



Canadian
Cancer
Society

臨床試驗 Clinical Trials



1 888 939-3333 | cancer.ca

臨床試驗

這本資訊冊乃專為那些需要為治療癌症作出決定的人編寫。你可能正考慮自己或子女應否接受臨床試驗，但又希望能掌握較多有關資訊，然後才作出決定。你並非孤立無援！在小冊裏，你會聽到眾多曾經參與癌症臨床試驗的加拿大人與你分享的心聲。

“ 我以前對臨床試驗這回事一無所知，從來沒有接受、亦從未想過參與這種試驗。 ~ 阿爾拔

除了對臨床試驗的基本認識外，你還可知道：

- 臨床試驗的重要性，以及如何發揮作用
- 試驗期間，你如何受到保護
- 參與試驗之前需要考慮的重要事項
- 試驗完成後會出現甚麼情況
- 獲取更多資訊的途徑

這本小冊所載資訊，主要關乎測試新療法效用的臨床試驗。然而，你若正考慮參與其他類別的試驗，例如預防患癌的試驗，又或是為了改善應付副作用的方法而進行的試驗，這裏的資訊對你亦有幫助。

謹向與我們分享親身經歷的人士致謝。為保護他們的隱私，在征得本人同意後，我們在文中將其真實姓名隱去，但要求以真姓名示人者除外。

臨床試驗 – 基本概念

大多數科研計劃都由實驗室開始，下一步則可能會利用動物（例如白老鼠）進行。如這階段的試驗結果顯示日後取得成果的機會頗高，便可以進行臨床試驗。臨床試驗以人為對象，參加與否，純屬自願性質，並非必須接受。

癌症臨床試驗種類不一：

療法試驗對各種新療法或改良現有療法的途徑進行測試，可能涉及新藥物或新手術和電療方法的使用。

預防性試驗探索降低患癌風險或防止癌病復發的新途徑。如果你患上某種癌症的風險較大，可能會對這類試驗感興趣。

篩查試驗的目的，是要在你仍未察覺癥狀之前，及早發現是否患上癌症。

支援性護理試驗旨在研究如何能讓癌病患者或康復者生活較為舒適，提高他們的生活質素。

“ 我曾經參與兩項試驗——一項直接針對所患癌症進行，另一項則處理一些現行療法所引致的長期副作用。 ~ 肖恩

何以臨床試驗來得重要

臨床試驗為抗癌工作帶來進展。你今天接受的癌症標準療法，當初甚有可能是經過臨床試驗的測試，然後發展而成，這類研究計劃為重要的科研問題提供了答案，以及讓你有機會令癌症療法得到改善，惠及他人。

“ 我期望我所做的能帶來一點成效。假若20年後，我的女兒也需要接受類似的治療，我希望我今日的參與也讓她受益。 ~ 嘉麗

如果你參與臨床試驗，結果得到一項對你有所幫助的新療法，也未可知。

“ 我想支持醫生的工作，同時為科研作出貢獻。我也看了些與前列腺癌有關的資料，最後認為，甚麼是治療這類癌症的最佳方法，目前仍未明朗。 ~ 米高

臨床試驗由誰負責？

臨床試驗通常由一名醫生領導，在癌症中心、醫院、診所，或醫生的醫務所進行。每個試驗場所都有一名駐場的研究人員負責管理該項試驗。試驗團隊亦有護士、藥劑師、助理研究員和其他專業醫護人員提供協助，以確保試驗順利推行。試驗期間，一名臨床研究助理或臨床研究護士會密切注視你的情況。

“ 臨床研究團隊實在太好了！無論我有任何疑問、關注的或任何其他事情，隨時可致電他們。如果他們未能即時解答，也會稍後回覆。 ~ 嘉麗

臨床試驗的經費，可來自政府公帑和非牟利機構等公共資源，也有來自私營機構界別，如藥廠等。

誰可參加臨床試驗？

每個臨床試驗對參加者資格均有不同規定。試驗計劃會物色情況相若的參加者，以協助研究員排除那些或會影響研究結果的其他因素。

你需要知道自己是否符合參加資格。參與計劃的考慮因素可包括：

- 你的年齡和性別
- 癌症類別或屬於哪一期
- 你以前曾否接受癌症治療
- 你的整體健康狀況，以及是否正就其他健康問題接受治療



作為過來人，我建議任何獲邀參與試驗的人聽從醫生的意見；盡可能多閱讀、多了解該項試驗。 ~ 肖恩

如果你不符合一項療法臨床試驗的資格，或因其他理由而無法參與，你的醫生或可透過加拿大衛生部 (Health Canada) 的特別照准計劃 (Special Access Programme)，安排你接受該項療法。

