

臨床試驗分期介紹

第一期至第四期臨床試驗介紹

口述：財團法人醫藥品查驗中心 廖宗志 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

我的身體情況不好就不能參加臨床試驗嗎？其實不是，每個臨床試驗都有嚴格的篩選標準，病人必須經由醫師評估身體狀況是否符合該臨床試驗的收案標準，舉個例子說，我們為了保護肝臟或腎臟不好的人，所以肝臟或腎臟不好的人不能參加臨床試驗，這樣子的觀念就是常常被誤解的觀念，因為肝臟或腎臟不好的人不能參加臨床試驗的話，將來這個要藥物若使用在他們身上，就不知道情形會是如何，也沒有資料可以監測病人的情形，就變成每位醫生憑自己的感覺進行處置，這樣反而造成對於病人有更多的危險性。

層層關卡保障受試者安全

事實上這樣的情形我們應該先在肝臟或腎臟功能正常的病患身上觀察到一定程度及療效之後，再找肝臟或腎臟功能不好的人參與臨床試驗。

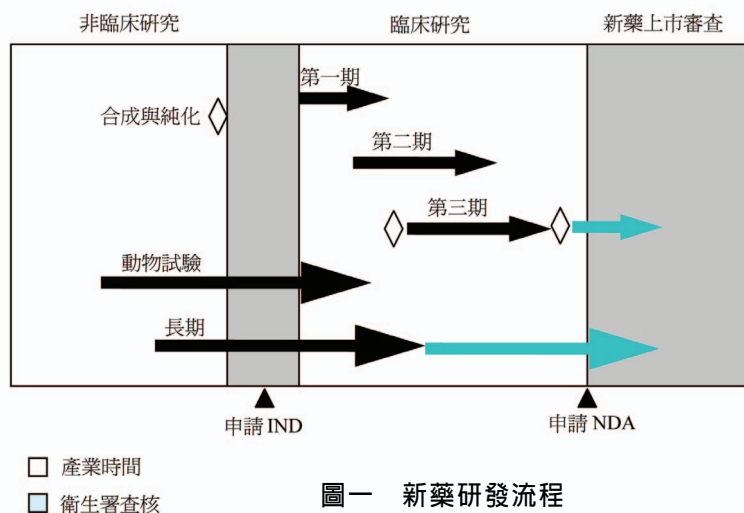
為了保護受試者，進入臨床試驗之前必須先經過實驗室研究和動物試驗，完成初步的有效性和了解

才可以進入到人體臨床試驗。

新藥研發過程需先申請人體臨床試驗階段（Investigational New Drug, IND），進而才能進行臨床試驗分期階段（Phase I、II、III 和 IV 期），第三期臨床試驗（Phase III）過程中若證實藥物療效，可申請新藥上市許可（New Drug Application, NDA）。

臨床試驗階段執行情形介紹

第一期臨床試驗（Phase I，人體藥理研究）：受試者為數名或十數名健康志願者（沒有疾病者）參與，若癌症疾病則為少數病人參與，主要是瞭解藥物的安全劑



我是白老鼠嗎？

(什麼是臨床試驗?)

許多癌症病人參加臨床試驗會有不安的感覺：「我是不是被當成白老鼠做試驗？」

事實上臨床試驗都是在嚴格的科學及倫理規範下，根據一定的執行計畫進行，用以驗證新的治療方法在臨床上是是否安全有效。執行前都會經由 **聯合人體試驗委員會** 或 **人體試驗委員會** 嚴格審查，**受試者嚴格把關**以確保其權益及安全，待試驗通過後才可開始進行，執行期間也須接受衛生當局及人體試驗委員會的嚴密監督。透過癌症病患的參與，讓醫療研究人員瞭解新的療法在臨床上是是否具有更新、更好的療效。

