Memorial Sloan Kettering Cancer Center

患者及照护者教育

MSK 临床试验：需要了解的内容

本信息介绍临床试验，即对新治疗方式、程序或器械进行试验以观察其效果的试验性研究。

什么是临床试验?

临床试验是对新治疗方式、程序或器械进行试验以观察其效果的试验性研究。 这些研究对预防、治疗和治愈癌症具有非常重要的意义。 几乎每一种给予患者的癌症治疗都是在临床试验期间进行首次试验。

临床试验旨在回答以下具体问题：

- 安全性。
- 获益。
- 副作用。
- 是否有些人会比其他人获益更多。

临床试验是否安全?

研究人员均需遵循严格的规定，以确保临床试验尽可能安全。 这些规定由联邦政府执行。

每项临床试验均由机构审查委员会 (IRB) 审批和监管。 IRB 将确保试验所带来的风险尽可能低，且潜在获益大于风险。 IRB 由医生、护士、研究人员、社区倡导者和其他人员组成，他们会确保每项临床试验都符合伦理和公平原则，并且您的权利得到保护。

当 IRB 批准试验后，研究人员必须遵循严密的计划来实施试验，该计划会准确描述试验期间将发生的所有情况。 该计划称为研究方案。 在参加任何临床试验前，您将有机会了解研究方案的全部细节。 了解试验的过程被称为知情同意，我们将在本资源后面对其进行介绍。

参加临床试验可能有哪些获益？

- 您可能会有机会接受新药和其他治疗，有时候这些药物可能需要数年后才能投放市场，供其他人使用。
- 您的研究团队将对您进行密切监测和支持。
- 您将助力推进癌症研究，从而可能会在未来帮助到其他癌症患者。

参加临床试验可能存在哪些风险？

- 与常规治疗（称为“标准治疗”，我们会在本资源后面对其进行介绍）相比，临床试验可能需要投入更多的时间和医疗护理。 这可能包括更频繁或更长时间的医生访视、电话访视、治疗和住院。
- 治疗可能无效。
- 治疗可能会引起严重副作用。
- 虽然临床试验可能对一些人有帮助，但也可能对其他人没有帮助。

什么是知情同意？

知情同意是在您决定是否参加临床试验前了解该临床试验的过程。 研究团队成员将向您解释：

- 试验目的。
- 试验持续时间。
- 试验中将会发生的各种情况。
- 潜在风险和获益。
- 关于您医疗记录隐私的信息。

该工作人员还会提供一份知情同意书供您阅读。 当您了解了该临床试验，并且研究团队成员已经回答了您的所有问题后，您将需要决定是否参加该试验。 如果选择参加，您将需要签署知情同意书。 您可以把该表格带回家，以方便随时查阅。 即使您已经签署了知情同意书，您仍然有权随时因任何原因退出试验。

知情同意在整个试验过程中持续进行。 研究团队将向您提供试验进展的最新信息，以及

发现的任何副作用或其他风险。

如果您希望用英语以外的语言来了解临床试验内容，可以随时提出。 MSK 将提供免费的口译员为您服务。

最常见的癌症临床试验有哪些?

- **治疗**试验：对新药或新的药物组合、新器械，以及进行操作、手术或放射治疗的新方法进行的试验。
- **预防**试验：在未患过癌症的人群中对预防癌症的新方法，或在患过癌症的人群中对防止癌症复发的新方法进行的试验。 这些可能包括药物、疫苗、维生素或生活方式的改变。
- **筛查**试验：在个体出现任何癌症迹象之前，对早期发现癌症的最佳方法进行的试验。
- **诊断**试验：在个体出现癌症迹象时，对确诊癌症的方法进行的试验。
- **生活质量**试验：也称为**支持性照护**试验，研究帮助人们管理癌症治疗症状和副作用的方法。