如何物色試驗

如你對臨床試驗感興趣，但醫生未有建議你參與任何一項，你可瀏覽這些目前正有試驗進行的網站，然後與你的醫生磋商。

加拿大癌症試驗網
(Canadian Cancer Trials)
www.canadiancancertrials.ca
(加拿大所有省份的臨床試驗)

國立癌症研究所
(National Cancer Institute)
www.cancer.gov/clinicaltrials/search
(加拿大、美國和全球各地進行的臨床試驗)

你也可考慮向你的醫生查詢其他或未見於以上網站的試驗。

臨床試驗如何運作

臨床試驗分數階段進行，每階段針對不同的具體問題。

第一階段試驗探測療法的安全程度和最適當的劑量。通常來說，由於涉及一項新療法首次以人進行測試，故這階段的風險，可能會較其後各階段為高。

一般參與試驗人數為**15至30人**

第二階段試驗觀察所測試藥物或療法對某類癌症有多大效用，與此同時，亦會繼續觀察該藥物或療法的安全度，以及對人體有何影響。

一般參與試驗人數**少於100人**

第三階段試驗會將一項成功有望的新療法與現行標準療法作一比較。

一般參與試驗人數為**100至1000人**

第四階段試驗就可能出現的效應收集更多資料，而不論這些效應是好是壞，包括藥物或療法獲批准應用後的長期效應。

一般參與試驗人數為**100至1000人**

甚麼是隨機編配？

有時，臨床試驗會將參加者分組測試。電腦會以隨機編配方式或按機會率，將你歸入某個組別。這叫做隨機編配。組別成員的組合可有變化。隨機編配法有助確保研究結果的準確性。

在試驗的第三階段，即將新療法與現行標準療法互相比較時，最常應用隨機編配法。

“我參加的，是所謂雙盲試驗。我不知道自己使用的是不是測試中的藥物，我的醫生也同樣不知；但我產生了測試藥物那些十分常見的副作用，所以我相當肯定，我所使用的是測試中的藥物，即使不是，我也沒有擔心。” ~ 娜拉

甚麼是安慰劑？

安慰劑是看起來極像測試中的物質，但實際上沒有作用的藥丸或注射劑。在臨床試驗中向一組參加者提供安慰劑，可讓研究人員將新療法與安慰劑互相比較。例如，試驗可以將結合標準療法進行的一項新療法與結合標準療法提供的安慰劑互相比較，讓研究人員知悉新療法是否有效。

如一項試驗會使用安慰劑，你會獲告知，但不會知道安慰劑是否在你的組別應用。

“知道了試驗會使用安慰劑，並沒有怎樣改變我對參與試驗的觀點……我沒有擔心，因為我知道我仍受到密切注視。” ~ 肖恩

一切資料盡見規程

你決定參與一項試驗之前，需要了解該項試驗的運作規程。這樣你便可知道：試驗何以進行，如何運作，以及你的安全如何得到保障。

規程是該項試驗的說明書，所載資料包括：

- 誰可參加試驗
- 會有多少人參加
- 你會接受甚麼醫療測驗，以及有多頻密
- 你會接受哪種治療，以及有多頻密
- 預計試驗維持多久
- 研究人員如何知道治療已見效

“醫生放下規程後便離開，好讓我們仔細閱讀，待她回來後向她提問。她給了我們十分詳盡的解釋。” ~ 嘉麗

盡量多了解有關試驗，會幫助你決定它對你是否合適。

你如何受到保障

“我就是充滿信心。我感到我會得到很好的照顧……一切來得好像他們所說那樣。~ 阿爾拔

為保障你的健康、安全和私隱，每項試驗都必須遵守嚴格的規則，符合高標準，包括：

- 政府及國際間為確保一項試驗遵守嚴格科研和道德指引而訂立的政策
- 試驗場地所在的醫院或診所的批准
- 研究操守委員會對試驗規程的批准
- 在很多情況下，加拿大衛生部的批准
- 加拿大衛生部和一個研究操守委員會的監察，直至試驗結束為止