若在臨床試驗中發現，新的治療方法較舊有的方法更有效，並且病人的臨床反應更好，那就可能成為新的「標準療法」。

中興醫院 中西醫臨床試驗中心暨臨床試驗管理中心
聯絡電話：04-23502525#4780 傳真：04-23554419
地址：407-05 台中市西屯區中港路三段160號 第二醫療大樓8樓

參加臨床試驗前您應該瞭解的問題(一)

我符合這個臨床試驗的參加條件嗎？

每個臨床試驗都有其篩選標準及風險，醫師必須評估您的身體狀況，符合該試驗的條件才能參加。

有哪些臨床試驗適合我？

可以與您的主治醫師討論，適合您的臨床試驗有哪些？或是參考國內相關網站，如財團法人國家衛生研究院(NHR)-台灣癌症臨床研究合作組織(TCOG)，或國際各類腫瘤協會所設立之腫瘤治療諮詢服務系統，如美國國家癌症總(NCI)等相關網站。

哪一種治療方式對我最好的？

每個病人適合的治療方式不盡相同，建議多與您的主治醫師討論，充分的溝通與配合，評估何種治療方式較適合您的狀況，並分析其優缺點，再進行選擇。

資料來源：國家衛生研究院 臨床試驗倫理及教育小組

中興醫院 中西醫臨床試驗中心暨臨床試驗管理中心
聯絡電話：04-23502525#4780 傳真：04-23554419
地址：407-05 台中市西屯區中港路三段160號 第二醫療大樓8樓

試驗時，監測會比一般的臨床照顧更密集，希望病人透過緊密的監督下，降低所承受的風險或甚至低於一般的臨床照顧的風險。例如，一般臨床可能一個月回診一次，但是臨床試驗中的病人可能會要求一個禮拜回診一次，甚至需要要求住院觀察，收集更多的數據來了解試驗藥物的療效及安全性，

量，在人體所能夠承受之最高劑量，此階段通常在特定的臨床試驗病房中，經由有經驗的醫師來執行。

第二期臨床試驗 (Phase II, 治療探索)：經由一群嚴格篩選出來同性質高的病人，探索藥物的療效和安全性，為少數病人的臨床試驗，一般為數十人，再根據該試驗結果來設計第三期臨床試驗 (phase III) 的受試者人數。

第三期臨床試驗 (Phase III, 治療確認)：此階段受試者對象較多，為大型的臨床試驗，受試者人數可能由數百到數千人不等，在設計上一般以隨機分配、雙盲及對照試驗等方式進行，主要證實藥物療效及安全性，作為上市前的依據。

第四期臨床試驗 (Phase IV, 治療使用)：這個階段是藥品上市後的追蹤，且與已核准的適應症相關，監測該藥物是否有先前幾個階段沒發現的副作用或是不良反應等情況，試驗設計較為簡單，但是需要大量的病人進行長時間的觀察。

參加臨床試驗的風險與利益

臨床試驗就像是個風險管理計畫，當然在一般臨床上也是有風險，但參加臨床

臨床試驗一定要有保護受試者的措施，所以臨床試驗不管在哪一階段中，執行風險管控是非常重要的。

臨床試驗並不單純只是科學上、研究上的興趣，試驗的結果，基本上是對大眾的健康有好處。若是藥物上市前沒有進行臨床試驗，那以後就不知道該治療藥物是否有效、是否安全，如此，最終將對病患造成傷害。

Q & A

Q1：新藥研發是否一定要經過第一期臨床試驗 (phase I) 一直到第四期 (phase IV)？

A：不一定，有些藥會直接從第一期臨床試驗 (phase I) 跳到第三期臨床試驗 (phase III)，也有這樣子發展的方式。

Q2：所有的臨床試驗都要進行第三期臨床試驗 (phase III) 階段，才能證實療效嗎？

A：也不一定，因為藥物研發需要很漫長的時間，但有些嚴重疾病在無其它治療方法時，若這個藥在設計良好的第二期臨床試驗 (phase II) 已可看到若干療效，也可能獲得某些法規單位某種程度的認可。+