



Canadian Cancer Society
Société canadienne du cancer

臨床試驗

給癌症病人的指引

Clinical Trials

A guide for people with cancer



同心合力、戰勝癌症

1 888 939-3333 | cancer.ca



Cover photographs: © Getty Images

Licensed material is for illustrative purposes only; persons depicted are models.

目錄

- 2 引言
- 2 關於這本小冊子
- 3 關於臨床試驗
- 3 何謂臨床試驗？
- 4 為何臨床試驗是重要的
- 4 臨床試驗的運作
- 8 臨床試驗是如何進行的
- 10 參與臨床試驗
- 10 加入臨床試驗
- 10 你要知道的事情
- 12 作出決定
- 15 給予知情同意
- 16 關於參與臨床試驗你可能有的顧慮
- 18 臨床試驗期間的情況
- 18 臨床試驗團隊的成員
- 18 你的職責
- 19 參與試驗的階段
- 20 試驗一旦結束
- 20 試驗之後
- 21 找出結果
- 22 如何找到臨床試驗

引言

在世界各地，民眾參與各個醫學範疇的臨床試驗。臨床試驗很重要，因為它們有助我們對例如癌症等疾病有多些認識。每年數以千計的人得到幫助，因為他們決定參與臨床試驗，而可從他們的參與之中得益的人就更多。

關於這本小冊子

這本小冊子的重點在於癌症治療試驗，這是癌症病人最常見的一種臨床試驗。在這本小冊子裏，你會找到一些關於臨床試驗的基本資訊：進行臨床試驗的方法和原因、你如何才能加入試驗、以及如果你決定參與試驗你可有什麼期望。我們提供的資訊可有助你與醫生和家人商討這個問題。

關於臨床試驗

何謂臨床試驗？

臨床試驗是研究的一種。臨床試驗有助找到診斷、治療、處理及預防癌症的新方法。癌症研究的臨床試驗分為四大類：

癌症治療試驗(Cancer treatment trials)尋找更好的方法來治療癌症及幫助改善癌症護理。如果新的或改良了的藥物或治療方法得到證明是安全的和有良好作用，它便可以供大眾使用。要確定新藥或新的手術或電療方法是否勝過現時採用的癌症治療，試驗是唯一的可靠方法。研究可能會審視新的治療方法，例如基因療法，但它們也可能審視如何將各種療法組合起來，或者現有的藥物可否以新的方式來使用。

癌症預防試驗(Cancer prevention trials)尋找方法來減低患癌風險或預防癌症復發。這可能包括使用藥物或改變生活方式(例如飲食或活動程度等)。

癌症篩查試驗(Cancer screening trials)測試發現癌症的最佳方法，尤其是在癌症的初期。

生活質素試驗(Quality-of-life trials)研究各種方法來提高與癌共存人士的舒適感或幫助他們應付這種病。這些試驗可能研究各種方法來減少或處理噁心、疲倦、抑鬱、疼痛及由癌症或其治療所造成的其他問題。

為何臨床試驗是重要的

臨床試驗讓我們得知在醫學方面什麼可行及什麼不可行。它們解答重要的科學問題，並且為將來的研究打下基礎。藉著過去的臨床試驗，醫生研發出病人會容易承受一些的新手術方法、發現可更有效治療特定種類癌症的新藥以及找到副作用較少的治療。

現今在用的癌症治療最初也是在臨床試驗裏研發及測試的。

由於臨床試驗所帶來護理方面的重要改善，許多患了癌症的人現在活得長久一些，並且也享受到較佳的生活質素。

臨床試驗的運作

癌症治療試驗是癌症病人最常見的一種臨床試驗。臨床試驗只是研發新治療方法的其中一步，而這方面的研發是一個漫長而仔細的過程，需時多年。新治療方法的搜尋始於實驗室。在實驗室內進行的試驗稱為**臨床前研究**(*pre-clinical studies*)。

