

A scientist in a lab coat and safety goggles is looking through a microscope. The image is overlaid with a blue tint. The text is centered over the image.

您的抗癌指引  
**臨床試驗**

**FIGHT COLORECTAL CANCER** 資源

# 誰適合參加臨床試驗？

臨床試驗針對許多疾病（包括結直腸癌），並且在不同人群（年齡、種族、性別）中開展。

有些臨床試驗需要健康的志願者，而其他臨床試驗則尋求需要治療的參與者。研究人員可能會招募特定年齡、特定部位有腫瘤的患者，或者具備特定基因突變或生物標誌物的患者。其他臨床試驗可能會解決副作用或生活品質問題，例如神經病變或皮膚毒性。

**在思考臨床試驗時，人們有時會聯想到「最後的努力」。**  
**這是訛傳。臨床試驗適用於任何時候符合試驗資格要求的任何人。**

調查臨床試驗的最佳時間點是當您和醫療團隊開始涉足新療法並希望檢查可能的治療方式時。另請記住，新的臨床試驗始終開放和招募參與者，因此今天可參與的臨床試驗明天就可能關閉。

在閱讀臨床試驗標準時，還需要考慮時間表，例如試驗的時長，以及試驗進行期間所需臨床就診的頻率和時長。儘管搜尋和申請臨床試驗可能讓患者望而生畏，但臨床試驗的結果可能值得您花費如此多的時間和精力。

臨床試驗的協議描述：

- \* 可能參加研究的志願者的具體情況
- \* 研究的時長
- \* 檢測和程序的時間表、藥物和劑量
- \* 研究就診次數

根據協議的要求，您可能有資格（也可能沒有資格）參加特定的臨床試驗。僅僅因為您沒有資格參加一項試驗，並不意味著您就沒有資格參加另一項試驗。如果您不符合臨床試驗檢測的具體參數，還有其他很多試驗，因此請繼續搜尋！

**參與始終是自願的，您可以隨時退出試驗。**

與所有治療方式一樣，需要考慮潛在的優勢和風險。如果您正在考慮參加臨床試驗，請盡可能多地詢問醫療團隊。

## 潛在優勢

- \* 您可能擁有權接受其他方式無法提供的新療法。
- \* 研究團隊將密切監測您的健康狀況。
- \* 如果正在研究的治療方式比標準治療更有效，您可能是最先接受並從中受益的患者之一。
- \* 即使您沒有直接受益，從試驗中得到的資訊也可以幫助其他患者並增加人們對結直腸癌的了解。

## 潛在風險

- \* 新的治療方式並不總是比可用的標準治療更理想。在某些情況下，它們可能不太有效。
- \* 可能會出現意想不到的副作用或比標準治療更糟糕的副作用。
- \* 與接受標準治療相比，您前往醫生處就診的次數可能更多。
- \* 您可能需要接受額外的檢測，這可能很耗時或引發不舒服感。

# 我會在試驗期間收到安慰劑嗎？



臨床試驗通常在研究群組內比較藥物。如果臨床試驗涉及安慰劑，務必注意臨床試驗的參與者會繼續接受標準護理治療。如果沒有已知的有效治療方式或護理標準，則可以在臨床試驗中使用安慰劑。試驗參與者將始終被告知在這些情況下他們可能會收到安慰劑。

