

臨床試驗小百科

甚麼是臨床試驗？

將科學研究的成果，轉換成對於人類有用，能增進人類健康、壽命的醫學，就是臨床試驗。臨床試驗是新藥發展過程中不可或缺的環節，而新藥發展過程大抵可分為以下階段：

■ 藥物探索 Drug Discovery

此階段主要包括新藥開拓及評估其潛在治療價值。現代藥物發展主要包括小分子化合物(small molecules)、蛋白質類藥物(peptide/protein drugs)、生物製劑(biological drugs)及植物藥(包括中草藥及中成藥)。研究人員會根據文獻記載、資料搜集及分析，篩選或合成有藥效的成份，並作為藥物主料(active pharmaceutical ingredient)，以作進一步的研究。

■ 臨床試驗 Pre-clinical Tests

此階段主要為藥物主料開發、藥效測試、藥物毒性測試以及劑型決定等。因為藥物最終目的是治療人體病患，所以在用於人體前，其藥效及安全性的初步數據是十分重要的。為此，在進行人體臨床試驗之前，研究人員會先在細胞(包括人類細胞或動物細胞)和動物體內進行測試，以初步了解藥物在生物體內的作用。若測試結果理想，研究團隊或藥廠可向監管機構(如衛生福利部食品藥物管理署)提交申請，通過審核後便可以進行人體臨床試驗。

■ 一期臨床試驗 Phase 1 Trials

一般招募健康受試者為對象，所需人數約為數十人，主要目標是評估新藥的安全性、藥理及在人體的耐受性。通過觀察受試者的狀況及檢測期血液/尿液樣本，追蹤新藥於人體之吸收、分佈、代謝與排泄過程(藥物動力學, pharmacokinetics)，以評估新藥的安全性以及為隨後臨床試驗的劑量建立基礎。

■ 二期臨床試驗 Phase 2 Trials

以小規模之病人受試者為對象，所需人數約數十至數百人，目標是評估不同劑量對病人的藥效與安全性，作為第三期臨床試驗劑量之依據。二期臨床試驗的基礎是概念驗證(proof of concept)，一般以對照組設計，比較已有藥物或安慰劑(placebo)，以探索試驗藥物與對照組之藥效與安全性差異。

■ 三期臨床試驗 Phase 3 Trials

擴大二期臨床試驗規模，招募數百至數千病人為對象，依隨機分配對照組設計(randomized-controlled)，將病人分配到試驗組或對照組，並依從雙盲(double-blind)

試驗準則進行試驗(即醫生與病人均不知道誰被分配到試驗組或對照組)。三期臨床試驗數據會經嚴格的統計分析來判斷藥效與安全性，以確認試驗新藥是否優於或不差於現有藥物。除此之外，有部分三期臨床試驗也會收集試驗新藥對病人生活品質(quality of life)影響的資料。倘若監管機構接納試驗新藥的臨床試驗數據，新藥即可正式註冊並於臨床應用。

■ 四期臨床試驗 Phase 4 Trials

又名上市後監視研究(post-marketing surveillance studies)。四期臨床試驗主要目標是在藥物上市後，在大規模應用下(一般為數千至數萬人)，監測有否在前階段臨床試驗沒有被發現之嚴重不良反應或副作用。除了新藥安全性追蹤，此階段臨床試驗也或會評估新藥對健康經濟學(health economics)的影響。

■ 生物利用度與生物等效性試驗 Bioavailability & Bioequivalence Trials

研發新藥的藥廠會擁有新藥的專利權(稱為「專利藥」)。當專利期屆滿後(大約20年)，其他藥物生產商便可銷售與專利藥主料成份相約的藥品(稱為「仿製藥」)。在申請仿製藥註冊之前，所屬藥物生產商需招募約數十位受試者，進行生物利用度與生物等效性試驗，即仿製藥和專利藥作對照試驗，比較仿製藥和專利藥在人體的吸收和代謝，以提供藥物動力學數據證明仿製藥和專利藥兩者主料成分及藥效相約。