臨床前研究以實驗室器皿或試管裏的癌細胞來測試新的治療理念。在細胞研究裏顯出有望成功的治療方法，接下來會以實驗動物身上的腫瘤來作測試。只有當臨床前研究顯示這種新的治療方法很可能對人是安全和有成效的，加拿大衛生部才可批准這種治療方法作進一步的臨床試驗。

試驗的分期

臨床試驗是分期進行的，每一期旨在解答特定的問題。在試驗的每一期之後，結果會被分析。如果結果良好，研究就可以接著進行下一期。整個過程可能需時多年，甚至幾十年。

第一期臨床試驗(Phase I trials)審視治療的安全性以及藥物的最佳劑量。第一期臨床試驗比以後各期有較大風險，因為這是新藥或療法首次人類身上進行測試。故此，第一期臨床試驗通常只涉及少數癌症病人(大約15至30人)。第一批病人將接受低劑量的治療並且受到密切監察。如果沒有出現副作用，或者如果副作用是不嚴重的，下一批病人就會接受較高的劑量。這個情況會繼續下去，直至醫生找到具有最大成效而副作用是可以接受的劑量。

第一期研究設法解答基本問題，例如：

- 這種新的治療應該如何施行？口服、注射還是靜脈(IV)滴注？
- 這種治療應該多久施行一次？
- 最安全的劑量是多少以及人能夠忍受的最高劑量是多少？
- 這種藥物或療法對身體有什麼影響？
- 這種藥物或治療有什麼副作用？這些副作用是否有害？
- 這種新藥可否與現有的藥物一同使用？

第二期臨床試驗(Phase II trials)測試新藥或療法有多大作用，這些藥或療法在第一期裏已得到證明是相當安全的。在這一期的臨床試驗裏，通常一小群人(少過100人)接受相同的治療，目的是要解答例如以下的問題：

- 這種治療有多大成效以及在若干接受了它的人身上見效？
- 它可能用來治療哪些種類的癌症？

研究人員也會繼續收集關於副作用的資料。由於研究人員知道第一期研究最有可能產生哪些副作用，如有必要他們可以立即加以處理。

第三期臨床試驗(Phase III trials)涉及很多人(數以百計或千計)。在第三期臨床試驗裏，研究人員會比較各種治療方法。他們把新的治療方法與標準治療(*standard treatment*)作一比較，後者是已在用的治療癌症最佳方法。這意味著在試驗裏的每個人都會接受治療。研究人員也會收集更多有關這種新的治療方法可能造成的副作用的資料。有時第三期臨床試驗會用來確定這種新的治療方法是否與標準治療有相同的成效，但造成較少副作用。

第三期臨床試驗解答例如以下的問題：

- 接受這種新治療的人會有癌症擴散的可能性是否較低？
- 接受這種新治療的人是否可能活得長久一些？
- 這種新治療的副作用是否較少？
- 這種新治療如何影響了參加者的生活質素？

批准新藥或治療

某種新藥或治療方法若能在第三期臨床試驗裏證明是安全和有成效的，便可提交加拿大衛生部進行審批。這種治療方法一旦獲得批准，醫生就可以推薦給所有病人。

有些第三期臨床試驗會對某種新的治療方法進行研究，即使這種治療已經獲得批准。研究人員可能想探討使用和改進這種治療的新方法。舉例來說，他們可能試圖減少用藥的次數(*配量 dosing*)或尋找方法減輕副作用，但確保治療仍然有成效。

第四期臨床試驗(Phase IV trials)監測這種治療的長期風險和好處，以及看看是否有或會出現的罕見副作用。它們也可能看看這種治療是否有額外的好處。舉例來說，某種新藥可能因為它會減低癌症復發的機會而獲得了批准。研究人員可能想知道，這是否也意味著這種治療可有助人活得長久一些。

試驗設計

研究人員會用不同方法來比較各種治療。參與研究的病人被編入各個組別，哪些病人屬於哪個組別是隨機決定的，就像擲毫一樣。這稱為**隨機化(randomization)**。病人會被編入接受新治療的一組(稱為**實驗組(experimental group)**)或接受標準治療的一組(稱為**控制組(control group)**)。這些組別每一個都叫做**研究分組(study arm)**。

