



Foundation  
for Women's Cancer



# 临床试验

患者指南

研究 · 宣传 · 推广 · 教育



临床试验是提高癌症预防、诊断和安全有效治疗的关键，

是确定护理标准的过程。 妇女癌症基金会很高兴为您解答关于这些试验的问题，特别是在您考虑参加这些试验的时候。我们希望这些信息能够帮助您了解临床试验的过程和目标，以便您能够做出参加临床试验的决定。



## 什么是临床试验？

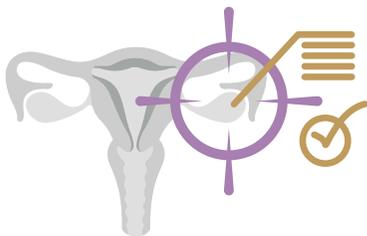
临床试验是研究治疗方法如何影响患者病的研究。在开发新的癌症疗法方面，包括妇科癌症，发挥着重要作用。任何治疗方法在进入人体试验之前，必须在实验室和/或动物研究中显示阳性结果。为了确定实验室开发的新治疗方法是否对妇科癌症患者有益，很有必要进行妇科癌症临床试验。试验期间，有两个主要实体致力于确保临床试验符合道德，并以科学的方式进行。

美国食品和药物管理局（FDA）监督临床试验以保护受试者和公众利益。

此外，进行临床试验的机构必须建立机构审查委员会（IRB），该委员会被正式指定负责批准、监督和审查涉及人类的生物医学和行为研究。

临床试验是漫长而谨慎的妇科癌症研究过程中的最后阶段之一。研究通常包括新药，新的治疗组合，或新的医疗设备或技术。大多数临床试验被划分为 I 期、II 期或 III 期试验。此外，在一种治疗方法被批准并施用于患者后，药物制造商可能会在 IV 期试验中对其进行进一步研究。

# 临床试验分期



## I 期：安全研究

I 期试验主要测试已经在实验室中显示出有效性的疗法。在 I 期研究中，一小组患者（通常是 20 至 40 名女性）接受新疗法测试。

I 期研究的目标是确定安全性、适当的剂量和治疗在体内的作用机制。研究人员也在寻找治疗肿瘤有效的初始信号。一般来说，给药的最佳方式（口服或注射）已经确定。密切监测受试者的副作用，并根据需要调整剂量。有些试验是 I 期和 II 期的组合。

## II 期：疗效研究

II 期试验涉及更多的受试者，通常在 25 至 100 名女性。这些试验继续测试药物或药物组合的安全性，并评估新药物效果。II 期试验通常只关注某一特定类型的癌症，如卵巢癌，旨在了解更多关于药物的副作用。



### III 期：对比研究

III 期试验主要测试新药或药物组合，或新的外科手术，与目前批准的标准治疗进行对比。例如，在许多情况下，试验将已批准的标准化疗与标准化疗加额外治疗进行比较。III 期试验是随机的，意味着女性有同等的机会被分配到新疗法组或已批准的治疗组。为了防止偏见，受试者和实施治疗的医生可能不知道该女性被分配到哪个治疗组。

III 期试验通常招募大量女性（100 至 1000 例患者），用于确定新疗法是否比标准治疗更有效。这些试验可能在全国，甚至全世界的医生办公室、诊所和癌症中心进行。如果发现新疗法有效并符合安全要求，将提交申请供 FDA 批准。

### IV 期：延展研究

IV 期试验是在一种疗法被 FDA 批准后进行的。药品制造商可能会继续，或被 FDA 要求继续在更长的时间内招募更多的受试者测试该药物，以确定长期的安全性和成本效益，并改善副作用的管理。



