

# 臨床試驗的真實故事分享

## 研究護士經驗篇

整合性癌症中心 **林京珮** 研究護士

周先生，四十歲，於民國九十年間感覺到後背疼痛約一個月，因當時在獄中服刑，故保外就醫至本院求治，經過多項檢查之後，診斷為肺惡性腫瘤合併骨頭轉移。當時正好有非小細胞肺癌的臨床試驗研究，試驗藥物分成兩組，一組是標準的化學治療加上試驗新藥；另一組是標準的化學治療加上安慰劑。

在七、八年前大多數病人及家屬和周先生一樣對於臨床試驗還是十分陌生的，覺得參加臨床試驗就像「白老鼠」一樣是用來被實驗的，擔心新藥沒有人試過會危害身體健康或是帶來副作用，這些種種的疑慮及不安，不外乎是對臨床試驗的不清楚、缺乏認識；所以試驗主持人及研究護士對周先生及家屬詳細解釋臨床試驗目的、方法程序、可能帶來的副作用、預期試驗效果、其他可以選擇的治療方式、損害賠償、自由意願等，周先生及家屬了解後，給予足夠的時間考慮及討論，最後周先生決定參加臨床試驗。

在試驗初期建立良好的醫病關係是非常重要的，要清楚的告訴病人預定回診的時間、預定要做的檢查、預定要做的治療，除了書面上的提醒也可以在病人回診前一日再電話確認隔天回診的流程；在治

療期間要觀察是否有副作用的發生，除了回診時詢問之外也可以事前電話了解病人任何的狀況，並提供聯絡電話讓病人有問題時可以馬上和我們聯繫；周先生在接受化學治療加上口服新藥治療兩週後，骨頭疼痛的問題已有改善，兩個月後的胸部電腦斷層及骨頭掃描影像呈現腫瘤已得到控制並縮小，讓病人對此治療方式更有信心；另外病人擁有的支持系統也是很重要的，周先生的妹妹全程參與治療過程，其母親在家細心照料，並給予全力支持與鼓勵，讓病人面對治療時的不適更加有勇氣，這些都是讓臨床試驗得以順利進行的必要條件。+

## 研究護士經驗篇

泌尿外科 **黃雅倫** 研究護士

林阿伯是位腎臟癌合併肺轉移的患者，他在民國 93 年 8 月行右側腎切除，當時歐宴泉主治醫師正好有一針對清細胞腎臟癌的新藥臨床試驗在進行。我們與家屬、林阿伯面對面長談整個試驗計畫，討論其對病患的利益及倫理議題；包括了身體功能的定期監測及關於安慰劑的隨機分組。家屬的疑惑及病人的不安，除了藉由書面（同意書逐字解釋），也透過網路搜尋資料，來協助解答這新藥的風險是如

何。

我們可以瞭解癌症末期病患的心情：想要延長生命，同時有好的生活品質，所以，我們給予考慮的時間，不會強迫病人參與臨床試驗（雖然新藥可能是最後的一線希望），並讓他們知道，在臨床試驗的進行中，不需支付任何的費用，亦可隨時退出計畫，最後家屬支持此臨床試驗，林阿伯也簽署受試者同意書。

於 94 年 8 月林阿伯的肺部病灶消失了，現在仍舊遵循計畫書規定，每二週返診一次，靜脈注射臨床試驗用藥（計畫前 52 週尚需每 2 天皮下注射干擾素呢！）。他是一位遵從度 100 分的病人；其毅力更另人佩服！從中我們觀察到家人對他的支持與關心，更是不可或缺的！！

計畫主持人（醫師）與研究護士是研究兼治療的團隊，我們關心每位研究個案（病人），清楚每位個案的狀況，並記錄於個案報告表。若個案有特殊狀況，會通報醫院的人體試驗委員會及衛生署，必要時接受行政單位的查核。臨床試驗對研究個案（病人）來說，可能會有治療的幫助，亦有權利的保護；對醫療團隊來說，這些研究結果將是未來醫療發展的重要參考。+

