

臨床試驗資訊單

選擇參加臨床試驗是一個非常重要的個人決定。本資訊單幫您為自己或您的孩子作出正確的決定。

什麼是臨床試驗？

臨床試驗是指尋找更好的方法治療某種疾病的醫學研究。臨床試驗研究如何預防或治療癌症或者如何提高舒適度或生活品質。在臨床試驗中，長期密切跟蹤參與者，瞭解哪種治療方法治癒疾病的幾率最大，並且副作用最小。根據過去試驗的結果以及已知的疾病和癌症治療方法，策劃進行新的臨床試驗。

為什麼需要進行臨床試驗？

需要進行臨床試驗，證明治療方法安全可靠，可以治療癌症。臨床試驗有助於確定治療方法是否有效、有哪些副作用以及正確的劑量。幫助醫生決定這種治療方法是否比現有藥物或治療方法更有效和/或更安全。臨床試驗通常是改善護理兒童和青少年癌症患者最快、最有效的方法。在澳洲和紐西蘭，未經臨床試驗，不得批准使用藥物。

如何批准臨床試驗？

在進行臨床試驗之前，需要經過獨立倫理委員會的批准。這些倫理委員會依據國家健康暨醫藥研究委員會（NHMRC）發佈的指導方針，確保臨床試驗符合赫爾辛基宣言和國際藥品優良臨床試驗規範（GCP）指導方針。

臨床試驗由誰進行？

每次臨床試驗都由醫生指導進行。臨床試驗團隊包括醫生和護士以及藥劑師和其他保健專業人士。臨床試驗團隊負責在試驗開始時檢查參與者的健康狀況，在試驗期間進行監督，並在臨床試驗完成後與其保持聯繫一段時間。

參加臨床試驗有何好處？

參加臨床試驗有許多好處。其中包括：

- 接受最新的治療方法，包括服用新藥和進行干預治療。
- 密切監督任何治療相關副作用。
- 臨床試驗的結果可以增長知識，促進癌症治療方法的進步。

然而，參加臨床試驗的不利方面包括：

- 新藥和程序可能會有醫生尚且未知的副作用或風險。
- 試驗藥物可能對您或您的孩子無效。
- 您或您的孩子可能會被分到對照組或參照組，接受標準治療方法，而非試驗治療方法。
- 您或您的孩子可能需要經常去醫院或醫生辦公室和/或留在醫院的時間更長。

隨機化

為您或您的孩子提供的臨床試驗可能比較兩種或兩種以上的治療方法（方案）。這些治療方法來自其它研究，研究顯示這兩種治療方法都很有效，但是醫生不知道其中一種治療方法是否在某些方面優於另一種治療方法。一種治療方案被認為是「標準」或目前最有名的治療方法，而另一種是醫生認為有效的最新治療方法。為了瞭解哪種治療方法更好，計算機將每位參與者隨機分配到一種治療方法。隨機化流程就像拋硬幣一樣，確保每位參與者都有平等的機會被分配到任何一種治療方法。

我或我的孩子如何參加臨床試驗？

在您或您孩子的醫生與您審查了治療方案之後，將會徵求您的允許，開始治療。您需要在一份方案介紹表上簽字。該表列出了這種治療方法的風險和好處以及還有哪些其它治療方法。如果您在該表上簽字，表示您瞭解醫生向您解釋的內容，並且您同意您或您的孩子開始治療。

參加臨床試驗完全出於自願。需要知道的是如果您決定您或您的孩子不參加臨床試驗，則將接受技術成熟且最有名的治療方法。您自己或您的孩子可以隨時退出試驗，這對現有醫療沒有任何影響。

如果在臨床試驗中服用的藥物產生副作用，該怎麼辦？

在藥物到達臨床試驗階段時，已經對可能出現的副作用進行了大量測試。然而，尤其是新藥，可能會有其它副作用。事先不能預測是否可能出現任何副作用，但是如果出現副作用，將會為您或您的孩子提供適當的護理。

如何處理臨床試驗的結果？

為醫生提供臨床試驗的結果，將來用於改善其他兒童和青少年的治療方法。結果同時發表在醫學期刊和其他相關出版物上，並在網上發佈。

此外，盡快將研究結果告知研究醫生。在試驗期間審查記錄，如果發現重要資訊，立即進行審查。在發表研究結果時，關於您或您的孩子治療方法的所有詳細資訊嚴格保密。分析治療結果，但是嚴格保密。

我還需要瞭解臨床試驗的哪些問題？

您可以提出以下問題：

- 研究的目的是什麼？
- 我或我的孩子可以選擇哪些治療方法？
- 為什麼這種治療方法比較有效？過去是否經過測試？
- 涉及哪種測試和程序？
- 與提供的標準治療方法相比，研究可能會有哪些風險、副作用和好處？
- 在這種不同於標準治療方法的臨床試驗中，我或我的孩子必須做哪些事情？
- 試驗持續多長時間？
- 是否需要住院？
- 如果由於試驗而對我或我的孩子造成嚴重的副作用，該怎麼辦？
- 在試驗結束後，我或我的孩子是否可以接受治療？

可以向以下機構獲取關於臨床試驗的進一步資訊：

治療物品管理局

www.health.gov.au/tga

國家健康暨醫藥研究委員會

www.health.gov.au/nhmrc

澳洲醫藥協會

www.medicinesaustralia.com.au

澳洲調查機構

www.researchaustralia.com.au

新州癌症協會

www.cancercouncil.com.au