

小白鼠还是救命稻草？

告诉你一个真实的“临床试验”

有人说，“临床试验”是癌症患者的“救命稻草”，也有人说，“临床试验”其实就是把人当小白鼠。那么，什么才是真正的临床试验？近日，江苏省肿瘤医院（南京医科大学附属肿瘤医院）组织肿瘤外科、内科、放疗科、介入治疗科等知名肿瘤专家举办大型义诊活动，以期大家对“试药”有一个科学的认知。

通讯员 晋林花
现代快报+记者 刘峻



新华社资料图片

临床案例：宣判“死刑”的他又“复活”了

“赌一把吧，如果能成功就是新生，不成功就少活半年，我也不亏。”经过医生的多次沟通，老张决定参加临床试验。说起当年的那个决定，老张说，他和家人经历了前所未有的艰难抉择，最后由他自己拍板，“也就是这个拍板，我已经多活了10年。”

10年前，老张查出肾癌晚期，不仅错过最佳治疗时机，而且病情已经发展得很严重，但是老张求生意识强烈，求着医生给自己放化疗、中医辅助，好不容易撑过半年，他的身体却也一点点地“垮”下去了。由于老张身体素质实在太弱，医生不敢继续给他化疗，也不敢用药，老张基本被判了“死刑”。就在他和家人静静等待着“那个日子”到来时，医生告诉他，一家药厂研发了一款治疗肾癌的新药，目前正处于临床试验阶段，非常适合老张。

“听到这个消息，刚开始全家人都很兴奋，但很快，我们又担心会有风险：害怕会不会药物无效走

得更快。”老张说，那时候自己才50出头，爱人不想让他做“小白鼠”，但是儿子却说，这是一根“救命稻草”，只有“搏一把”才有希望。“我有点害怕，也有点不甘。”老张说，他在详细了解临床试验存在的好处和风险之后，毅然报了名，签署了临床试验知情同意书并且顺利通过相关检查进入临床试验。

“你看，10年过去了，我活得好好的，我是通过临床试验获得了新生。”老张很感激给他鼓励和帮助的医生，所以常常到江苏省肿瘤医院，跟医护人员分享他“重生”后的生活。

观点在变：从“试验找人”到“人找试验”

临床试验并不是一项新事物，在江苏省肿瘤医院也进行了五十年。江苏省肿瘤医院副院长何侠教授说，实际上，除了药物临床试验，还有医疗器械等临床试验，这是助力新药、医疗器械研究，促进医学科学发展，长远利于生命健康的一项工程。

“随着科技的发展，大家的观

点也在发生着变化。以前，大家很抗拒‘临床试验’，推荐患者入组，我们要说很多、解释很多。现在，患者和家属会主动寻找合适的新药临床试验。”何侠教授说，这项工作已经从“试验找人”到“人找试验”。而另一方面，临床试验对治疗也有着特别的意义。以他们医院为例，近年来，肿瘤药物飞速发展，靶向治疗、免疫治疗等肿瘤新药临床试验项目显著增加，省肿瘤医院参加国内和国际多中心新药临床试验也越来越多了，所以患者更有机会接触到国内、国外尚未上市的新药。有很多无药可用的患者重新找到了希望，获得了非常好的效果。

特别提醒：“试药”有严格审核，别“盲目崇拜”

“我是乳腺癌患者，现在也有方法治疗，但感觉副作用较大，我能不能参加副作用较小的临床试验？”义诊现场，也有患者提出了自己的想法。对此，江苏省肿瘤医院药物临床试验机构办公室主任赵青主任介绍，目前，医院开展的所有临床试验都必须经过严格的审核，通

过国家食品药品监督管理局和伦理委员会的审批，不是“你想就可以”。需要提醒的是，患者对临床试验也别“盲目崇拜”。

临床试验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。临床试验是新药（新设备、新医疗器械等）上市前的一个必经程序。参加药物试验部分人是可以获益的，尤其是肿瘤患者。肿瘤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，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。

当然，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。如：有可能产生一些不良反应，要比其他患者投入更多的精力等。