### 病人參與篇

胸腔內科 黃雅惠 研究護士

一兩年前在許醫師門診參加這個臨床試驗計畫，許醫師幫我安排紅色的這支藥物使用並且使用呼氣流速器，經過研究護

士教導，自己學著監測每天的呼氣量並登記起來，隨時注意安全範圍。如果吹的數值低於四百，我都特別小心並多吸幾次藥物預防喘起來。

加入這個計畫我也特別開始注意平日飲食、運動、外出戴口罩，以前因為喘都不敢動太多，何況是出去運動，喘起來真的很害怕，何況自己有高血壓，那種恐懼感常常讓自己心頭緊緊，精神都很不好，現在自己對臨床試驗也不像之前來的害怕，因為可以經由臨床試驗，搭配研究用藥，在醫生、研究護士的指導監督下，我學會到很多種自己照顧自己的方法，喘的情形已經改善很多，而且喘起來也不害怕了。+

### 病人參與篇

耳鼻喉部 謝雅惠 研究助理

「臨床試驗」一般人一聽直覺就是「白老鼠」，其實臨床試驗是分很多階段的，此次我們進行的是第四階段的藥物臨床試驗，其中最讓我印象深刻的是參加的病人表示：鼻炎問題困擾很多年了，之前也看了很多醫生也吃了很多藥，但改善非常有限，這次經由爸爸的朋友介紹來到台中榮總耳鼻喉科求診，經由江主任檢查之後確定是過敏性鼻炎，吃藥第三天症狀就獲得控制，連續服用二週就覺得症狀明顯改善。個案表示因為瞭解此藥物已是衛生署核准，安全性較無顧慮，因此可以很放心的參加這個臨床試驗。+

## 家屬感受篇

胸腔內科 **黃雅惠** 研究護士

在胸腔內科看診時，經詹大夫解釋國健局有個慢性阻塞性肺病（COPD）的臨床試驗運動計畫後加入參與，每個禮拜二上午和禮拜四下午固定到胸腔內科肺復原室，每一節課都有不同呼吸調節訓練以及走路運動，原本在參加運動前平日在家裡都固定會在社區走路運動，一次大約二至三百公尺，參與走路運動計畫後在第二梯次時，發現父親原本坐著起身都會比較吃

力、費時，後來慢慢地可以自己起身，而且走路的距離從之前二至三百公尺一路慢慢增加，現在已經將近快一公里，走路過程當中也不需要休息。自從參與臨床試驗的運動計畫後，在走路運動中，發現父親不只走路距離上進步，而且每一步伐的距離和速度上都很明顯進步。+



### 臨床試驗法規查詢：

衛生署 <http://www.doh.gov.tw/>

台灣藥物法規資訊網 <http://regulation.cde.org.tw/>

### 臨床試驗查詢：

台灣藥品臨床試驗資訊網 [http://www.cde.org.tw/ct\\_taiwan/index.html](http://www.cde.org.tw/ct_taiwan/index.html)

### 臨床試驗教育訓練課程訊息：

財團法人台灣醫界聯盟基金會 <http://www.mpat.org.tw/>

### 協助衛生署從事新醫藥品相關審查：

財團法人醫藥品查驗中心 <http://www.cde.org.tw/>

### 為受試者把關的單位：

聯合人體試驗委員會 <http://www.jirb.org.tw/>

台中榮民總醫院 人體試驗委員會 <http://www3.vghtc.gov.tw/der/irb/index.htm>

### 臨床試驗中心：

台大醫院國家級卓越臨床試驗與研究中心 <http://ntuh.mc.ntu.edu.tw/nctrc/>

台中榮民總醫院中西藥臨床試驗中心 <http://www3.vghtc.gov.tw/medician/>

台北榮民總醫院新藥臨床試驗中心 <http://www.mre.vghtpe.gov.tw/GCRC/index.htm>