



责任编辑:蓝旭
版式设计:宇红

出版单位:每周文摘报社
主管单位:福建日报社
主办单位:每周文摘报社
协办单位:福建省计划生育协会

咨询热线:400-991-2221
投稿邮箱:fujianwsb@126.com

福建卫生报

试药人 打开新的“生命之窗”



记者观察

□本报记者 林颖

“蛮去试试,没准我就能幸运地活着呢?不试就只有死路一条了。”说话的是今年56岁的肾透明细胞瘤患者蒋殊(化名),他的另一个身份,是一名肿瘤新药试药人。

在药物的研发过程中,人体试验是必经的环节,而进行人体试验的这一类人被称为试药人。

01

寻求生机放手一搏

2021年,宁德霞浦的蒋殊在体检中被查出肾脏肿瘤。几经辗转,52岁的蒋殊寻到一家大医院,切掉了一个拳头大小的肿瘤。

本以为人生可以“重启”,可命运却和他开了个玩笑。术后3个月复查时,医生发现他体内出现了3处肿瘤转移。医生建议他吃靶向药,否则生命将很快进入倒计时。可一年好几十万元的药费,靠捕鱼为生的家庭根本无法支撑,更何况,如今蒋殊已丧失劳动力。

就在走投无路之时,有医生推荐他去申请加入福建省立医院的临床试药组,尝试免费的新药治疗。对于蒋殊来说,这是他最后的希望。

抱着“死马当活马医”的心态,蒋殊来到省立医院肿瘤内科,经过严格的审核流程,他签下了加入临床试药组的知情同意书。

新药的人体试验主要测试药物的安全性、剂量、疗效等内容,包括I期、II期、III期临床研究。只有经过III期临床试验的验证,有更好疗效和更低毒性的新药才能被批准上市。

蒋殊被安排进一个靶向新药临床III期的试验小组。他有个小本本,里面详细记录着自己每次用药后的血压、不良反应等情况。

蒋殊说,这个靶向药21天为一个疗程,每吃完一个疗程,他就从霞浦坐动车来福州,到省立医院找肿瘤内科主任医师戴永美反馈用药情况,同时继续带回下一疗程的药。

“已经吃了30多个疗程的药,效果还是很明显的,一开始用药,转移处的肿瘤就缩小了很多,现在病情控制得挺好,可以带瘤生存。”对于这样的结果,蒋殊十分满意。

虽然药物也会带来副反应,比如手足的疼痛,但相比于能活着,他认为这点疼痛完全可以忍受。“毕竟活着才是最重要的嘛!”蒋殊笑着说。

一种新药要造福千千万万的患者,在上市前,除了动物试验,临床人体试验是必不可缺少的环节。

“之所以要做人体试验,一方面因为药物在动物身上的反应和在人体上的反应有所不同;另一方面,不同国家人种对同种药物的反应也存在差异,例如一些进口抗癌药对欧美人可能有效,但对中国人未必有效。因此即便是进口新药,在给国人使用前,也须进行临床试验,才能保证进口药物的安全性和有效性,这是每一种药品上市前的必经之路。”戴永美说。

但对于临床试药,部分人

觉得神秘,也有部分人拒绝,甚至排斥,在他们眼中,试药人和实验室里的“小白鼠”差不多。

在省立医院肿瘤内科,钟江鸣主治医生参与了多项新药的临床研究,在他看来,不正确的观念在影响着大家。“小白鼠”这样带有鄙视性含义的词汇,阻碍了部分患者参与临床研究的欲望。

钟江鸣说,其实参加临床试验不是“死马当活马医”,也不是把患者当成“小白鼠”,而是让他们在无药可医的情况下提前获得国内、国际最前沿的科研成果。“可以说,药物临床试验为判了‘死缓’的肿瘤患者

打开了新的‘生命之窗’。我们这就有不少试药人冲着这点主动找上门,希望能让疾病得到控制,生命得以延长。除此之外,免除沉重的医药负担也是吸引肿瘤患者的关键点。”

蒋殊就给记者算了一笔账,如果是使用靶向药,医保报销后,他每个月仍然要承担两三千元的医药费。加入试药组后,除了能免费用到新的靶向药,科室还给了他往返医院的路费补贴。这么算下来,三年省下十几万,他在治疗方面几乎没有经济负担。

“是这些免费的治疗药物,让我多活了这几年。”蒋殊对记者说。

03

为挽救更多肿瘤患者生命做出了贡献

在我国,像蒋殊这样的试药人并不在少数。据报道,我国每年有800多种新药进行人体试验,涉及的试药人约有50万人。

试药为治疗疾病提供了一线希望,但不可否认,试药无法保证一定有效,甚至可能出现意外。这个过程中产生的风险又该如何降低?

肿瘤新药临床试验有很高的准入门槛。据省立医院肿瘤内科主任医师刘振华介绍,试药人必须满足临床试验方案规定的年龄、疾病类型、治疗方式等条件,方可加入研究。研究人员也会告知试药人在试验过程中可能发生的预期不良反应,确保他们了解并同意参与。

成功入组后,整个临床研究会严格遵守伦理规范,保护受试者的权益和安全。临床试验周期比较长,即使成功入组,试药人中途也有可能出组,比



如受试者在试药中出现疗效差或严重不良事件,或受试者不愿再继续参与临床试验。

在整个过程中,医生会仔细观察受试者的身体状况,给予积极的应对措施,以最大限度保护受试者的健康,将风险降到最低。

值得一提的是,在新药的三期人体试验中,I期试验是从动物试验跨越到人体试验的关键节点,是重要的分水岭。对于许多面临绝境的肿瘤患者而言,在I期试验中,他们往往

能用上最新最前沿的药物,获得生的希望。

由于存在一些未知,I期临床试验更加谨慎,会有一个从小剂量逐步递增的过程,一旦发现很大的副反应就会马上终止。另外新药进入人体试验前,有3~5年的研究期,对药物的机制、毒性都有了比较充分的研究。在戴永美看来,多数新药的副作用都可预见和控制。

钟江鸣告诉记者,省立医院肿瘤内科临床药物试验开展10年以来,入组的试药人绝大多数获益。同时,这些平凡的试药人也助力了新药研究,因为他们的先行先试,众多的新药通过临床的检验,成功上市,为挽救更多肿瘤患者的生命提供了帮助。基于这些药物的研究,某些肿瘤疾病的诊疗决策也有了决定性改变。从这些方面来说,试药人功不可没。