

# 参加药物临床试验就是当“小白鼠”？

## 别慌,来听听专家怎么说

说起药物临床试验,很多人就会想到这是把人当作实验室的“小白鼠”,从而产生恐慌心理,害怕并拒绝参加临床试验。对于癌症晚期治疗效果不理想的患者来说,这种误解可能会使他们错失一次重要的治疗机会。那么,临床试验是什么?能为患者带来什么益处?怎样才能参加临床试验呢?近日,现代快报记者采访了江苏省肿瘤医院药物临床试验机构办公室主任赵青,帮助大家全面了解临床试验。

通讯员 万秋燕 现代快报+记者 刘峻

### 通过临床试验找出更好的药物

赵青介绍,临床试验是指任何在人体进行药物的系统研究,主要是为了证实和揭示某种试验药物的作用,不良反应以及试验药物的吸收、分布、代谢和排泄,以确定药物的疗效和安全性。

通俗地说,就是在用药的过程中,监测这个药物在我们机体里面起到什么作用。药物进到人体后,它会作用在哪?怎么代谢?什么时候排出来?除了它的有效性,还要观察这个药物是否安全,有没有未知的不良反应。这些都要通过临床试验的数据来证明。

为什么要开展临床试验?赵青解释,临床试验是新药上市前的一个必经程序,以此来进一步验证药品的有效性和安全性。通过研究者的前期实验,能够确认一些治疗疾病的化学物,继而进行药物的非临床研究,评估这个药物在动物体内的疗效和安全性。在完成临床前的研究之后,才能向国家药监部门申请临床试验。获批后会开展总共三期临床试验,通过大量的临床试验数据来验证这个药物的有效性和安全性。各国的药品监督管理部门都会要求药品上市之前开展高质量的临床试验,可以说,没有临床试验就没有医疗产品或者是新药的上市。通过临床试验我们能够找到疗效更好、副作用更低、价格更低的药物,最终让患者获益。所以,参加临床试验并非是想象中的做了“小白鼠”。

### 患者使用新药可能会获得新的突破?

患者选择参与临床试验一般都是因为病情晚期治疗效果不理想,在没有其他更好办法的情况下,这是一个新的希望,通过使用新药可能会获得新的突破,从而延长生存时间。

还有一种情况,有些药物在国外已经明确有效并上市了,但是要在我国上市,还需经历整个临床试验的过程。大多数患者没有途径去获得这个药物,通过临床试验,能够提前获得药物的使用。

对肿瘤患者来说比较特殊的是,抗肿瘤治疗是一个相对较长的过程,患者经济负担比较重。参与临床试验,所有的用药及相关检查费用都由申办方来承担,可以减轻患者经济上的负担。

参与临床试验安全吗?赵青说,患者参与临床试验会得到全方位的保障。所有的临床试验方案都是经过医学、药理学、伦理以及统计学等各方面的专家精心设计的,能够保证试验方案的科学性和合理性;临床试验项目,要获得国家药监部门及伦理部门批准后才能开展;在临床试验过程中,医护人员会全程监测和关注受试者的病情和相关检查指标,把受试者的安全放在首位;药物临床试验机构的管理部门会对全过程进行监管,保证受试者的安全。

临床试验也是一把双刃剑,除了可能带来一定的疗效,也会存在一些不确定性。它在动物体内是有效的,在人体内却不一定能达到预期的

效果,也有可能出现一些不可预估的不良反应。在用药的过程中,医生一旦监测到问题,一定会及时处置,从而保证患者的病情不被耽误。

### 临床试验过程是怎样的?

据介绍,临床试验一般分三个阶段。第一个阶段是筛选期,研究医生会告知此次临床试验的目的、基本流程、可能的获益与风险以及相关安全措施。在充分了解后,患者可以同意自愿参加临床试验,签署知情同意书。之后会进行一个全面检查,明确受试者是否符合试验要求,如医学指标、肿瘤指标、病理学诊断等,筛选过程比较长。第二个阶段是治疗期,治疗阶段的节奏性比较强,会按周期来给药,可能是一周一次,也可能是两周甚至三周一次,直到治疗结束或者是治疗无效中止。第三个阶段是随访期,研究医生会给受试者安排定期检查,了解病灶变化情况和患者身体状况。受试者参与临床试验是完全自愿的,在任何一个阶段,任何一个时间都是可以选择退出的,医生也不会因此出现态度上的变化,患者的后续治疗也不会受到影响。