有些研究可能有多個實驗組連同一個控制組，同一時間檢視某種新治療的不同方面，例如不同的劑量。

試驗裏的隨機化Randomization in trials：電腦會把病人隨機分配到每一個研究分組，使到全部組別都是由類似的一批不同年齡、性別和健康狀況的病人組成。如果其中一組表現勝過另一組，這很可能是由於這種治療所致，因為這兩個組別在許多方面是一樣的。

用於試驗裏的控制Controls used in trials：控制組是試驗的十分重要部分。研究人員把這種新的治療方法與標準治療(控制組所接受的)作一比較，以瞭解新的治療方法是否更有成效或有較少副作用。如沒有控制組，研究人員就不能夠確定，病人情況有改善是由於這種新的治療方法還是碰巧而已。

盲法試驗Blinded trials：在盲法試驗裏，研究人員將會知道你是屬於控制組還是實驗組，但你不會知道。這是因為知道你正接受什麼治療，可能影響你覺得怎樣。舉例來說，知道你正接受一種新的治療也許會使你有更積極或更消極的心態，並也許會影響你向研究人員作出的匯報。這可能影響研究的結果，減低研究的可靠性。

在雙盲試驗(*double-blinded trial*)裏，病人和負責幫助他們的研究人員兩者均不會知道病人是屬於哪個治療組別，或者他們接受什麼治療。這些資料只有試驗主辦人才知道，但他們並不直接與病人接觸。這樣做是為了讓研究人員不會無意中受到影響，以致期望或報告在接受新治療的病人身上有更好的結果。

開放及不開放的試驗Open and closed trials：開放的試驗是指仍在物色病人參與的研究，而不開放的試驗是不再接受新參加者。不開放的試驗一旦完成以及資料經過了分析，研究人員就會提交試驗結果接受審核及刊載於醫學期刊。

臨床試驗是如何進行的

每項臨床試驗都有行動計劃，說明試驗將會怎樣進行。這是稱為方案(*protocol*)。方案描述在試驗裏將會做什麼以及為何這樣做。它概述有多少人將會參與這項研究、他們將會接受什麼醫學測試以及將會使用什麼治療計劃。所有臨床試驗都依循十分嚴格的操守標準，可保障你的健康、安全和私隱。每年，有數以百計在加拿大各地的醫院、大學和其他研究中心裏工作的研究人員提交他們的試驗方案作審批。

尋求批准及保護你

所有臨床試驗方案都必須得到加拿大衛生部以及試驗將會在該處進行的醫院或診所批准。方案也必須得到一個研究操守委員會批准。研究操守委員會是個獨立組織，成員包括醫生、護士、醫務人員、公眾人士，以及有時會有律師。許多機構設有本身的研究操守委員會。

加拿大衛生部和研究操守委員會密切注視每項試驗，直至它完成為止。這些組織監察所有參加者的權利、安全和福祉有否受保障，並確保試驗是依照恰當的科學方法進行。

資助進行試驗

臨床試驗所費不菲，資助可能來自不同來源，既有私人也有公眾。私人資源包括製藥公司及生物科技公司；公眾資源包括政府、醫院基金會及非牟利團體，例如加拿大防癌協會的研究伙伴加拿大國家癌症研究所(National Cancer Institute of Canada)。

試驗在何處進行

臨床試驗通常是在與施行標準癌症治療的同一地點進行，即是癌症中心、醫院、診所或醫務所。有些試驗只有一或兩個地點，尤其是第一期試驗。大規模的臨床試驗(第三期)可能涉及數以千計的人士，在加拿大、美國或全世界各地許多地點進行。每個地點是稱為試驗場所(*trial site*)。

試驗由誰主理

每項試驗都是由一位研究主持人(*study chair*)領導，通常這是一位對研究的主題擁有豐富經驗的醫生。研究主持人負責進行這項試驗及協調在所有地點的臨床試驗團隊全部成員。由專家研究員組成的委員會設計試驗方案。