## 临床试验的重要性

患有妇科癌症的女性中，只有约 5% 的患者参加了针对妇科癌症的几十项临床试验。改善妇科癌症患者治疗方案的主要方法或途径是通过临床试验。

妇女癌症基金会积极与 NRG Oncology（原为妇科肿瘤学小组，即 GOG）合作，鼓励患者参与临床试验。这是由美国国家卫生研究院资助的五个临床研究组织之一。

临床试验是找到新的和有希望的方法来改善妇科癌症患者治疗的关键步骤。

因此，以此为目的的 III 期临床试验的受试患者是从这些科学进展中首批获益的人：

- 化疗加放疗可提高局部晚期宫颈癌的治愈率（GOG120, 109）
- 铂类化疗加紫杉醇优于铂类化疗加环磷酰胺（GOG 111）
- 腹腔内（IP）治疗可提高新诊断的晚期卵巢癌妇女亚群的生存率（GOG 172）

# 常见问题

## 参加临床试验的潜在益处有哪些？

- 由妇科癌症研究领域的顶尖医生提供的保健服务
- 在新药和干预措施被广泛使用之前优先获得使用这些药物和干预措施的机会
- 密切监测您的健康和副作用
- 在您的医疗护理中发挥更积极的作用
- 如果发现正在研究的方法是有帮助的，您可能成为首批受益者
- 有机会为妇科癌症研究做出宝贵的贡献，帮助未来其他确诊的女性

## 参加临床试验是否有潜在风险？

- 新药和程序可能有医生不知道的副作用或风险
- 尽管有科学数据表明试验可能成功，但新药和手术可能是无效的，或效果不那么明显
- 即使新的方法是有效的，也可能不适合您个人

## 我如何知道自己是否资格参加临床试验？

每项研究都有自己的受试者资格标准。为了确保获得最有力的结果，研究人员希望研究受试者在关键方面有相似之处。例如，一项治疗试验可能是针对某一特定类型和分期的妇科癌症，其他因素，如女性的年龄或既往治疗，也可能包括在资格标准中。

## 什么是随机试验？

一项研究，在有两个或多个治疗组的临床试验中，受试者被随机（即偶然）分配其中一个治疗组，以确保每个治疗组都有一个类似的患者群体。

## 什么是治疗组？

一个治疗组是指随机试验中的任何一个治疗组。大多数随机试验有两个“组”，但有些有三个“组”，甚至更多。

## 什么是安慰剂？

安慰剂是一种没有治疗价值的无活性药片、液体或粉末。在临床试验中，实验性治疗经常与安慰剂进行比较，以评估治疗的有效性。

### 如果我参加了临床试验，获得的是不是安慰剂而不是常规治疗？

不会的，对于需要治疗的癌症患者获得的不仅只有安慰剂。然而，有些情况下，患者已经接受了相应的癌症治疗，但不知道额外的治疗是否会改善结果。在这些情况下，研究人群中的一部分患者可能接受安慰剂，而其他人则接受额外治疗。这类患者常常会被告知他们可能正在接受安慰剂。安慰剂组的潜在优势是他们可以避免额外治疗的副作用。

### 我可以参加多个临床试验吗？

可以。您是否有资格取决于每项试验设定的标准。在某些情况下，您在既往的试验中所接受的治疗可能会使您无法参加以后使用相同或相关治疗的试验。然而，参加一项临床试验不一定会阻止您以后参加另一项临床试验。

