

## 110年10月份衛生保健教育宣導專欄—淺談臨床試驗

周寶嘉營養師

臨床試驗是評估醫療行為對人體療效的方式。一個新藥物、醫療器材或技術的產生，從實驗室研發至臨床試驗，平均費時十年以上。經過研究團隊嚴謹收集臨床資訊，醫療效果評估，瞭解其副作用與併發症，才能獲得衛生福利部核准上市。

新藥發展的過程是相當漫長及艱辛的，需利用各種物理及化學方法，去純化、萃取、修飾及分析各種來自人體、動物或植物，具備某種藥理性質之化學物質，以尋找有潛力成為臨床藥物之新種化學物質；在耗去四、五年的時間，嘗試數千種，甚至數萬種化學物質後，只有其中一、二種會成為進入動物實驗階段的藥物，在動物實驗階段，除了瞭解藥物對於特定疾病的療效外，更重要的是要瞭解藥物的毒性、致突變性及致癌性等影響，這通常又要花費兩三年左右的時間。若通過動物實驗階段，才得以進入人體實驗階段。新藥需經完整的臨床試驗流程，證明安全及療效後，始得上市，用來治療病人。

人體試驗雖然具研究性質，但並非隨意就可進行，須有經仔細考量完整的研究計畫書，且經客觀獨立的人體試驗委員會，考慮病人權益仔細審核通過，取得受試者簽署同意書後才能進行。並非將病人當成實驗動物，而是非常嚴謹，尊重人權的科學研究。所以大部分的臨床試驗，顯少在開發中國家進行，而都集中在重視人權的歐美國家。

臨床試驗之四階段：

1. 第I期臨床試驗：最典型的試驗為人體藥理學。

甲、 第一階段人體試驗的主要目的是監控藥物的安全性，藉由此階段的試驗，探討藥物對人體所起的生化及物理作用及觀察人體對藥品作用的過程，其中包括如何吸收、分配及新陳代謝等。

乙、 藉著第I期的研究，研究者將找出適當的治療劑量及給藥時程。

2. 第II期臨床試驗：最典型的試驗為治療探索。

甲、 是探討一種藥物或治療方法的安全性及有效性，並評估其對人體的影響。

第II期研究的試驗通常把焦點放在特定的醫療狀況。

乙、 此種試驗規模都不大，通常在一百人左右。

3. 第III期臨床試驗：最典型的研究種類為治療確認。

甲、 此階段更進一步地評估此藥的有效性及安全性，將新的藥物或治療方法(或標準方法的新用法)與目前的標準療法作比較。

乙、 將參與的受試者隨機分配到標準組或試驗組，隨機分配有助於避免偏差，並確保研究結果不會受到人為選擇或其他因素的影響。

丙、 在大部份情況下，只有在第I期和第II期執行成果中顯示具有前景的試驗，才會進入第III期。

丁、 此階段試驗可能包括數百名受試者。

4. 第IV期臨床試驗：類型的試驗—治療用途。

甲、 是進一步評估長期治療的安全性和有效性的試驗。通常在治療已獲准作為標準用法之後進行。

乙、 第IV期試驗可能有數百至數千人參與。

學務處衛保組關心您