每個試驗場所都有一位現場研究員(*site investigator*)，負責在這個地點的試驗。在每個地點，參與試驗的每位醫生都會依照相同的試驗方案行事。

醫生、護士、藥劑師、實驗室技術員及其他醫護人員也會確保臨床試驗順利進行。他們作為臨床試驗團隊的一分子，你將與他們其中一些人緊密合作。

參與臨床試驗

加入臨床試驗

你可能正考慮參加臨床試驗，或者你的醫生可能問過你是否想參與。有很多理由你或會選擇參與。很多人樂於幫助其他患了癌症的人，不論是現在還是將來。

如果你正在考慮參與臨床試驗，請與醫生或醫護團隊的成員商談。他們能夠解答你的問題，及幫助確定你是否合資格參加某項試驗。在決定臨床試驗是否適合你或你關心的人之前，盡可能多些認識這項試驗是很重要的。

你要知道的事情

每項臨床試驗都有本身的方案、資格標準、好處和風險。在決定報名參加試驗之前對這些全都清楚瞭解，這是很重要的。與你的醫護團隊討論這項臨床試驗的詳情。

何謂試驗的方案？

從認識試驗的方案開始是明智之舉，因為這會有助你瞭解這項研究、它將會如何進行以及你的安全將會受到怎樣的保護。方案概述於知情同意書(*informed consent form*) 之內並且包括：

- 有多少人將會參與試驗
- 你將要接受什麼醫學測試及多少次
- 你將獲給予什麼類型的治療及多少次
- 在試驗期間你可能經歷什麼副作用
- 試驗將會歷時多長

你是否合資格？

每項臨床試驗都會招募在許多方面相似的人，於是研究的結果將會是在科學上準確的。你將須要探明自己是否符合參加試驗的條件或標準。

這方面的資格標準可能包括以下各項：

- 你的年齡和性別
- 癌症的種類
- 癌症的期數
- 你的整體健康狀況以及你是否正接受其他疾病的治療
- 你以前是否曾接受癌症治療
- 你最近一次接受治療至今有多長時間
- 某些化驗的結果
- 你的住所距離將會進行臨床試驗治療的地方有多遠

可能會有什麼好處和風險？

臨床試驗是細心設計出來，目標是為所有參加者帶來盡可能少的風險和盡可能多的好處，不論他們接受的治療是哪一種。不過每項臨床試驗都有本身的可能好處和風險。與醫生討論這些好處和風險是很重要的。

可能會有的好處

- 你可以接受在別的情況下無法提供的治療，而這種治療可能比現時的治療選擇更安全或更有成效。
- 即使你不是接受在測試中的新治療方法，你也能夠肯定，你將會接受可以有的最佳標準癌症治療。
- 你或可從提供給參加者的額外跟進護理之中得益。
- 你會在影響你一生的決定方面起積極作用，這可能給予你自信，讓你擁有控制感。
- 你有機會幫助別人及改進治療癌症的方法。

可能有的風險

- 在研究中的新治療方法未必一定勝過標準治療，或者不相伯仲。
- 或會有意料之外的副作用，而這些副作用可能比標準治療所造成的更糟。在研究期間試驗團隊將會細心觀察你的反應。
- 這種新的治療方法縱然對其他人有幫助，但對你也可能不起作用。所有治療都是如此，即使現時用作標準治療的也是。
- 參與試驗需時可能比標準治療長，或者可能不方便。你可能要接受更多測試或服用額外的藥物。