怎样找到临床试验的信息呢?据专家介绍,现在途径比较多,在药监局的网站上可以查到一些临床试验,各大医院的微信公众号也会发布本院开展的临床试验项目,在诊疗过程中,如果主治医生觉得有某个项目可能是适合患者的,也会推荐参加。第三方招募公司也会推荐参与临床试验,需要特别提醒的是,临床试验在招募过程中是不收取任何费用的,这一点还需警惕。

## 全球首例!

### 钇90炭微球治疗结直肠癌肝转移介入手术成功完成

又一项介入治疗结直肠癌肝转移新技术应用于临床!3月24日,中国科学院院士、中国医师协会介入医师分会会长、东南大学附属中大医院院长滕皋军教授团队成功完成全球首例采用中国自主研发的钇90炭微球治疗结直肠癌肝转移介入手术。

通讯员 刘敏 程守勤 现代快报+记者 安莹

首例受试者是一位结直肠癌肝转移的60岁女性患者,按照相关要求及流程批准,经过前期筛查,顺利入组钇90炭微球治疗结直肠癌肝转移药物临床研究。3月24日上午8点43分手术开始,滕皋军院士带领介入与血管外科团队朱海东副主任医师、杜瑞杰医师以及核医学科副主任刘加成副主任医师等多学科团队,为全球首位患者施行钇90炭微球治疗结直肠癌肝转移介入手术,手术历时40多分钟顺利完成。

此次临床应用的钇90炭微球注射液是国产成果,首先解决了钇90核素国产化“卡脖子”问题,又自主创新研发了钇90炭微球注射液,不仅具有比重适宜、不易沉降、易于灌注、灌注后瘤内均匀性好等特点,核心原料均自产,无需在国外制备和从国外运输入关,而且

生产过程不依赖反应堆辐照,可实现稳定供货,钇90炭微球将大大提升中国肝癌患者的用药可及性。

滕皋军院士表示,中大医院自2021年9月成功开展国内首例钇90玻璃微球治疗肝癌、2022年5月完成国内首例钇90树脂微球治疗结直肠癌肝转移介入手术以来,目前已开展此类手术30多例,积累了一定经验,钇90玻璃微球、钇90树脂微球精准介入治疗肝癌已呈常态化开展。与此同时,钇90技术同步在国内大医院蓬勃开展,目前全国20多个中心已为200多例肝癌患者成功施行了钇90微球介入手术治疗。如今,国产钇90炭微球技术研发成功,并开始应用于临床,无疑是如虎添翼,不仅为肝癌病人带来更大的福音,也进一步推动了医疗技术创新高质量发展。

## 超罕见病!

### 21岁小伙险遭切脾 医生抽丝剥茧找出真正病因

小张(化名)是一名21岁的学生,5年前出现乏力腹胀,到当地医院就诊提示脾大,建议必要时切脾治疗。三个多月前出现乏力、腹胀加重,偶有恶心,血常规提示血小板减少,腹部B超提示脾明显肿大,当地医院再次建议切脾治疗。年纪轻轻就要切去脾脏,小张及家人痛苦不已,四处打探治疗脾脏疾病的名医名院,最终来到南京市第二医院汤山分院肝病一科就诊。专家细心诊治、抽丝剥茧,最终发现造成小张脾肿大的原因是戈谢病。

通讯员 朱诺 现代快报+记者 任红娟

该科主任医师吴卫锋接诊后,仔细查看:小张形体消瘦,肝脾均能触及肿大,脾脏肿大更加明显。考虑患者比较年轻,他还是想明确脾大的病因再决定下一步的治疗。

脾脏肿大的常见原因有哪些?吴卫锋介绍,一是淤血见于肝硬化、慢性充血性右心衰竭、慢性缩窄性心包炎、特发性非硬化性门脉高压症。二是血液病,见于各种类型的急性白血病、红白血病、红白血病、恶性淋巴瘤等。三是结缔组织病,如系统性红斑狼疮、幼年类风湿性关节炎。四是组织细胞增生病,如勒-雪氏病。五是脂质沉积症,如戈谢病。

