

淺談臨床試驗

血液腫瘤科 張正雄

今天要討論的主題先從甚麼是臨床試驗談起？不管是傳統中醫或西方醫學都是從臨床案例的治療結果做觀察、分析、整理、記錄、驗證的方式留傳下來與逐漸進步。而西醫近幾十年在統計方法學的逐漸演進中不斷應用其理論，因此西醫逐步加快其進步與改善的速度。這也是為什麼當我們提到要找尋最好與最新的醫療時總會想到先找西醫，這並非意味著傳統醫療無意義或無效，而是就實證醫學的角度來談，傳統醫學總是比較欠缺前瞻性與系統化整理的臨床實證。事實上目前已開始逐漸改變成不管是中西醫學，都希望能接受臨床試驗的逐步驗證。因為唯有如此才能讓人類的疾病，可以使用當下最適當與傷害性最小，也就是效益與品質最高的醫療。

臨床試驗指的是基於最新醫學理論與實驗室研究證實初步具臨床價值的藥品、器械、或技術，經由嚴格政府法規與倫理委員會審查通過，依著優良臨床試驗規範執行，並接受必要監測與稽核的臨床研究。其受試者須被充分告知試驗內容特別是可能的試驗方法、效益、傷害與補償，自願參加與可隨時無條件退出。過去外界一般常以白老鼠試驗來稱呼，其實是一種誤解，其原因可能來自研究人員的執行不當、監督與稽核疏忽、民眾不了解臨床試驗對受試者權益保護的嚴格要求等因素。其實目前許多新的藥品與技術如果不是經由臨床試驗的進行，許多疾病的治療可能還是停留在完全無共識或治療效果無法提升的窘境。

目前許多新的藥物或治療方法被研發出來，希望能降低副作用與提高療效於各種不同疾病的病人，因此它們除了之前的體外試驗與動物試驗外，還需完成第1、2期且進入第3期臨床試驗，經過第三期臨床試驗證實其療效高於傳統治療，才能取得適應症與可以上市是最基本法規要求。所以對新診斷的病人或部分頑固性疾病而言，雖然面對未來可能證實較好的新藥物或治療方法，不過當下却無法於常規治療中獲得該種治療的機會。但是如果患病期間剛好於如彰基等積極進行臨床試驗的醫學中心就醫，且符合參加試驗的資格，於試驗進行期間就會有機會，被邀請且自願性的加入試驗，有機會先接受到後來證實療效較好的藥物治療，當然也可能只是和傳統藥物或療法無差別。而彰基面對這些不確定性有全國醫學中心最早接受FERCAP認證的人體試驗委員會在做監督，與執行品質深受肯定的臨床試驗團隊，就是要藉此保障受試者最高的安全、權益與福祉。

醫療的進步有其方法與原則，臨床試驗是目前被接受與積極被運用於找出最適當治療方案的必備流程，當舊有的療法不是很理想時，積極謹慎的參加與執行臨床試驗是醫病間寄望未來的一種方式，當然嚴謹的機構與政府監督機制，則是避免傷害的最後確保。

彰化縣彰化市南校街135號 兒童醫療大樓九樓 臨床試驗中心

TEL: 04-7238595-1940 FAX: 04-7200931 EMAIL: 臨床試驗中心

著作權所有，禁止未經授權轉貼節錄