作出決定

選擇是否參與臨床試驗是一個艱難的決定，每個人的答案都不一樣，而答案並無對錯之分。當你想做決定時，首先問自己一些基本問題：

- 我為何想參與臨床試驗？
- 如果我決定參與，我有什麼目標和期望？
- 它們是否合乎實際？

以下的步驟可幫助你整理思緒以及作出有關參與臨床試驗的明智決定。慢慢思考，不用急著做決定。

知道你有什麼權利

在參與臨床試驗時知道你有什麼權利，這是很重要的。你的權利包括：

- 在決定參與之前獲給予有關臨床試驗的一切事實，這個重要的程序叫做知情同意(*informed consent*)。
- 你對新治療方法的反應將受到細心監測。

- 作為臨床試驗的一分子是出於自願的。你可以隨時退出試驗。如果你選擇退出試驗，你將繼續獲得盡可能最好的標準治療。

想想什麼對你重要

雖然有些人對於自己的癌症得到最佳標準治療可能會感到更安然，但其他人除非已為自己或親人探索過每種可能的治療選擇，否則不會感到滿意。只有你才知道什麼對你最重要。

要肯定你掌握了一切事實

在加入臨床試驗之前，盡量蒐集資料。與醫生、臨床研究員或其他熟悉研究方案的人商談。閱讀知情同意書。抽點時間閱讀和吸收關於這項研究的事實，以及這本小冊子內的資訊。如有任何問題，寫下來。

不要害怕提出問題

在收到的資料或其他事情方面如有問題，不要害怕發問。可能的話，當你與醫生、臨床研究員或臨床試驗護士商談時，由朋友或親戚陪同。把問題的答案寫下來或詢問可否把對話錄音，這是個好主意。你如不肯定自己是明白這些資料，可嘗試用自己的話向醫生或護士覆述一遍。你也可能想向並非臨床試驗團隊成員的另一位醫療專業人員請教，聽聽對方對這項研究有什麼意見。

以下是你可能想提出的一些問題：

關於臨床試驗的目的

- 為何進行這項研究？
- 研究人員為何認為這項在測試中的新治療可能是有成效的？

- 這種治療以前有沒有測試過？
- 誰資助進行這項研究？誰審核和批准它？

關於對你可能有的好處和風險

- 我所患的癌症的標準治療是什麼？
- 就我而言情況可能會怎麼樣(不管有沒有這種新的研究治療)？
- 這種新的治療或手法對我可能有什麼短期及長期的風險、副作用和好處？
- 跟標準治療的風險和好處比起來，這些風險和好處怎麼樣？

關於你的護理

- 在研究期間我將會接受什麼種類的治療、醫學測試或醫療程序？
- 跟如果我不參與這項研究我會得到什麼治療比起來，它們怎麼樣？
- 我將會接受治療多少次及多長時間？
- 我將須參與研究多長時間？
- 我的治療將會在何處進行？
- 我怎知道治療是否起作用？
- 誰負責我的護理？
- 我能否見自己的醫生？
- 在研究之後是否會有跟進？多長時間？

關於個人問題

- 這項研究是否需要我付出額外時間、做額外工作或承擔額外花費？
- 我如要花車馬費，這些開支會否獲得償還？
- 關於這種治療我的家人要知道什麼？他們可否幫忙？
- 我可否與這項研究裏的其他人傾談？
- 社區對我和家人有什麼的支援？

給予知情同意

在參與臨床試驗之前，你將會被要求給予知情同意。你將會收到一份印製的知情同意書(*informed consent form*)，裏面以淺白文字概述了有關這項研究的重要事實。這份同意書應該包括有關治療、測試及治療的潛在好處、風險或副作用的詳情，並且應該說明你可能要做的其他事情。如果你同意參與研究，你將會被要求簽署同意書，並獲給予同意書的副本。

給予知情同意的意思是：

- 你明白這項研究是一個科學實驗，以及可能對你的健康有危險。
- 你已獲告知進行這項試驗的原因、你可能獲給予什麼藥物、必須就診多少次和接受什麼化驗。
- 你掌握了一切所需的資料，能夠決定是否參與試驗。
- 你明白自己有什麼權利和責任。

知情同意這個程序延續整個研究期間。你將會獲告知在你的臨床試驗期間出現的新資料，例如新的風險。隨著在研究期間的事態發展，你可能會被要求簽署一份新的同意書。

即使你已給予同意，你也可以隨時退出研究。

情況由你控制，你有權隨時退出臨床試驗，毋須解釋原因。

如果你會接受一種新治療作為試驗的一部分，你未必能夠一直得到這種新治療，但你將會獲給予對你所患的那種癌症可以用的最佳標準治療。

你的個人資料仍會保密。

關於參與臨床試驗你可能有的顧慮

如果你對參與癌症研究有顧慮，你不是獨一無二的。以下是其他人在決定是否參加試驗時曾有過的一些顧慮。如有更多問題，請與醫生商談。

“我一定是病得很厲害，或者我的癌症一定是不斷惡化；否則醫生不會建議我參加臨床試驗。”