通过常规检验+影像学检查,均未发现明显异常。但是进一步肝穿发现小张有轻度慢性肝炎,伴门脉增高,考虑戈谢病可能。原来,小张早在8岁时因右侧股骨头无菌性坏死行人工关节置换术,17岁和18岁又分

别行右侧股骨延长手术。临床中脾大伴血小板减少+骨病患者,正是戈谢病的高发人群。对小张进一步做了骨穿及基因检测等,结果真相大白,原来造成脾肿大的原因就是戈谢病。

吴卫锋解释,戈谢病是一种因溶酶体中葡萄糖脑苷脂酶功能缺陷导致的罕见常染色体隐性遗传病,是溶酶体贮积症中的一种。该病患病率低,中国每十万人中的患病率为0.2-0.51,国内已知确诊患者仅有400余。

进一步完善检查,小张被确诊为戈谢病I型(非神经病变型),予以相应治疗后,病情明显好转。吴卫锋表示,如果当初贸然切脾,切除后大量代谢物质在肝脏和骨骼蓄积,可能加速肝脾大和骨骼破坏,非但无法好转,还会导致病情恶化。“在临床工作中,切不可头疼医头,脚痛医脚,综合诊治、细心观察,才能让患者获得最合适的治疗。”

## “以针代刀”,微波消融术帮她保住子宫

不开腹、不打洞、不吃药,一根针便可以治疗子宫肌瘤。近日,47岁的吴女士在南京市红十字医院治疗子宫肌瘤,没有开刀,便将问题解决了。据悉,今年,该院妇产科已成功开展多例超声引导下子宫肌瘤微波消融术,该技术在肿瘤治疗领域属于精准微创技术之一。

通讯员 支晓丽 现代快报+记者 梅书华

一个多月前,吴女士出现尿频的状况,后来又感觉下腹胀,去医院体检,发现了约9.2cm×7.7cm×7.6cm的大肌瘤及多发性小肌瘤,辗转多家医院就诊,均建议切除子宫。吴女士不愿意放弃子宫,遂至南京市红十字医院,妇产科副主任医师陆乐建议行微波消融手术治疗肌瘤,可不用切除子宫。

术中,麻醉科医生对吴女士进行了基础麻醉,在B超主任赵静和陆乐主刀下,采用1根1×150mm的微波针,通过精准的穿刺技术,将微波消融针精准穿透肿瘤后,施加微波加热治疗,并根据需要对微波针进行微调,仅用半个小时就完全“烧死”肿瘤,无明确出血征象,术后伤口不足2mm。

陆乐介绍,微波消融术是在B超定位引导下消融针穿透肌瘤,利用微波热效应,直接作用于病灶组织,



专家在为吴女士做手术 通讯员供图

使肌瘤局部温度迅速升高,导致肌瘤完全气化坏死,达到原位灭活的治疗技术。坏死组织可被周围正常组织吸收或经生理腔道排出体外。

面对子宫肌瘤这个“不速之客”时,传统的做法就是开腹或者腹腔镜手术切除子宫,然而,手术不仅损伤大,还有术后粘连的可能,恢复时间也较长。采用子宫肌瘤微波消融术,腹腔镜仅留一个针眼,具有不开刀、损伤小、恢复快、疗效好的特点,住院时间仅需1-2天。

值得一提的是,微波消融术可以帮助患者保留子宫,不破坏盆腔结构。治疗后病灶被灭活并明显缩小,可明显改善患者的临床症状。患者术后一年即可备孕,对卵巢功能基本没有影响。近年来,无论是国内外各大医院还是肿瘤学大会都推荐这项微创技术,此技术是灭活率较高的肿瘤非手术物理治疗方法,一般无致命性并发症发生,是目前治疗子宫肌瘤的一种新的“绿色疗法”。