

臨床試驗

在肺癌治療的角色

胸腔內科主任 · 林聖皓



根據國民健康署公布的癌症登記報告，民國 106 年，肺癌在男性的發生率為第三名，女性發生率為第二名，然而死亡率卻是第一名，同時，在確定診斷肺癌之後，初步能夠接受手術的個案只有三分之一，接受手術個案的病患，即便術後的病理分期為 stage IB，五年存活率只有 68 %，意思指大多數肺癌個案皆需要接受化學藥物，標靶藥物或是免疫藥物等治療。

在許多癌症患者眼中，新藥的臨床試驗可謂一線生機，然而新藥試驗仍然有其未知風險，試驗團隊不會將患者當成白老鼠，並也一定遵守醫療法及藥品優良臨床試驗準則等規定，接受試驗期中，按時追蹤與定期安排相關檢驗檢查以確保病人過程中之安全性。

通常新藥試驗又分為 3 期，第 1 期是確認藥品安全性，第 2 期確認使用劑量，第 3 期確認是否有效，一般而言，新藥必須通過 3 期試驗後才能上市，通常第 1、2 期風險最高，收案較困難，到了第 3 期不論安全性、劑量都已試驗過關，病患依照分組接受治療，通常是新藥物與現行原有藥物之比較，並不影響病患治療之權益。根據食藥署統計，台灣多數臨床試驗申請案，以癌症治療、感染性疾病以及內分泌、腸胃、骨骼肌肉疾病居多，且大多數屬於國際同步執行的試驗，過程相當嚴謹。新藥試驗不僅替藥廠測試藥物的效果，對於無藥可醫的癌症患者也是一線生機。在肺癌免疫治療問世之前的臨床試驗，臨床上也的確有病患因為接受到新的藥物而延長生命，雖然新藥無法確保百分之百的治療效果，然而對於有受到幫助的個案，除了自己受益，對於未來何種病人適合接受新

藥治療，也提供了更多資訊，造福更多的病患。

然而參與臨床試驗之前仍然需要了解一、臨床試驗的目的是什麼、二、臨床試驗藥物治療的過程，三、可能發生的不良反應，四、受試者的身體狀況是否許可，五、臨床試驗的益處及預期效果、以及確認不參加試驗有其他現行治療的方法。再透過試驗團隊詳細的說明，再參加臨床試驗可以降低個案之不安全感，過程中也可與試驗團隊保持密切合作與溝通。

彰化基督教醫院胸腔內科目前有多個國際級新藥臨床試驗，範圍包括針對不同的癌症，不同的癌症基因型，術前與術後的新藥治療，其中試驗藥物涵蓋新的標靶治療、免疫治療與化學藥物等，從過往的經驗，病患的安全皆受到保障，同時也有部分病患因此受益，如同前述，臨床試驗是提供給醫療團隊及病患一個新的機會，竭盡全力想辦法延長病患的時間是彰基肺癌多專科團隊共同的目標與使命。🏥