新闻附件

临床试验如何分期

临床试验一般分为4期。

Ⅰ期：初步的临床药理学及人体安全性评价试验。

Ⅱ期：摸索药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性。

Ⅲ期：进一步验证药物对预期适应症患者的治疗作用和安全性，为药物注册申请的审查提供充分的依据。

Ⅳ期：新药上市后进行的研究，其目的是考察在广泛使用条件下的药物疗效和不良反应。

血压“过山车”元凶竟是肾上腺嗜铬细胞瘤

本报讯（通讯员 哈彩炼 张诗蕴 记者 任红娟）近日，南京市第二医院泌尿外科成功开展了一例“腹腔镜下肾上腺巨大嗜铬细胞瘤切除术”，患者手术顺利，术后血压恢复正常。

徐阿姨，60岁，几个月前她感觉头晕、乏力到南京市第二医院内科就诊，血压一量吓一跳，高达200/100mmHg，医护人员赶紧给予降压处理。

据家属讲述，徐阿姨一激动就头晕。既往有脑梗死、肢体偏瘫。行头颅MRI示：大面积脑梗死，双侧大脑中动脉、大脑前动脉及大脑后动脉局限性狭窄。腹部CT检查提示：右侧肾上腺占位。肾上腺功能检查提示：肾上腺素、甲氧基肾上腺素、去甲肾上腺素明显升高。经南京市第二医院泌尿外科副主任医师曹朴会诊，考虑为肾上腺嗜铬细胞瘤。

原来，徐阿姨血压出现“过山车”般上蹿下跳，是“肾上腺嗜铬细胞瘤”在作怪。在内科给予降血脂、降压、抗凝、营养神经等治疗3个月后，复查腹部CT提示：右肾上腺占位较前明显增大，大小约6.5cm×5.1cm。遂转入泌尿外科继续治疗。头颅MRI检查提示：大面积脑梗死，脑动脉仍多发狭窄，甚至闭塞。

怎么办？徐阿姨大面积脑梗，多发性脑动脉狭窄，嗜铬细胞瘤体积巨大，手术风险极高。术中血压“过山车”般波动可能导致脑出血或脑梗加重，巨大肿瘤与下腔静脉、肝脏、肾脏粘连紧密，又增加了手术难度和出血风险。

曹朴团队面临着抉择：手术不做，肿瘤继续增大，以后更难有手术机会，预后不良；患者家属担忧，做手术可能危及生命，加重病情。团队为此进行了多学科病例讨论，做好充分的术前准备，制定了全面的应急预案及恢复措施。在与家属充分沟通后，决定迎接挑战，撸起袖子，走钢丝闯一闯。

一切准备就绪后，曹朴、薛建新主治医师、朱凯医师团队对徐阿姨进行了腹腔镜下肾上腺嗜铬细胞瘤切除术。在他们的精心操作及麻醉医生的配合下，巨大肾上腺肿瘤被顺利地完整切除，术中血压波动控制良好，出血少。术后病理结果证实了“肾上腺嗜铬细胞瘤”的诊断。由于是微创手术，术后徐阿姨身体很快得到康复。

曹朴介绍，嗜铬细胞瘤存在于肾上腺髓质、交感神经节或其他部位的嗜铬组织，会持续或间断地释放大量的儿茶酚胺，引起持续性或阵发性高血压，容易出现心、脑、血管问题。

该病被称为“10%肿瘤”：大约10%肾上腺外发病，10%双侧肾上腺发病，肾上腺恶性嗜铬细胞瘤发生率<10%。可见于任何年龄，无明显性别差异。嗜铬细胞瘤临床表现多样，严重程度不一，常易漏诊、误诊，手术切除是首选治疗方案。