許多人認為，如果他們的醫生建議參加臨床試驗，他們必定是病入膏肓或行將就木。如果醫生與你談及參與試驗，詢問原因。臨床試驗並非只為患了末期癌症的人而設。舉例來說，第三期臨床試驗可以包括患了各期癌症的病人。

“如果我加入某項研究，我就會變成試驗品，無人關心我。”

有些人對參與實驗這個想法懷有恐懼感。試驗的設計以及進行方式是依循嚴格的程序，並且受到仔細觀察和定期檢討。這確保你的安全和福祉不會受影響。

“我可能會被編入安慰劑組，那麼我的癌症就會惡化。”

安慰劑是一種藥丸或注射劑，貌似在測試中的藥物或其他物質，但安慰劑不含活性藥物。如果你參與有使用安慰劑的試驗，你將仍會得到對你所患的那種和那期癌症可以用的最佳標準治療。癌症研究採用安慰劑組頗為罕見，並會基於兩個原因：

- 測試與標準治療一同施行的新治療
- 在沒有治療給予某一組病人時

這些類型的研究得到准許，原因是病人仍可獲得標準治療。如果安慰劑是臨床試驗的一部分，在參加之前你會獲告知，但你不會知道你是接受安慰劑還是新的治療。

“我一旦報名，就不能退出。”

即使你已簽署知情同意書，你也可隨時退出研究。此外，如果醫生認為這是對你有利，你可能會被請離研究及獲給予其他治療。如果治療被認為是有害或不見效，就可能出現這種情況。假如在研究完成之前有明顯的證據指出這種新方法是勝過其他方法，研究就會終止，參加研究的所有人將獲給予這種新的治療。

“參與臨床試驗要付錢嗎？”

在大部分加拿大的癌症治療試驗裏，省醫療保險或發起該項研究的團體將會支付護理、藥物及測試的費用。不過，參與研究也可能會為你帶來額外的個人花費或開支。在開始試驗之前向你的醫護團隊詢問有關額外花費，這是個好主意。

以下是你可能要考慮的一些事情。

- **藥費 Medication costs**：你也許需要藥物來處理治療的副作用，例如抗噁心藥。這些藥物的費用可能由你的個人保險或研究發起人支付，但並非一切情況皆是。
- **車馬費 Travel costs**：往返治療中心可能為你帶來額外的花費。如果你是居於小鎮或郊區，你可能要前往大城市接受治療和跟進測試。
- **工資損失、託兒費 Loss of wages, child-care costs**：臨床試驗可能會比標準治療更花時間，你也許要休息不上班。視乎你的工作境況，這可能意味著損失工資。你也可能要花多些錢在託兒方面。

臨床試驗期間的情況

臨床試驗團隊的成員

你的臨床試驗團隊將會包括醫生、護士、社工及其他醫療專業人員。在整個試驗期間，他們將會密切注意你的護理。你的家庭醫生或腫瘤科醫生(*oncologist*) (即癌症專科醫生) 將會參與試驗的工作或者獲告知你是參加了試驗。你的醫生將會繼續負責你的整體癌症護理。

如果你想對試驗有多一點認識或確定你否合資格，臨床試驗護士(*clinical trials nurse*)或臨床研究員(*clinical research associate*)會與你見面。如果你決定參加研究，在整個試驗裏臨床研究員都會支持你及解答你的問題。你的臨床研究員會與你及你的醫生合作，為測試或檢驗作好準備，並且會協助你填寫試驗裏的問卷。