**換句話說，參與者至少接受其在未參加臨床試驗時可得到的所有治療。** 安慰劑不用於如下臨床試驗：志願者如果沒有接受真正的治療就會受到傷害。

臨床試驗的目的是評估治療方式或器械的安全性和有效性；它們旨在改善參與者的健康和提高生活品質。

## 如果臨床試驗不起作用該怎麼辦？

如果研究人員和醫生髮現實驗治療無效或對參與者造成傷害，他們將立即停止試驗。參與者的安全是重中之重。

# 誰支付臨床試驗費用？

患者通常不需要支付參加臨床試驗的費用，因為試驗將支付任何特殊檢測或研究相關的費用，**但患者可能仍需承擔某些費用。**

**共付額和共同保險：**視為您的「標準治療計劃」一部分的常規護理可能包含在您的保險計劃中，但您將負責標準共付額或共同保險。一些試驗可能會選擇支付您的部分費用。

**出行及用餐：**如果您必須差旅參加試驗，有些試驗會報銷差旅費和餐費，但並非所有試驗都會報銷。請務必在簽署知情同意書期間詢問是否未對此方面進行解釋。

**其他費用：**當您參加臨床試驗時，還需要考慮其他費用。停車費、汽油費和通行費是多少？您是否會因不得不額外請假前往醫院/醫療中心而損失收入？如果您的看護人要與您預約（您可能無法在某些試驗中開車），他們的費用是多少？

**付費參與：**有一些臨床試驗會為您的參與付費。這可能會抵消您的一些自付費用，但請務必與醫療團隊討論最適合自己的潛在試驗。

# 臨床試驗是什麼？

在花園中工作一天后，您感到背痛 — 您會採取什麼行動？服用布洛芬並等待幾分鐘。流感季節來襲，您想避免感冒。您前去接受流感疫苗注射。

從非處方藥到處方藥和疫苗，我們所有的現代藥物都經過徹底的調查和研究。美國食品和藥物管理局 (FDA) 是確保消費者可安全有效使用美國藥物的監管機構。他們如何知道哪些藥物是安全的？他們透過臨床試驗學習。

## 臨床試驗的類型

每天都有許多不同類型的試驗需要招募參與者。

臨床試驗測試新方法以：

- \* 預防大腸癌
- \* 治療結直腸癌
- \* 更有效或更早地發現和診斷結直腸癌
- \* 管理結直腸癌的症狀或副作用

如果您有興趣推進科學研究並參與其中，則可能可以參加相關試驗。好消息？您的參與是推動研究和取得科學突破的動力。沒有這些參與者，我們就不會在與結直腸癌的抗爭中取得進展。

## 臨床試驗如何進行？

在新療法可以在參加臨床試驗的患者身上使用之前，它們都要經過嚴格的臨床前研究階段。在此階段，將在實驗室動物中研究藥物或治療的安全性與有效性。

治療臨床試驗的目標是使癌症治療個體化，同時減少副作用，從而使患者能夠健康長壽、提高生活品質，並最終找到治愈的方法。

研究人員和醫生遵循嚴格的指導方針來保護試驗參與者，同時收集資訊以評估醫療方案、治療方式、醫療器械等。他們如此行事是為了了解這些臨床試驗藥物是否有效及它們是否安全。

臨床前	階段 1	階段 2	階段 3	階段 4
				
動物研究。	這一階段的重點是安全和適當的劑量。	這一階段的重點是效力和副作用。	這一階段比較新治療方式與現有的治療。	現在，治療經核准並可用。觀察到長期副作用。
● 耗時約 6 年	● 耗時約 1 年	● 耗時約 2 年	● 耗時約 2 年	● 大約需要 5 年以上
試驗參與者的平均人數：5-50 人		少於 100 人	數百人	成千上萬人

# 條款 · 知 · 悉

**對照群組：**臨床試驗中未接受所研究新治療方式的群組。將對照群組與接受新治療方式的群組進行比較，以了解新治療方式是否有效。

**雙盲研究：**一種臨床試驗，在其結束之前，參與者和研究人員都不知道參與者正在接受何種治療方式。這有助於在解釋試驗結果時防止出現偏差。並非每項試驗都適合作為雙盲開展。

**協議：**描述臨床試驗或治療步驟的詳細計劃。該協議概述了臨床試驗將如何開展。根據協議的要求，您可能有資格（也可能沒有資格）參加特定的臨床試驗。如果您有資格參加臨床試驗，則將被要求以書面形式同意遵守協議。這稱為「給予知情同意」。

**知情同意：**個人被告知程序的目的、方法和風險，然後同意接受治療的過程。知情同意概述了您的承諾。即使簽署了此同意書，您也有權在以後改變主意，因為您始終可以控制自己的醫療保健。您可以隨時退出臨床試驗。

**護理標準 (SOC) 或標準治療：**也稱為「最佳實務」。這是醫學專家用來治療某種疾病的主要治療方式。如果您不參加臨床試驗，這就是您將接受的治療。護理標準通常因患者的獨特情況而異。

## 線上尋找我們！

加入我們的倖存者和患者線上社群，搜索臨床試驗以詢問點對點提問並尋求幫助！



掃描此處  
進一步了解

在以下網址中加入我們：  
[Community.FightCRC.org](https://www.Community.FightCRC.org)



