委員會送審、與試驗委託者接觸等。

3. **試驗委託者 (Sponsor)**：指負責臨床試驗規劃、管理和財務的個人、公司、機構或團體，如試驗主持人獨立負起臨床試驗的規劃和所有責任時，則視為試驗委託者。

4. **受託研究機構(Contract Research Organization, CRO)**：臨床試驗執行仲介，在試驗主持人和試驗委託者間，做適度配合和聯繫，根據試驗委託者需要負責簽約或執行臨床試驗，試驗委託者可將某些工作和職責轉移至該機構。

5. **臨床研究專員(Contract Research Associate, CRA)**：受託研究機構中的成員就叫做臨床研究專員。

監督臨床試驗單位：

1. **監測者 (Monitor)**：由試驗主持人、試驗委託者或受託研究機構自行監督臨床試驗執行情形。

2. **稽核 (Audit)**：

既不是試驗主持人、試驗委託者也不是受託研究機構，是以第三方來

看臨床試驗執行情形，監督臨床試驗是否依核准的試驗計畫書進行臨床試驗。兩者執行人員不同，但目的是相同的，希望臨床試驗能夠依據計畫書執行，受試者能夠得到最好的保障，試驗能夠順利進行，得到所需的數據。

臨床試驗中最重要的文書作業為臨床試驗計畫書 (Protocol)，是研究計畫中需要嚴格遵循的規範書，其項目包括：

1. 科學／醫學根據
2. 臨床試驗目標是什麼
3. 要選什麼樣的病人
4. 如何執行臨床試驗
5. 如何給藥
6. 藥物資訊(新的或舊的藥)
7. 如何追蹤副作用
8. 須進行哪些臨床和實驗室的檢查
9. 如何評估治療效果
10. 統計考量
11. 受試者同意書
12. 須紀錄那些數據
13. 參考文獻
14. 聯絡資訊

執行之前就必須要在研究計畫書中把所有的情況都設定好，這樣做出來的東西



▲提供受試者在舒適寬敞的環境下休息



“我的肝不好，可以參加臨床試驗嗎？” (參加臨床試驗有口鼻喉或副作用?)

參加臨床試驗前受試者都必須經過篩選，評估其身體狀況，然而每一個臨床試驗的需求都是不同的，您必須符合該試驗的篩選標準，以降低您參加臨床藥物試驗的危險程度。

我們都知道每種治療方法都有其風險及副作用，臨床試驗也不例外，這些副作用會隨著不同的措施及個人體質而有差異，但畢竟癌症是一種威脅生命的疾病，因此您在決定參與臨床試驗前，別忘了將您的病情及個人的身體狀況拿來與新治療法的風險及好處做一比較。



中興醫院 中興醫院臨床試驗中心暨臨床試驗管理中心
聯絡電話：04-23952529轉4780 傳真：04-23954419
地址：407-05 台中市西屯區中港路三號160號 第二醫療大樓8樓

醫師，隔壁病人到底吃了什麼藥？怎麼跟我不一樣？ (參加臨床試驗有什麼好處?)

參與臨床試驗的病人不但可以優先使用新的療法，在臨床試驗的過程中還可以獲得研究團隊嚴謹仔細及最新進的醫療照顧，特別是國際藥廠所做的跨國臨床試驗嚴謹度更是無庸置疑。

所以參加臨床試驗的病人注意會獲得更完善及高品質的醫療照顧，減輕病人的心理負擔，而受試者也有機會率先因新的治療方法而受益，研究的結果也能夠幫助未來的病人。



中興醫院 中興醫院臨床試驗中心暨臨床試驗管理中心
聯絡電話：04-23952529轉4780 傳真：04-23954419
地址：407-05 台中市西屯區中港路三號160號 第二醫療大樓8樓