現場研究員(*site investigator*)是主管在你所處地點的臨床試驗的醫生。你的現場研究員不一定是這項試驗的首席研究員。

團隊的其他成員在幕後工作。一名研究統籌員會與醫生緊密合作，確保研究順利進行。其他人，例如數據管理員和數據分析員，管理、記錄及分析在研究期間蒐集得的所有資料。

你的職責

你明白臨床試驗的規則及遵照你得到的指示，這是很重要的。你的進展將會受到密切留意，另外可能要額外就診多幾次，以便收集資料。視乎你參加的是哪一種臨床試驗，你需要進行的驗血或X光檢查可能會比如果你是接受標準治療的多。確保你是知道你應該多久去診所或醫務所一次。如果未能按時間表行事，要告訴你的團隊。

在某些研究裏，你可能會被要求改變生活習慣，例如改變飲食、更多做運動或戒煙等。有時你可能要記下某些事情。舉例來說，你可能會被要求把你的症狀或感受記錄下來。也可能需要填寫表格或回答有關你的健康狀況的問卷。

在病人接受完治療之後，許多研究仍會繼續對病人進行這些查核(就診和問卷)。

參與試驗的階段

臨床試驗分為不同階段，每個階段的時間是多長，每項試驗都不同。有些試驗需時數月才完成，而其他的就可能需時多年或甚至幾十年。如果在試驗期間你打算搬遷，務必通知你的醫護團隊。你也許能夠在新地點繼續參與試驗。

隨機化

在試驗之初，你將會被隨機分配到某一研究分組。

治療

在這個階段，醫護人員將會用實驗治療或標準治療來治療你的癌症。

跟進

你一旦結束治療，醫護團隊就會與你商討跟進護理。跟進護理有助你和醫護團隊監察治療後的進展和康復的情況。起初你的跟進護理可能由醫護團隊裏其中一位專科醫生主理，其後便可能由你的家庭醫生負責。每項試驗及每個人的覆診時間表都不同。當你完成跟進期，你也可能會被要求參與退出面談或填寫問卷。

即使你的治療和跟進已結束，臨床試驗也可能未完成。直到所有參加者都結束治療和跟進，研究才完結。

試驗一旦結束

試驗之後

參加試驗的人並非全部都是同一時間招募的。你在完成後可能要等一段時間試驗才結束。舉例來說，一項為期兩年的試驗可能需時多年才得出結論，因為並非人人都是同一時間招募的，而最後一個招募的人必須留在試驗裏整整兩年。

在你的退出面談期間，你可能會獲告知在試驗期間你接受了什麼治療。在雙盲研究裏，這方面的資料只可在人人都完成試驗之後才發放。即使在試驗結束後，如果你經歷意想不到的症狀或副作用，你也會被要求聯絡你的臨床試驗團隊。

完成試驗治療和跟進或許使你百感交集。你可能因為治療結束而感到高興，並可能期待恢復正常的活動。然而，你也可能會感到焦慮。你可能會擔心不再受到密切注視，或者在等待試驗結果期間你可能緊張不安。如果你正為試驗即將完結而憂心，請與醫護團隊商量，他們樂意幫助你順利通過這一段過渡期。

找出結果

在臨床試驗之後，研究人員會細心檢視所有結果，才作出有關這項研究的醫學重要性的結論。第一期及第二期臨床試驗結果會被分析，以確定研究可否進入下一期。

在第三期臨床試驗裏研究人員觀察的第一個研究成果，是這種新的療法在治療癌症方面有多大成效。他們將會瞭解一下癌腫是否已停止生長、縮小或消失了。這是稱為治療反應 (*treatment response*)。醫生和研究人員密切注視使用新治療是否可讓多些病人生存或活得長久一些。他們將會記錄短期和長期的副作用。

臨床試驗的結果常常最先在科學期刊裏或會議上報道出來。想知道你參與的研究是否已公布結果：

- 詢問醫生。
- 上網到 *PubMed* 這個醫學刊物資料庫搜尋這項研究。你若不肯定如何找到這項研究，你當地的圖書館管理員或大學研究館員也許能夠幫忙。(如果知道研究的全名，那就最容易找到結果。)