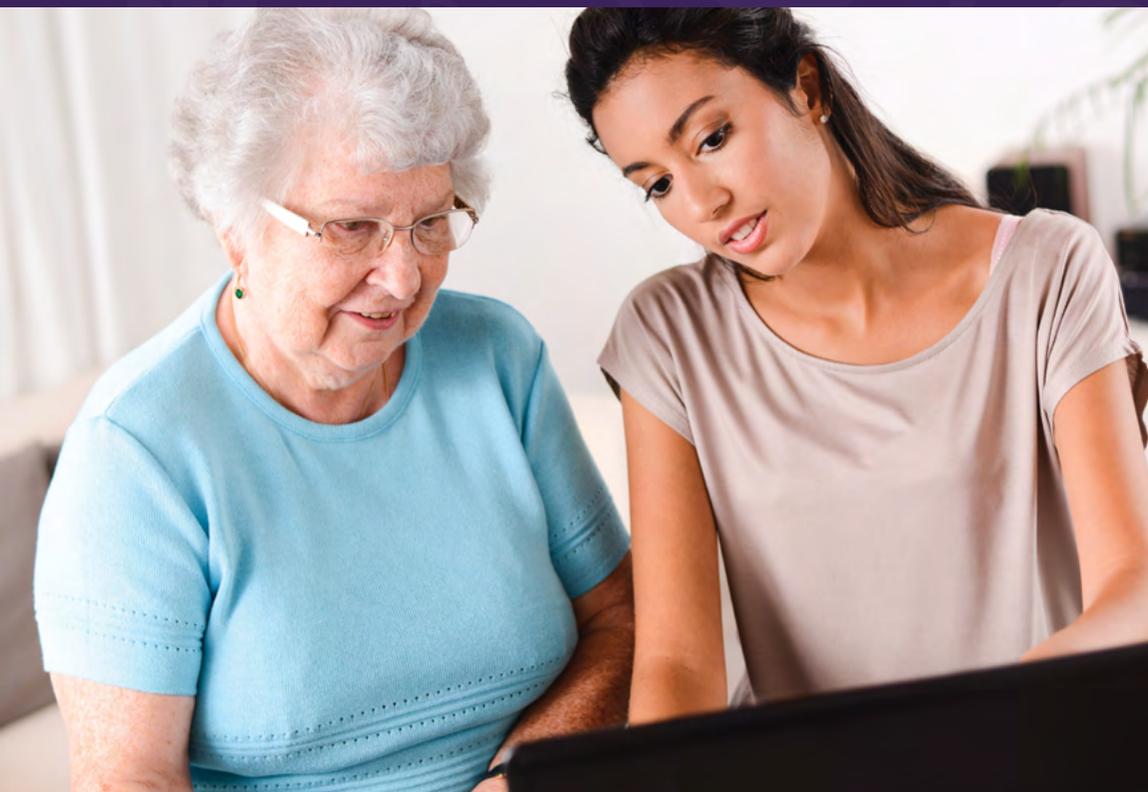
### 参加临床试验的费用是否包括在内？

联邦医疗改革法案——《患者保护与平价医疗法案》（ACA）\*——包括要求私人保险公司从 2014 年 1 月起承担与参加经批准的临床试验有关的常规患者费用。此外，38 个州和哥伦比亚特区有法律或合作协议，要求保险公司支付与临床试验有关的常规患者费用。

研究本身的费用是由申办组织或政府实体承担的。我们建议您与个人保险公司核实您的保单涵盖范围。

\*截至 2017 年 9 月





## 我怎样才能得知有临床试验？

有几种方法可以了解哪里有临床试验。首先，询问医生在您接受治疗的医院或癌症中心是否有您可以参加的临床试验。其次，上网查询。所有在美国进行的临床试验都需要在 [ClinicalTrials.gov](https://www.clinicaltrials.gov) 注册。还有一个更方便用户搜索临床试验的网站是 [Emergingmed.com](https://www.emergingmed.com)。您可以根据您的诊断查看试验，或者回答一个简短的问卷，将搜索结果缩小到最符合您需求的试验。

不要忘记，有些癌症有多个名称，您可能需要一个个搜索所有这些名称。例如，子宫癌也可能被列为子宫内膜癌或子宫体癌。

[ClinicalTrials.gov](https://www.clinicaltrials.gov) 有所有临床试验的总清单，也是大多数在线临床试验匹配服务的来源。然而，该网站内容经常过期。已经关闭的研究可能仍然在开放研究名单内，而被列入的研究中心可能不再接受参加申请。遇到这种情况，多少会有些失望。

别着急。列一个清单。询问您的医生。另外，您可以打电话给 [Emergingmed.com](https://www.emergingmed.com) 的临床试验导航员，他们会帮助您确定您可能符合的试验，并可以帮助联系临床试验中心。



