你想參加臨床試驗嗎？--臨床試驗簡介

謝先生是一位後腹腔惡性脂肪肉瘤的病患。惡性肉瘤為罕見的癌症，如果是開刀以及放射線治療無法改善的情形下，能夠使用的藥物多為化學治療。在經歷開刀以及標準化療治療之後，謝先生經電腦斷層掃描檢測仍然發現後腹腔腫瘤持續在變大。因為之前化療的副作用，謝先生不太願意再接受其他化療。剛好那時在腫瘤醫學部有一個新藥的臨床試驗。此臨床試驗是使用一種針對脂肪惡性肉瘤的病患的新一代標靶藥物，希望了解此藥物在此類病患的效用以及相關藥物相關代謝以及副作用。謝先生第一次聽到臨床試驗時對於臨床試驗也是一知半解。他心中第一個想到的其實是好像有人提到的「白老鼠」。但是在經過臨床試驗團隊包括他的主治醫師、護理師的解釋以及在受試者同意書中完整的說明後，他決定要參加臨床試驗。在經過兩個月的治療後，在第一次的電腦斷層評估就發現他的腫瘤消了一大半。雖然說這中間也經歷了一些藥物相關的副作用如白血球以及血小板低下、噁心等，但是在臨床試驗團隊細心的照顧下，這些副作用都順利的克服以及改善，而且加上本來對於化療都沒有效果的腫瘤有持續改善，讓謝先生仍然感到欣慰。目前謝先生已經使用此臨床試驗藥物將近一年，腫瘤仍然在控制中。謝先生仍然是依照試驗的流程持續回診接受醫師以及護理師的評估。

上述的案例只是在許多因為臨床試驗而接受到新的藥物治療而對病情有所幫助的案例之一。身為醫師，我們了解到疾病的治療，尤其是癌症，還有很多需要進步的地方。癌症占據臺灣十大死因第一名超過三十年，更是許多人聞風喪膽的病症，所以對於克服癌症的藥物發展一直是醫藥界的重點項目。但是藥物要進展到能夠廣泛提供給病患前，也需要完整的了解此藥物的藥效、代謝以及副作用等事項。雖然說藥物發展前期會先在實驗室觀察其他動物如老鼠或是靈長類對於此藥物的反應，但是由於人體本身複雜的生理以及疾病，並非其他動物可以完全取代，所以最終仍需要在臨床上經由人體來證實此藥物的療效且對副作用有完整的檢視，也就是所謂的「臨床試驗」。

可能許多病患聽到「試驗」兩個字就有比較不好的聯想，甚至有人會問這是不是所謂的「白老鼠」。這邊要跟所有的人說明，臨床試驗絕對不是白老鼠，所有的臨床試驗一定有要其設定的目標、施行細則以及使用此藥物治療相關疾病背後的科學以及邏輯。新藥臨床試驗同時都要經過個施行單位的倫理委員會以及衛生福利部主管機關的審核，確定對於受試者的權益都有照顧到，才有可能通過讓臨床試驗開始收案。另外對於受試者，除了臨床試驗團隊的說明，也會提供詳細的受試者同意書，說明臨床試驗的目的、進行方式、篩選條件、藥物副作用等重要相關資訊。另外，許多的新藥會進入到臨床試驗的階段是因為我們對於疾病有了新的理解認知，尋找到新的治療方向，因而對於目前標準治療效果相對不佳的病患，有機會提供另外

一種治療的選擇。最後，也不是每位想要參加臨床試驗的病患一定都可以參加。這主要是從安全的角度考量，每個臨床試驗都有事先規劃好的收案條件，這些收案條件包括病患的器官功能、體力、以及是否有其他的共病等。這些都是為了讓受試者是在一個相對安全的情況下才開始接受新藥的臨床試驗。

臺大醫院的癌症治療團隊對於臨床試驗非常重視。從癌症藥物的早期臨床試驗到專門針對特定腫瘤的藥物臨床試驗皆是我們的重點項目。所謂癌症藥物的早期臨床試驗多是指非針對單一腫瘤的藥物臨床試驗，我們也常稱為第一期臨床試驗。此類藥物多在發展的早期，試驗的重點是藥物的安全性、代謝以及劑量選擇；收案的癌症病患多為標準藥物治療無效或是無法接受標準藥物治療的病患。後期針對特定癌症的臨床試驗多是所謂的第二期或是第三期臨床試驗；此時藥物的發展方向多為要確認此新藥與現行的標準治療（如化療）相比，是否有更好的治療效果以及相對更少的副作用。此類臨床試驗多為多國多中心的臨床試驗，全球參與的受試者多在數百人之間。臨床試驗對於我們臺灣的病患而言還有另一個幫助，便是了解此藥物對於不同的東西方族群的病患是否有所差異。以肺癌的例子來講，西方人的肺癌與東方人的肺癌在基因突變分布上有非常大的差異。當初若非肺癌的標靶藥物有在東方人的肺癌病患進行臨床試驗，也不會發現目前標準治療的標靶藥物對於亞洲人種的肺癌特別有效。目前在臺灣藥物臨床試驗資訊網有提供完整的臺灣臨床試驗的資料以及有進行臨床試驗的醫院。在臺大醫院許多的腫瘤科主治醫師也有參與臨床試驗的執行與設計，也可以到門診掛號詢問。

醫學的進步其實不是只有科技以及技術的進步，藥物的發展也是許多癌症現在可以有更有效以及副作用更低的治療方法的原因。但是藥物的進步需要有科學根據以及設計良好的臨床試驗來作臨床上的認證。希望在本文說明後，諸位讀者可以對於臨床試驗有更進一步的認識，讓我們一起為醫學的進步而努力。

腫瘤醫學部主治醫師　陳偉武

NTUH