自始至終，你都可以肯定你的安全不斷獲得關注和監察。在極端情況下，如出現嚴重的副作用，或測試的療法顯然無效，試驗甚至會有可能被中止。儘管這種情況並不常見，如你的試驗提前結束，你仍可繼續接受標準的治療。

如有證據清楚顯示測試藥物確實有效，試驗亦可以提早結束，然後盡可能為試驗的所有參加者提供新的治療。

知情同意

“我很高興他們給我時間考慮。我問了好些問題，把他們給我的所有資料帶回家，讀遍了一切與那項試驗有關的東西。~ 娜拉

在你決定參與試驗之前，你應肯定自己已得到所有與一項臨床試驗有關的所需資料。這稱為知情同意。

你會得到一份打印出來的同意書，就下列各項提供有關的主要實情：

- 試驗的療法
- 進行的測試
- 任何可能得到的好處、出現的風險或副作用
- 研究計劃的聯絡人，以便你有任何問題時與其聯絡

如你同意參加，便會獲請在同意書上簽名，然後帶一份返家。

“同意書作出了鉅細無遺的說明。簽名之前，你也有機會發問，提出你需要知道的所有問題。~ 嘉麗

如果參與試驗者是你的子女

由於兒童沒有能力作出真正的知情同意，因此，他們只會被要求就參與試驗計劃表示同意；但在他們作出同意之前，有關人員必須以他們明白的語言，或借視聽器材之助，向他們清楚解釋有關試驗。

身為家長或監護人，你會獲請批准你的子女參與試驗。

決定參與

“ 我很高興參與了這項研究。我希望它能改善其他人接受的治療。就我兒子的情況來說，我家人有患前列腺癌的歷史，也許這項研究計劃亦能讓他們受益。 ~ 米高

你如何知道某個臨床試驗是否適合於你？一項臨床試驗對某些人或會是個良好的選擇，但對另一些人則不盡然。你可請教醫生，以便為自己作出最佳的選擇。

益處與風險

決定是否參與一項臨床試驗，可能是一件難事。臨床試驗的鋪排，是要在盡可能取得最佳效果的同時，盡量降低參加者的風險。重要的是，你應與醫生討論有關得益和風險。

“ 這肯定是一項個人的決定。在我來說，全無問題。我沒有半點猶豫，但我理解有些人為何遲疑不決。 ~ 嘉麗

可能的得益：

- 你可得到在其他地方無法提供的治療，而新療法最終或會被發現較現行療法來得安全和更有效率。
- 即使你並不屬於使用新療法的組別，也會得到最好的標準治療。

- 在認識臨床試驗和治療選擇方案的同時，你也是在參與作出一個影響終生的決定。
- 你有機會幫助別人和加強我們對癌症的認識。
- 為你額外提供的跟進護理服務，或可令你受惠。

“ 基本上，我每個月都會接受一次全身檢查和驗血。他們很認真地監察我的情況，這令我感覺良好。 ~ 肖恩

可能的風險：

- 新療法非一定勝過標準療法，或同樣地好。
- 出現始料不及的副作用。
- 新療法雖然是好，但對你未必奏效。
- 如果你所屬組別使用的是標準療法，你的療效可能不及使用新療法的人。
- 參與臨床試驗，可能會造成不便，或令你多耗時間。你可能需要接受較多測試或藥物。

“ 副作用令我憂心忡忡。我剛完成了整個療程，而化療真的叫人吃不消。想到又要嘗試另一種藥物，初時實在不寒而慄。但我沒有出現任何壞的副作用，現在反而覺得多了一重保障。 ~ 娜拉

是否需要額外開支？

絕大部分加拿大癌症治療試驗涉及的護理、藥物和測試費用，會由你的省醫療保險計劃或研究贊助機構承擔，但如你參加試驗，可能也需負擔一些消費，例如前往治療中心或購買藥物應付副作用的開銷。你不妨向你的醫護團隊查詢可能需要甚麼額外支出。