第三期臨床試驗得出的結果若極為正面，就可提交加拿大衛生部作快速審批，而這種新藥或治療可以供大眾使用。特別重要的結果很可能得到傳媒專題報道及受到廣泛討論。

如何找到臨床試驗

聯絡加拿大防癌協會

我們受過培訓的資訊專員能夠幫助你搜尋臨床試驗。在你與醫生商談之前，我們也能夠為你提供有關臨床試驗的資料。你可以：

- 致電免費長途電話：1 888 939-3333 星期一至五，上午9 時至下午6時。
- 電郵：info@cis.cancer.ca。
- 網址：cancer.ca。

本會的服務是免費和保密的。



網上搜尋

請注意，有關臨床試驗網站的資料往往是為研究人員編製的，可能包括不容易明白的醫學用語。你也可能想向醫生詢問有關私人資助的試驗或由製藥公司資助的試驗，這些試驗可能沒有列於這些網站。

加拿大癌症試驗(Canadian Cancer Trials)

www.canadiancancertrials.ca

美國國家癌症研究所(National Cancer Institute)

www.nci.nih.gov/clinicaltrials/

如果找到試驗但未能參與

如果你找到試驗但它已不再接納病人或者你不符合參加資格，你的醫生也許能夠幫助你通過加拿大衛生部的特別取用計劃 (Special Access Programme) 得到在研究中的治療。

通過這項計劃，醫生可要求取用在加拿大沒有普遍出售的藥物。在標準療法不起作用、不適合或無法用到時，醫生可以體恤或應急的方式，用這項計劃來幫助有嚴重或危及健康的健康問題的病人。每項要求都是按個別情況考慮。製藥公司毋須為特別取用計劃提供藥物。它們可以收取藥物的費用。

加拿大防癌協會分會辦事處

卑詩省及育空地區

565 West 10th Avenue
Vancouver, BC V5Z 4J4
604 872-4400
1 800 663-2524
inquiries@bc.cancer.ca

阿省/西北地區

325 Manning Road NE, Suite 200
Calgary, AB T2E 2P5
403 205-3966
info@cancer.ab.ca

沙省

1910 McIntyre Street
Regina, SK S4P 2R3
306 790-5822
ccssk@sk.cancer.ca

緬省

193 Sherbrook Street
Winnipeg, MB R3C 2B7
204 774-7483
info@mb.cancer.ca

安省

55 St Clair Avenue W, Suite 500
Toronto, ON M4V 2Y7
416 488-5400

魁省

5151 de l'Assomption Blvd.
Montreal, QC H1T 4A9
514 255-5151
info@sic.cancer.ca

紐賓士域省

PO Box 2089
133 Prince William Street
Saint John, NB E2L 3T5
506 634-6272
ccsnb@nb.cancer.ca

諾華斯高沙省

5826 South Street, Suite 1
Halifax, NS B3H 1S6
902 423-6183
ccs.ns@ns.cancer.ca

愛德華王子島

1 Rochford Street, Suite 1
Charlottetown, PE C1A 9L2
902 566-4007
info@pei.cancer.ca

紐芬蘭及拉布拉多省

PO Box 8921
Daffodil Place, 70 Ropewalk Lane
St John's, NL A1B 3R9
709 753-6520
ccs@nl.cancer.ca

我們希望聽到你的意見

如果對這本小冊子有任何意見或建議，請電郵至：

publicationsfeedback@cancer.ca。



本會的工作

加拿大防癌協會通過下列工作去對抗癌症：

- 竭盡所能，預防癌症
- 資助研究，戰勝癌症
- 讓本國癌症病人獲得賦權、資訊和支持
- 倡議公共政策，改善加拿大人的健康
- 團結國民，對抗癌症

如欲索取有關癌症和本會服務最新資料，或捐款，請聯絡本會。



Canadian Cancer Society
Société canadienne
du cancer

同心合力、戰勝癌症

1 888 939-3333 | cancer.ca

失聰/聽覺不靈人士專線：1 866 786-3934

這是加拿大防癌協會印製的一般性資訊，
並非用以取代專業醫療人員的意見。

此刊物的資料內容可隨意複印，毋須本會批准，但必須註明為
加拿大防癌協會2007：《臨床試驗：給癌症病人的指引》。