(參考資料：香港大學臨床試驗中心「臨床試驗小百科」)

研究人員的責任

主持臨床試驗的醫師有責任提供給您充分的資訊並與您討論，讓您可以決定是否要參與研究，這個過程稱為**告知同意**。除屬主管機關公告得免取得同意或書面同意的研究計畫外，所有研究計畫都會請受試者簽署書面的「**受試者同意書**」。主持臨床試驗的醫師有義務熟悉並遵守下列取得告知同意之相關倫理和法律原則：

1. 病人的同意必須是在不受壓力且具備決定能力的情況下所做的決定
2. 計畫主持人應採取適當步驟與方式，提供受試者下列相關資訊，使受試者清楚了解所參與的研究之重要事項：
 - (1) 試驗機構名稱及經費來源
 - (2) 試驗主持人的姓名、職稱及職責
 - (3) 試驗計畫聯絡人姓名及聯絡方式
 - (4) 試驗計畫的目的、方法、步驟和預計參與試驗的時間
 - (5) 受試者納入／排除的條件和受試者的大約人數
 - (6) 對受試者或對胚胎、嬰兒或哺乳中幼兒的可預期的危險

- (7) 參與試驗可能遭遇的不適、不便或傷害及處置方法
 - (8) 可合理預期的臨床利益。如無預期的臨床利益，應告知受試者
 - (9) 其它治療方式或療程，及其可能的益處及風險
 - (10) 受試者的責任，包括試驗進行中受試者之禁忌、限制與應配合事項
 - (11) 受試者的權益及個人資料保密機制
 - (12) 試驗相關損害發生時，受試者可得到的補償、協助或保險機制
 - (13) 試驗可能衍生之商業利益及其應用之約定
 - (14) 受試者生物檢體、個人資料或研究材料之保存期限及運用規劃
 - (15) 受試者終止參與研究之可預期的情況及理由
 - (16) 受試者為自願性參與試驗，可不同意參與或隨時退出，而不受到處罰或損及其應得之利益，以及撤回同意之方式
 - (17) 如果新資訊可能影響受試者繼續參與研究的意願，受試者或其法定代理人會被即時告知
 - (18) 進一步試驗相關資訊和受試者權益的聯絡人及其聯絡方式，及與試驗相關之傷害發生時的聯絡人及其聯絡方式
3. 若試驗計畫是以研究原住民族為目的，除了應取得受試者、法定代理人或其他有同意權之人之同意外，同時應諮詢、取得所涉及的原住民族之同意

甚麼是人類研究保護計畫？

人類研究保護計畫 (Human Research Protection Program, HRPP) 的任務，在於確保臨床試驗的受試者之權利、安全及福利受到保護、提供及時且高品質之臨床試驗相關教育、審查及監督，促進卓越的臨床試驗計畫之完成。中國醫藥大學附設醫院人類研究保護計畫由本院受試者保護中心、研究倫理委員會及臨床試驗中心等單位共同執行，如果您對參與的本院試驗計畫和作為受試者的權益有任何疑問，歡迎與我們聯絡，我們將竭誠為您服務：

受試者保護中心	地址	中國醫藥大學附設醫院行政大樓四樓		
	網址	https://www.cmuh.cmu.edu.tw/Department/Detail?depid=149		
	電話	04-22052121#1941~1942	E-mail	A93513@mail.cmuh.org.tw
研究倫理委員會	地址	中國醫藥大學附設醫院行政大樓四樓		
	網址	http://web.cmuh.cmu.edu.tw/2007/IRB/index.html		
	電話	04-22052121#1923~1927、1929	E-mail	irb@mail.cmuh.org.tw
臨床試驗中心	地址	中國醫藥大學立夫教學大樓五樓		
	網址	http://web.cmuh.cmu.edu.tw/cmuh/introduction/layout_1/?did=20108		
	電話	04-22052121# 1471	E-mail	ctcadm.cmuh@gmail.com
院內臨床試驗 資訊查詢	網址	http://www.cmuhctc.tw/testing		