“如果出现血压波动大，并伴有心慌、头疼等表现要及时到医院就诊，尽早诊治。”曹朴提醒。

打一针“钇90”，肿瘤缩小六成

肝癌患者有机会进行外科手术了

“没想到病灶已经小了很多，我终于有机会接受外科手术啦！”近日，在东南大学附属中大医院介入与血管外科的病房里，37岁的肝癌患者小李（化姓）欣喜地说道。这次，是小李在做完钇90树脂微球介入微创手术后三个月来院复查，检查发现病灶体积缩小了60%。目前，小李已经出院回家休养，一段时间后就可以进行外科手术了。

通讯员 刘敏 程守勤
现代快报+记者 安莹

酷爱运动，却意外查出肝癌

来自安徽的小李身体一向健康，平时喜欢运动，特别是爱打羽毛球。前段时间本想到医院查泡沫尿的问题，但是万万没想到，竟然发现右肝巨块型肝癌，如同当头一棒，小李顿时就蒙了。

为什么年纪轻轻就得了肝癌

呢？小李一时间不能接受这个事实，他辗转各大医院寻求治疗方案，但都纷纷表示目前没有手术机会。后来，小李听说中国科学院院士、东南大学附属中大医院院长、介入诊疗中心主任滕皋军教授团队，在国内率先开展了钇90微球微创介入治疗肝癌，便慕名来到南京找到滕皋军院士，希望可以帮他解决难题，寻求生机。经过多学科会诊专家会讨论，最终确定为患者进行钇90树脂微球内放射治疗是最佳选择。

注射一针“钇90”，重拳打击肝肿瘤

经过前期的肝动脉造影+钇99评估，终于迎来了钇90树脂微球介入微创手术，在滕皋军院士的指导下，东南大学附属中大医院介入与血管外科科朱海东副主任医师带领团队杜瑞杰医师，为患者进行了“经导管肝动脉造影+钇90微球内放射介入术”。这种先进的疗法是在医学影像设备的引导下，通过股动脉建立手术通道，通过肝动脉将预先计算好剂量的放射微球输送至肝脏肿瘤血管中，从肿瘤

内部近距离释放精准剂量的β射线杀伤肿瘤细胞。整个手术历时近1小时顺利完成。

术后患者生命体征平稳，感觉良好。成功手术出院后，小李按照医嘱，同时进行了靶向联合抗肿瘤治疗。

术后三个月复查，肿瘤缩小六成

术后效果怎么样呢？术后三个月，小李又来到中大医院介入与血管外科进行复查，经过CT和磁共振检查发现，病灶由原来的大小约120.2×103.8毫米，缩小到75.53×64.82毫米，病灶整体体积缩小60%。“真没想到，之前手术中‘打’了一针钇90，竟然威力这么大，肿瘤缩小了这么多。”小李开心地说。按照目前恢复的情况，结合中大医院肝癌多学科专家讨论的意见，小李下一步将接受外科手术，切除肝脏肿瘤。

钇90似“超级核弹”，攻克肿瘤威力强

据介绍，中国是一个肝癌高发

国，肝癌发病率和死亡率居高不下。2020年中国的肝癌新发病例41万，其中死亡病例39万，占到了全球的50%左右。尽管外科治疗（包括手术切除和肝移植）是目前唯一能使肝癌患者得到治愈或长期生存的手段，但因肝癌具有发病隐匿且进展快、术后复发转移发生率高的特点，在中国70%至80%的患者在首次治疗时已不具备手术切除条件，国内肝癌患者的五年总生存率仅14.1%。

滕皋军院士指出，目前中大医院在国内率先开展了钇90玻璃微球、钇90树脂微球、钇90炭微球等多项新技术治疗肝肿瘤，钇90微球就像精准投放打击肿瘤的“超级核弹”，前期通过精准定位，将钇90微球同位素注射液注入肝脏肿瘤血管，释放高能β放射线，能近距离瞬时杀灭肿瘤细胞，对正常肝组织和周围环境几乎无影响，同时还可与生物、免疫、靶向等其他综合治疗方式联合，为更大肝癌恶性肿瘤患者带来更为显著的临床获益。目前已有大量数据表明，钇90微球介入治疗对肝脏恶性肿瘤的降期及为后续手术转化治疗提供了很好的机会。