



临床试验 为晚期肺癌患者打开希望之门

□本报记者 刘伟芳

临床试验被认为是连接基础医学研究与临床诊疗的核心环节,可以有效加速医学成果转化。

近年来全球临床试验数量,特别是肿瘤临床试验数量迅速攀升。

对于肺癌患者,特别是晚期患者而言,临床试验到底有什么优势呢,该如何选择呢?6月9日,福建卫生报邀请福建省肿瘤医院胸部肿瘤内科副主任医师黄章洲做客《医生我想问·福建省肿瘤医院直播间》,深入剖析肿瘤临床试验。

截至目前,本场直播多平台观看总量超22万人次。



01 确诊晚期肺癌后,没想到还能看到外孙出生

临床试验是指任何在人体(患者或健康志愿者)进行药物的系统性研究,以证实或揭示试验药物的作用、不良反应,以及试验药物的吸收、分布、代谢和排泄,目的是确定试验药物的疗效与安全性。任何一个新药在上市前必须经过临床试验阶段。

在很多人看来,临床试验就是去当小白鼠,避之不及。但在黄章洲看来,临床试验的目的是

确定试验药物的疗效与安全性。虽然存在一定风险,但也有不少患者从中受益。

林阿姨(化名)家住福州,她的经历打破了许多人对晚期肺癌“生存期有限”的固有认知。当她被确诊晚期肺癌后,曾因病情进展迅速一度想放弃治疗,唯一的信念是陪伴即将高考的女儿。

在常规治疗失败后,黄章洲

医生团队为她匹配了临床试验项目,病情快速得到控制;即便后续出现耐药,她又通过第二个临床试验延续了生命。

如今,七八年过去,她不仅见证女儿考上大学,还抱上了外孙,生活质量基本接近正常人水平。

这类案例在临床上并非个例。许多晚期肺癌患者通过参与不同阶段的临床试验,将生存期从数月延长至数年。

02 医学的进步离不开临床试验

肿瘤治疗这些年可谓日新月异,以晚期肺癌治疗为例,医学一直在“升级打怪”。

黄章洲介绍,以前,化疗是主力军。后来,精准靶向治疗、免疫药物治疗等纷纷登场。如今,肺癌患者会先做基因检测,如果查出基因突变,靶向药物就是“救星”;要是没有突变,免疫药物治疗或者免疫+化疗的组合也能发挥大作用。

还有正在研究的ADC药物(抗体偶联药物,是一种结合了抗体靶向性和细胞毒素杀伤力的抗癌药物)以及免疫疫苗,都是为了更好地阻击肿

瘤细胞。

这些升级进步都离不开临床试验。

“参与临床试验绝不是当‘小白鼠’。”黄章洲强调,这种观念的产生,可能源于早期临床试验的一些情况。比如,部分患者参与临床试验时,没有抽到试验药物组,而是被分配到空白对照组。这就导致他们认为自己没有接受药物干预,只是“小白鼠”,可能无法从中获益。

如今,国家药监局对临床试验高度重视,一般不允许设置空白对照,通常会以指南中推荐的最佳药物作为对照。通过对比

新药方案与标准治疗方案的疗效和安全性,来评估新药的价值,且整个临床试验过程,国家药监局都会严格监管,确保研究的科学性和规范性,才会批准其开展。

当然,鉴于临床试验的特殊性仍存在一定风险,因此在临床试验结果公布前,不能保证选用的治疗方案一定更好。

任何治疗手段,无论是已经上市的药物,还是尚未上市的药物,都有其治疗效果,同时也都可能存在不良反应,最关键的是要监测并及时处理不良反应。

03 治疗失败、出现耐药?别轻易放弃!

哪些患者适合参加临床试验呢?黄章洲表示,临床试验的参与范围其实很广。特别是对于那些初诊即为晚期且无法手术、现有治疗方案失败或产生耐药的患者来说,临床试验中的新药或新方案,可能带来“柳暗花明又一村”的转机。

因此,在每一个治疗阶段,患者都可以向医生咨询是否有合适的临床项目。在咨询过程中,医生会与患者进行充分沟通,详细对比新治疗模式与标准方案的优缺点。患者在综合权衡利弊后,再慎重考虑是否参与临床试验。

需要注意的是,并非患者同意就一定能够参与临床试验,只有在完成相关的检查,且各项指标都符合临床试验要求之后,患者才能成功加入临床试验项目中。加入后,患者需要配合医生对治疗疗效进行评估。当然,试验组负责医师也会提前帮患者预约好检查时间,待患者来到医院,可直接进行相关检查,从而避免常规就诊时繁琐复杂的流程。

此外,临床试验始终将对患者的权益保护放在首位。患者无须任何理由,在任何时间节点都可以退出临床试验。

黄章洲总结,晚期肺癌的治疗已从“单一手段”走向“个体化精准策略”,而临床试验正是连接前沿疗法与患者的桥梁。它并非“最后一搏”,而是常规疗法外的另一种选择。当然,临床研究方案会最大限度保障受试者的安全和利益,但即使是已证实有效的药物或方案,也并非所有患者都能获益,且并非所有人都符合临床研究的人组条件。

对于患者而言,在每一个治疗阶段与医生积极沟通,了解适合的临床项目,或许能在标准治疗之外,找到延长生命、改善生活质量之路。

活动组织

主办单位:福建卫生报、
福建日报·新福建客户端
协办单位:福建省肿瘤医院