临床试验阶段

药物、治疗方式和器械会经历四个不同级别的试验，被称为阶段（期）。 大多数人只会参与试验的一个阶段（期）。

第一阶段（1 期）

安全性和剂量水平

试验其安全性、疗效以及在无严重副作用的情况下什么水平的剂量最有效。



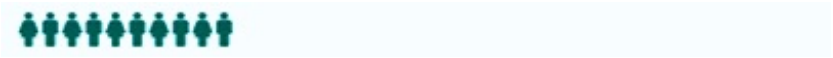
规模：10 至 30 人

第二阶段（2 期）

试验其疗效

试验其反应。 使用一种称为随机化的方法，通过随机分配的方式分配受试者接受试验疗

法或标准治疗。



规模：不超过 100 人

第三阶段（3 期）

试验其是否优于现有治疗方式

将新疗法与标准治疗进行比较。 评估其是否更安全、是否可以延长患者存活期以及副作用是否更少。 使用随机化方法。



规模：100 至 1000 人

第四阶段（4 期）

评价其长期安全性和获益情况

试验长期的副作用、风险和获益情况。 此阶段试验在治疗获得美国食品药品监督管理局 (FDA) 批准后进行。

什么是随机化?

一些研究会使用一种称为随机化的方法将临床试验中的患者分配到治疗组中。 当患者被随机分配时，意味着他们会被随机分配到将获得不同治疗的组中。 对很多研究来说，这意味着每个人都有相同的机会被分配到某一个治疗组，就像掷硬币出现正反面的几率一样。 参加采用随机化分组试验的患者将无法选择被分配到的治疗组。 这有助于研究人员了解哪种治疗方法最安全有效。

在很多 2 期随机临床试验中，一组将获得标准治疗，而另一组将获得标准治疗以及新的治疗。

什么是安慰剂，我会使用安慰剂吗?

安慰剂有多种形式，包括片剂（有时称为“糖丸”）、液体剂、注射剂或某种看似真正的治疗但实际并非如此的操作。 通常接受安慰剂的人并不知道其接受的不是真正起效的治

疗。 使用安慰剂是研究人员确保研究结果准确的方式之一。

很多人认为，如果参加临床试验，他们可能会被分配到接受安慰剂治疗。 但只有少数癌症临床试验会使用安慰剂，且只有在保证安全的情况下才会使用。 如果您正在考虑参加的试验会使用安慰剂，研究团队的人员将向您解释具体情况。 相关信息还将在知情同意书上注明。

我如何知道我是否可以参加临床试验?

临床试验会设置“合格标准”，让您了解哪些人可以参加。 年龄、性别、性取向、疾病类型和分期、既往治疗和其他医疗状况等都是常见示例。 合格标准有助于研究人员在收集所需信息时确保您的安全。

我是否可以退出临床试验?

是的。 您可以随时因任何原因退出临床试验。 如果您退出某个临床试验，您仍然可以选择参加其他试验。

参加临床试验期间由谁负责为我提供照护?

您的 MSK 研究团队将与您的 MSK 医疗保健团队的其他成员密切合作，协调资源，为您提供优质的照护服务。 您的研究团队包括：

- **主要研究者 (PI)**：负责临床试验的研究者。
- **助理研究者**：助理研究者是研究团队的成员，在 PI 的监督下负责执行重要程序并做出关键决定。
- **临床试验护士**：专门为参与研究的人员提供护理的护士。
- **诊室执业护士**：与您的医生和临床试验护士密切合作，为您提供临床试验以外的护理的护士。

关于临床试验，我应该向医生询问哪些问题?

- ☐ 为什么研究人员认为这种新的治疗方法可能有效?
- ☐ 该种治疗方式之前是否进行过试验?
- ☐ 是否有过其他类似的试验? 结果如何?