才有可信度。

臨床試驗進行分為一到四期 (Phase I、II、III、IV)，第一期臨床試驗 (Phase I)，主要是進行人體的藥物學研究，對象可能為健康的受試驗者或某些特定疾病的受試驗者族群，主要了解藥品在動物階段和人體中的情形是否一樣，主要找出藥物的安全劑量。第二期臨床試驗 (Phase II)，探索藥物的治療效果。第三期臨床試驗 (Phase III)，評估藥物應用於適應症及受試者是否有效果及安全性。第四期臨床試驗 (Phase IV)，則是在藥物上市後的追蹤。

參加臨床試驗有什麼好處呢？

試驗委託者：瞭解藥物是否有效果或是藥的療效情形，是否可以上市？

試驗主持人：得到更多的醫學知識，來幫助病人。

社會層面而言：

1. **標靶治療建立：**目前所使用的標靶治療也是之前經過臨床試驗得知的，如果目前沒有進行臨床試驗，那以後的病人就沒

有更好的治療方式。

2. **療效證實：**有一些不是很好的治療，宣稱獨門秘方很有效，但是到底多有效沒人知道，而且可能需要花很多的錢，但這樣的花費是否合理，就可以透過臨床試驗來證實。

3. **新的藥物危險程度瞭解：**
為什麼受試者願意參加臨床試驗：

(1) **利他主義：**貢獻自己參加臨床試驗。

(2) **治療新希望：**當所有的疾病治療方法沒有進一步的選擇，病人就可能選擇參加臨床試驗。

(3) **接受更嚴謹的臨床照顧：**參加臨床試驗的病人整個過程會進行緊密且周全的照顧及監測，因此會比一般臨床病人接受更多的嚴謹臨床照顧，且獲得比較好的生活品質。

若是大家或民眾對於臨床試驗有瞭解的話，臨床試驗是對於醫學研究都有很大的幫忙。+

癌症治療的副作用簡介 及因應措施

(為什麼癌症的治療會有副作用?)
目前對於減輕副作用有口因應措施?)

傳統癌症治療的作用原理是破壞持續分裂的癌細胞，同時也會破壞部分正常分裂的細胞，而引起一些副作用。目前研究人員在臨床試驗中積極研究能有效消滅癌細胞又不會傷害正常細胞的新療法。

- 其因應措施包括：**
- 副作用較少的新抗癌藥物。
 - 更有效的止吐藥。
 - 給藥療程的改變，使副作用減少、療效增加。
 - 放射線治療時使用特殊方法以保護正常組織。
 - 新的手術方法，以減少對身體的傷害程度。
 - 給予病人心理支持及充分的漸教，以幫助病人安然度過治療期間。

資料來源：國家衛生研究院 臨床試驗及教育小組

中興醫院 中興醫院臨床試驗中心暨臨床試驗管理中心
聯絡電話：04-23952529轉4780 傳真：04-23954419
地址：407-05 台中市西屯區中港路三號160號 第二醫療大樓8樓

標靶治療的昨日與今日 (為什麼臨床試驗很重要?)

“標靶治療”是針對腫瘤細胞形成或生長有關的特定分子，特別是以訊息傳遞有關的分子為治療標的，直接阻斷腫瘤細胞生長、繁殖，能精準擊中癌細胞，避免傷害正常細胞。部分標靶治療可以併用或替代傳統化療，效果特別好，能有效控制病情，副作用也有別於化學治療。

標靶治療藥物都必須先通過嚴謹的臨床試驗，證實其安全性及有效性，才可以被廣泛應用進而成為新的標準。目前臨床已有越來越多的標靶治療藥物，成為新的標準治療方法，不但有效延長病人存活時間，副作用也較能為病人所接受，如艾羅莎或得舒羅用於晚期或轉移之非小細胞肺癌用藥。

中興醫院 中興醫院臨床試驗中心暨臨床試驗管理中心
聯絡電話：04-23952529轉4780 傳真：04-23954419
地址：407-05 台中市西屯區中港路三號160號 第二醫療大樓8樓