## 我如何知道一项临床试验是否适合我？

一旦您找到您正考虑参加的临床试验，则需要咨询您的医生或临床试验工作人员，他们可以回答与您的特定情况有关的问题。

一些需要咨询的问题：

- 在试验期间，我将接受哪类治疗、手术和/或检测？
- 试验将如何影响我目前的治疗计划和日常生活？
- 试验期间，我目前的治疗计划是否会被取消，或者可以继续服用我的常规药物？
- 我将在哪里接受癌症治疗，谁将为我治疗？
- 如果在试验期间负责为我提供癌症治疗的医生与我目前接受治疗的医生不同，两人将如何沟通/互动？
- 这个特定的试验对我的治疗有什么益处？
- 是否有任何与此特定试验有关的潜在副作用或风险？
- 如果我入组后对试验有疑问，我应该找谁咨询？
- 如果我不喜欢或改变主意，如何退出试验？
- 我的保险是否涵盖我的参加费用？
- 是否有任何需要我自费的费用？
- 试验将持续多长时间？
- 研究的目的是什么—是为了确定一种新药或一种新药/治疗组合的有效性？
- 谁研究申办方是谁？
- 谁审查和批准了这项研究？
- 在研究进行中，如何检查研究结果和受试者的安全？

# 安全和知情同意

联邦政府要求建立一个系统来保护临床试验的受试者。方案或试验计划必须在试验开始前获得机构审查委员会（IRB）的批准。

IRB 审查的目的是事先通过定期审查，确保采取适当的步骤来保护研究受试者的权利和福利。为实现这一目的，IRB 采用小组程序审查研究方案和相关材料（如知情同意书和研究手册），以确保保护自愿参加研究的受试者的权利和福利。

临床试验的医生和工作人员在设计和执行临床试验方面接受过专门的培训。如前所述，所有的临床试验都由 IRB 进行本地审查，以确保试验的科学价值和安全性。在当地机构和申办组织，包括联邦政府，都存在多层安全评估和保护。

这包括要求研究人员彻底告知患者有关研究的治疗和测试，以及可能的益处和风险。这一过程必须在患者决定是否参加任何研究之前进行。这一过程被称为知情同意，作为入组研究的一部分，要求您签署一份文件，说明您已经充分了解了试验的情况。

## 您可以提供哪些帮助

- 提高大众对妇科癌症的认识。
- 在线为妇女癌症基金会捐款。
- 个人或与基金会合作举办筹款活动。
- 通过您的雇主向基金会提供等额捐赠。
- 向基金会捐赠股票或证券。
- 向基金会指定一份有计划的捐赠。

妇女癌症基金会为患者、组织工作者和公众提供许多资源，包括美国各地的幸存者课程、网络研讨会和在线教育系列课程。

如要捐赠或了解更多信息，请给基金会发电子邮件至 [info@foundationforwomenscancer.org](mailto:info@foundationforwomenscancer.org) 或致电 312.578.1439。

我们希望在您考虑参加妇科癌症临床试验时，这些信息对您有所帮助。如前所述，改善妇科癌症患者治疗方案的主要寄希望于临床试验。感谢您考虑参加这项试验，帮助改善妇科癌症患者的治疗方案。

### 捐赠和了解更多

[foundationforwomenscancer.org](http://foundationforwomenscancer.org)



妇女癌症基金会（The Foundation for Women's Cancer, FWC）是一个按照美国第 501(c)3 条规定成立的非营利组织，致力于支持妇科癌症的研究、教育和提高公众意识。

[foundationforwomenscancer.org](http://foundationforwomenscancer.org)

[info@foundationforwomenscancer.org](mailto:info@foundationforwomenscancer.org)

电话：312.578.1439

传真：312.235.4059

Foundation for Women's Cancer

230 W. Monroe, Suite 710

Chicago, IL 60606—4703

 /foundationforwomenscancer

 @GYNCancer

 @foundationforwomenscancer



Society of Gynecologic Oncology

FWC 是妇科肿瘤协会的官方基金会。

本手册的印刷得到了卫材、葛兰素史克、默克和 Seagen/Genmab 的慷慨教育赞助。赞助不包括编辑方面的投入。

内容由妇女癌症基金会（FWC）开发。

© 2021 年妇女癌症基金会。保留所有权利。