

临床试验和研究

患者信息

帮助解决皮肤癌问题

在被诊断为黑色素瘤或非黑色素瘤皮肤癌后，您可能有机会参与临床试验。临床试验旨在帮助寻找更好的方法来预防、筛查、诊断或治疗某种疾病，或者改善该病患者的生活质量。

MIA的临床研究

澳大利亚黑色素瘤研究所 (Melanoma Institute Australia, MIA) 的前身是悉尼黑色素瘤部(Melanoma Unit)，于20世纪60年代末开始从事临床研究。众多患者从那时起自愿参与临床试验，MIA因此为许多至关重要的临床研究结果作出了重大贡献。其中一些研究结果已促使黑色素瘤的治疗和预防药物获得批准，并正在澳大利亚和全世界改变黑色素瘤患者的管理现状。

遗憾的是，许多问题仍未得到解答，因此MIA的临床试验仍在继续，帮助我们实现**黑色素瘤零死亡的使命**。我们目前的试验侧重于确定新的免疫疗法和靶向治疗药物、手术、放射治疗和生活质量研究的价值。

什么是临床试验？

临床试验由世界各地的大学、医院、研究机构和药企开展。试验规模各不相同，小到单中心研究，大到多国多中心研究。在整个试验过程中，由医生、护士、科学家、研究助理、数据管理员、药剂师和其他医务人员组成的团队负责对参与者进行指导。

试验的监管十分严格，每项试验都遵循一套经过批准的、仔细控制的方案。该方案是一项确保试验参与者安全的研究计划，旨在回答特定的研究问题。

在试验开始之前，必须由人类研究伦理委员会(Human Research Ethics Committee, HREC)审查和批准方案，该委员会由医学和科学专业人士以及公众成员组成。HREC的职责是确保试验参与者的权利、安全和福祉得到保护。

转化研究

您还可能被询问是否考虑提供血液或肿瘤样本，以用于转化研究。转化研究旨在将实验室科学研究与对患者福祉有直接影响的临床研究结合起来。我们的转化研究侧重于寻找血液和黑色素瘤组织中的标记物，这些标记物可用于预测对药物治疗的反应，并确定为什么一些患者对治疗反应良好，而其他患者却没有体验到同样的好处。



知情同意

选择参加临床试验是一个重要决定。知情同意是收集并了解试验相关信息的过程，帮助您对是否要参加试验做出知情决定。

关于请您考虑的特定试验，您都会收到书面资讯，包括“患者信息单(Patient Information Sheet)”和“同意书(Consent Form)”。您将有充足的时间与您的医生和试验工作人员就试验进行讨论。患者信息单(Patient Information Sheet) 包括试验的细节，如目的、涉及的程序、持续时间、替代治疗选项、风险、益处、费用和主要联系方式。



当您觉得自己已经充分知情时，可以决定是否参与。如果您选择参与，您必须签署同意书(Consent Form)。这份同意书的签名副本将交给您带回家。知情同意同时也持续在整个试验过程中，为参与者提供任何可能影响他们继续参与试验的新信息。

在试验期间，您和/或您的医生可能会认定该试验不再适合您的需要。您可以随时退出试验，而不必顾虑会影响您未来的医护。

试验类型和阶段

临床试验有不同类型。

- **治疗试验**是最常见的试验类型，测试实验性治疗、新的药物组合或新的手术或放疗方法。
- **预防试验**测试新的预防方法，预防从未患过此病的人患病，或预防之前接受过治疗的人复发。
- **筛查试验**测试发现疾病的最佳方式。
- **诊断试验**是为了寻找更好的测试或程序来诊断疾病。
- **生活质量试验(或支持性医护试验)**探索如何改善疾病患者的舒适度和生活质量。

阶段

新的治疗方法必须经过三个阶段的测试，有足够的证据证明治疗方法安全有效后，才能得到治疗商品管理局(Therapeutic Goods Administration, TGA)批准，供所有患者使用。

- **I期试验**是首次在人类身上测试新疗法。对安全性和剂量范围进行测试，并确定副作用。只有少数人参与。
- **II期试验**是对有效性和安全性进行更详细的评估。II期试验需要更多的人参与。
- **III期试验**是将实验治疗方法与现行标准治疗方法进行正式比较，确定哪种方法更好。这需要人们更大规模地参与进来。

同意参加III期试验的人随机入组，接受实验性治疗或目前的标准治疗。在III期试验中，随机治疗入组是必要的，以便每组都有类似的人员组合，确保治疗方法的比较没有偏差。您和试验人员都无法选择您将接受哪种治疗。如果试验涉及一种新药，您和试验人员有可能不会得知您在哪个治疗组；这称为盲法，用于防止偏差。

一些试验会将实验性治疗与安慰剂(一种没有治疗作用的非活性药片、液体或粉末)进行比较。您将被告知您考虑参加的试验是盲法还是安慰剂对照。在您的安全或未来医护需要的情况下，可以“揭盲”，让您和您的治疗团队知道您接受的是什么治疗。您的主治医生将决定是否为了您的安全或未来的医护需要，来“揭盲”您的治疗分组。



我为什么应该加入试验?

人们出于各种原因选择参与试验。加入任何试验都有好处和风险。

好处:

- 您可以在自己的医疗保健中发挥积极作用。
- 您可以获得新的研究治疗。
- 您可能体验到治疗的好处。
- 您将有可能通过向医学研究作出贡献来帮助他人,包括您自己的子孙后代。
- 您将体验到更加个性化的医护和照料。
- 您将了解更多黑色素瘤及其治疗的相关知识。
- 一些治疗费用会得到支付。

风险:

- 实验性治疗可能对您没有效果。
- 可能会发生实验性治疗的副作用。
- 试验可能会占用您更多的时间和精力,包括更频繁地前往研究地点,更多的治疗和更多的调查。

请记住,临床试验是自愿参与的。您可以随时退出试验而不影响您在MIA的持续治疗。如果您需要进一步的信息,请向临床试验的工作人员咨询。

请注意: 本手册仅供读者作一般性的了解,不应取代专业医护人员的建议。我们已采取一切措施,确保本手册信息在发布时(2021年7月)的准确性。