“ 我的住處距離醫院不遠，所以沒有多大問題。下班回家後，我騎自行車前往醫院，不費分毫，即使泊車費也省下！
~ 阿爾拔

可提出的問題

在你決定一項試驗是否適合你之前，不妨向醫生提出一些問題，例如：

- 進行這項研究的原因何在？
- 何以研究人員認為測試中的新療法可能有效？
- 研究會做些甚麼？
- 會進行那些類別的測試、手術和治療？
- 研究計劃為時多久？
- 參與試驗有甚麼好處和風險？
- 新療法可能會引致甚麼副作用？
- 試驗期間，有沒有任何活動或其他治療是不能進行的？
- 參與試驗計劃，會否需要付出額外時間、金錢或外行？

認識你的權益

知道自己在參與臨床試驗時有何權益，是很重要的。你的權益包括：

- 在決定參與一項臨床試驗之前，獲告知所有與該試驗有關的實情
- 獲研究人員密切留意你對新療法的反應
- 你的個人資料受到保密
- 可以隨時退出試驗計劃

提前退出試驗計劃

參與臨床試驗純屬自願性質。你有權隨時退出一項試驗 -- 即使簽署了同意書也無妨。

“ 如果試驗對我不起作用、我不喜歡它，又或是我感到不安，我便沒有義務留下來，可以中途退出。知道可以這樣做後，我便較為安心。 ~ 娜拉

如果你決定退出試驗，你仍會得到最好的標準治療。

“ 不論在任何期間，如果我的醫生察覺有些發展非如預期，我們便會恢復使用標準療法。 ~ 嘉麗

試驗結束後會出現甚麼情況？

“ 我放下了心頭大石。你感到高興，是因為所有治療經已告終，身體康復，而自己也盡了幫助別人的責任。 ~ 嘉麗

試驗結束後，你可能會百感交集。你或會因為治療已成過去而感到高興，但同時也有點兒擔憂。有些參加者會懷念試驗期間無微不至的照顧，另一些人則在等待結果期間，感到緊張。

如果你擔心自己在試驗結束時的情緒反應，可與你的醫護團隊談談，他們樂意在這段期間為你提供協助。

“ 在知道外間還有其他種種試驗計劃後，我不停告訴醫生，我已準備好、樂意和期望再次參與。 ~ 肖恩

知悉試驗結果

雖然你已完成在試驗計劃扮演的角色，但任何結果的分析工作，仍有待所有參加者完成治療和跟進護理後，方可進行。這可能需要一段時間，因為每個參加者並非在同一時間開始接受試驗。

試驗結束後，研究人員會隨即仔細審閱所有結果，然後才作出結論。臨床試驗結果通常會在科研雜誌上發表，但如有重大發現，亦會透過媒體報導。

“ 試驗成果在一份醫學雜誌刊登出來。它是成功的！他們大有收穫。我作出了正確的決定。 ~ 阿爾拔

新藥物獲批准應用的程序

如果一種新藥物經臨床試驗證明安全有效，便會呈交加拿大衛生部審批。一經批准，醫生便可建議使用該藥物，為癌病患者進行治療。

獲取更多資訊的途徑

在對臨床治療有了基本的認識後，你可能希望掌握更多有關資訊。如果你要得到本資訊冊內任何話題的更深入資料，加拿大防癌協會可提供協助。此外，我們也可助你搜尋臨床試驗，以及就目前在加拿大進行中的試驗，解答你的問題。我們所提供的，都是免費和保密的服務。

聯絡我們：

- 星期一至五按打免費電話**1-888-939-3333** (TTY 1-866-786-3934)。如使用另一種語言，我們可安排傳譯員協助。
- 電郵：info@cis.cancer.ca
- 網址：cancer.ca

本會的工作

加拿大防癌協會致力於下列工作以對抗癌症：

- 竭盡全力預防癌症
- 資助研究以戰勝癌症
- 加強本國癌症病人應對癌症的能力並為其提供資訊和支持
- 倡導制定公共政策以改善國民健康
- 團結國民積極對抗癌症

如欲索取有關癌症和本會服務最新資料，或捐款，請聯絡本會。



Canadian
Cancer
Society

1 888 939-3333 | cancer.ca
TTY 1 866 786-3934

這是加拿大防癌協會印製的一般性資訊。

並非用以取代專業醫療人員的意見。

本刊物所載材料，可予以復印或複製，毋須先行徵求批准，
但必須注明：「加拿大防癌協會 臨床試驗 2014版」
(*Clinical Trials*. Canadian Cancer Society 2014.)

© 加拿大防癌協會 2014 | 印刷日期：2018年5月 | 32057-1-N0