- ☐ 哪些人将会参加该临床试验?
- ☐ 需要多少人参加该临床试验?
- ☐ 该试验将持续多长时间?
- ☐ 我是否能够了解该临床试验的结果?
- ☐ 这项临床试验对我有什么帮助?
- ☐ 我将如何才能知道治疗是否有效?
- ☐ 我需要留在医院吗?
- ☐ 我需要去医院接受治疗和检查吗? 多久一次?
- ☐ 我是否必须改变日常活动或饮食?
- ☐ 本研究的长期随访照护有哪些?
- ☐ 治疗费用将由谁支付?
- ☐ 如果对试验有任何疑问，我可以和谁联系?
- ☐ 我是否可以与已参加临床试验的 MSK 患者交谈?
- ☐ MSK 在哪里提供参加临床试验的机会?
- ☐ 如果我不参加临床试验，我有哪些治疗选择?

如果您有任何其他问题，可以填写在下方：

在哪里可以获得更多关于临床试验的信息?

有关临床试验的更多信息，请咨询您的医疗保健团队成员或访问下列网站之一。 它们包

括关于临床试验如何运作、如何决定临床试验是否适合您的相关信息，同时有数据库供您检索，以找到可能适合您的试验。

MSK 临床试验
www.mskcc.org/cancer-care/clinical-trials

美国国家癌症研究所
www.cancer.gov/about-cancer/treatment/clinical-trials

美国国立卫生研究院
www.nih.gov/health-information/nih-clinical-research-trials-you

MSK 提供哪些其他服务？

患者财务服务
www.mskcc.org/insurance-assistance
临床试验将支付很多费用，但不会支付常规护理费用。 我们的财务服务专员可以回答您有关保险和付款的问题。

如需了解有关其他 MSK 患者服务的信息，请访问 www.mskcc.org/pe/support。

我可能会听到的其他术语有哪些？

主动随访：研究人员对患者进行随访，观察了解他们的健康随时间发生的变化。 这通常发生在参加研究的患者完成研究治疗后。

不良事件 (AE)：可能与临床试验药物或治疗相关的副作用。 当参加临床试验的患者发生不良事件时，他们必须向研究团队报告。 不良事件也称为毒性。

设盲：一种防止参加临床试验的患者知道自己属于哪个研究组的方法。 有时这些信息也会对医生和研究团队设盲。 这样做是为了减少人为因素（有时候是下意识的）对试验结果的影响。

长期随访：研究人员在研究中对患者进行的长期观察随访。 这通常发生在参加研究的患者完成研究治疗后数年，但仍在接受研究随访。

研究评估：由医生、护士和其他研究团队成员进行的各类检查，如血液检查、影像检查（如 x 线和 CT 扫描）和评估。 这些检查可能是标准治疗检查之外的检查。

筛选：检查某人是否有资格参加临床试验的过程。 每项临床试验会有其不同的筛选与合格要求。 在确定受试者可作为临床试验候选人之前开始进行筛选。 筛选从签署知情同意书开始，直至受试者登记参加临床试验。 该过程可能包括血液检查、体格检查、影像检查（如 x 线和 CT 扫描）或活检。 这一过程可能需要数天至数周，具体取决于试验和人员。

申办者：负责临床试验的安全、组织、监督和资金支持的组织或团体。 申办者可以是一个组织，如 MSK，或行业申办者，如制药公司。

标准治疗 (SOC)：已批准用于正在接受治疗的疾病的治疗方式。 这可能包括通常给予的且被认为有效的干预。 根据具体临床试验设计，患者可能会接受标准治疗，而非临床试验中正在试验的治疗，或者患者可能会接受标准治疗联合正在试验的治疗。

远程医疗访视：对于一些访视，您的医疗保健提供者和临床试验护士可能会使用视频技术回答您关于临床试验的一些问题，检查您的情况，随访您的任何症状或问题，并提出治疗计划。 如需了解更多信息，请访问 www.mskcc.org/pe/telemedicine-visits-msk。

如何联系我的临床试验团队？

主治医生 _____
电话 _____

研究的主要研究者 _____
电话 _____

临床试验护士 _____
电话 _____

有关更多资源，请访问 www.mskcc.org/pe，在我们的虚拟图书馆中进行搜索。

Memorial Sloan Kettering Cancer Center 拥有和保留所有权利