# 向您的醫療 團隊提出的問題

1. 我有資格參加臨床試驗嗎？如果符合資格，您認為這對我不來說是不錯的選擇嗎？
2. 我可選擇哪些治療方式？
3. 與我情況類似的患者有哪些標準待遇？
4. 您有什麼建議嗎？

## 關於臨床試驗風險和優勢的問題

1. 為什麼您認為臨床試驗可能對我有所幫助？
2. 有哪些可能的副作用或風險？有哪些可能的優勢？
3. 與其他治療方式相比，該試驗的可能風險和優勢如何？

## 關於您自身權利的問題

1. 我的健康資訊將如何得到保密？
2. 如果我決定退出試驗會怎樣？

## 關於費用的問題

1. 我的健康保險將承擔哪些費用？我需要為臨床試驗的任何部分付費嗎？
2. 我參加臨床試驗期間發生的旅行費、停車費或餐費是否可以報銷？
3. 我可以與誰討論費用和付款？

## 關於日常生活的問題

1. 此試驗會如何影響我的日常生活？
2. 我必須多久前往一次醫院或診所？
3. 臨床試驗期間我必須住院嗎？如果要住院，多久住院一次以及入住多長時間？
4. 我需要旅行多遠才能參加試驗？
5. 試驗後我會接受健康檢查嗎？

# 我如何找到臨床試驗？

## Fight CRC Clinical Trial Finder:

一站式工具，可從中找到和進一步了解面向結直腸癌患者的高影響力臨床試驗。此處精選的試驗清單每天由訓練有素的研究倡導者從 [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) 網站取得，可在 [TrialFinder.FightCRC.org](https://trialfinder.fightcrc.org) 中存取。

使用基於患者觀點的過程來挑選此試驗清單，其中強調患者價值觀與尋找對其治療產生有意義影響之臨床試驗的願望之間的關係。



掃描此處  
進一步了解  
在如下網址搜尋：  
[TrialFinder.FightCRC.org](https://trialfinder.fightcrc.org)



## MAIA WALKER

Trial Finder 首席策劃者

「Fight CRC 推出的 Trial Finder 是患者和護理人員前來尋找由患者倡導者策劃之試驗的絕佳工具，這些倡導者深知生命危在旦夕時的感受。」

**ClinicalTrials.gov:** 在世界範圍內進行的公共和私人資助的臨床試驗資料庫。

**您的醫生或醫療團隊:** 詢問您的醫生或醫療團隊是否知悉您可能考慮接受的臨床試驗。他們可能會幫助您找到適合的臨床試驗。

**部落格和腸道論壇:** 線上搜尋可以得到有用的文章，其中包含以患者可以理解的簡單方式解釋的臨床試驗摘要。Fight CRC 的月度臨床試驗對話部落格文章就是如此。

**\*請務必與醫療團隊討論您發現的任何潛在臨床試驗。**

# 代表性事關重要

在醫療保健中代表性不足的患者群體通常也可能在臨床研究中代表性不足。多年來，僅在白人男性身上進行過臨床試驗。

**現如今，臨床試驗歡迎所有符合試驗資格的患者參與，並且這些臨床試驗受到密切監測，以確保所有參與患者接受安全和道德的治療。**

由於患者可能會以不同方式經歷同一種疾病，因此將具有不同生活經歷和背景以及不同特徵（如種族、民族和年齡）的人包括在內是極其重要的，這樣所有社群都能從臨床試驗的科學進步中受益。





# 尋求 臨床試驗?

在 Fight CRC 中可以方便地查找與結直腸癌社群相關的臨床試驗。此處精選的試驗清單每天由訓練有素的研究倡導者從 ClinicalTrials.gov 網站取得，可在 [TrialFinder.FightCRC.org](http://TrialFinder.FightCRC.org) 中存取。

使用基於患者觀點的過程來挑選此試驗清單，其中強調患者價值觀與尋找對其治療產生有意義影響之臨床試驗的願望之間的關係。

掃描此處  
進一步了解

在如下網址搜尋：  
[TrialFinder.FightCRC.org](http://TrialFinder.FightCRC.org)



所有經過醫學檢閱的內容均由 Fight Colorectal Cancer 撰寫。  
得益於以下支援，此教育資源順利推出：

Genentech  
A Member of the Amgen Group

MIRATI  
A Member of the Amgen Group

TAIHO ONCOLOGY  
A Member of the Amgen Group

