

“感谢你们用勇敢来支持医学的进步”

国际临床试验日:临床试验,医学进步的“必经之路”



有人在病房里等待奇迹,有人在临床试验里寻找答案。5月20日,当人们用鲜花和情话表达爱意时,有一群“沉默的勇士”却在用另一种方式书写生命的浪漫,他们或是健康志愿者、患者,或是深夜伏案的研究者……2025年5月20日是第21个“国际临床试验日”,这是一个关于勇气、信任与科学信仰的纪念日,今年“国际临床试验日”宣传主旨是“汇你我力量 点希望之光”,宣传主题是“‘试’向健康行”。



■5月20日,温俊霞在院内药物医疗器械临床试验质量管理培训会上进行“国际临床试验日”宣传介绍。

□文/图 本报记者 李悝

临床试验让她重燃生的希望

被确诊癌症,化疗多次却效果甚微,脱发、呕吐等药物副作用让她苦不堪言,漫长的就医路看不到生的希望……这是57岁的王女士的真实经历,她辛勤工作了半辈子,刚退休不久就被查出肺癌,没时间享受退休后的美好生活,就走上了漫漫求医路。

对抗癌症的半年多时间里,王女士需要经历多次化疗,高昂的化疗费用,压得她喘不过气,脱发、恶心、呕吐、浑身无力等副作用更是摧毁了她做人的尊严。

受了这么多罪,病情仍不见好转。绝望,对生的绝望,弥漫在王女士的心间。偶然间,王女士听说河北省胸科医院开展临床试验,并且有多位患者通过临床试验都取得了疗效。王女士心动了,她抱着一丝希望来到省胸科医院进行咨询。

工作人员热情接待了她,向王女士详细介绍了临床试验,还就她关心的问题一一认真解答。之后,王女士现场果断决定加入临床试验。

如今,半年多的时间过去了,王女士的病灶得到显著控制,多次复查没有再发生新的转移,最主要的是经济压力减轻了,生活质量也提高了。“现在我能吃能喝,还能帮家里做一些力所能及的家务,再也不像之前那么难受了,感谢临床试验,给了我活下去的希望。”王女士告诉记者。

参加临床试验取得效果的远不止王女士。

“我知道所有癌症患者最后都是没有药可以控制,只有找临床招募看看运气。入组临床试验一年,我的病灶缩小了一半。”

“当时我家庭困难,家里有两个上学的孩子,我又是家里的顶梁柱,失去了劳动能力,没有经济来源,都有放弃治疗的想法。机缘巧合,医生推荐可以参加临床试验,让我再次看到了生的希望。”

……

“对肿瘤患者或罕见病患者而言,临床试验能给患者带来更好的治疗效果,特别是对那些经过标准治疗效果不理想的患者来说,合适的临床试验能让他们接受到细胞治疗等新锐疗法,从中受益。”河北省胸科医院临床药理试验部副主任温俊霞说。

临床试验是医学进步的“必经之路”

温俊霞介绍,临床试验指以人体(患者或健康研究参

与者)为对象的试验,意在发现或验证某种试验药物的临床医学、药理学以及其他药效学作用、不良反应,或者试验药物的吸收、分布、代谢和排泄,以确定药物的疗效与安全性的系统性试验。“每个临床试验的设计,都是在用最科学的方式,找出更新、更好的治疗方法来帮助患者。”温俊霞说,在攻克疾病的道路上,临床试验是必经之路。

记者了解到,临床试验的过程,经过严密的设计、长达数年甚至十余年的随访,才能最终确定一个新的治疗方案是否比原有的“标准治疗方案”更好,以及什么样的给药方式和给药剂量才最合适。任何一次关键诊疗方式的革新,背后都有临床试验作为支撑,所有医疗健康知识的产生,必须也只能通过临床试验获得并加以利用。

那么,临床试验安全吗?温俊霞表示,出于对患者利益的保护,在任何国家和地区开展临床试验,都必须获得监管部门和伦理委员会的批准。必须是符合《药物临床试验机构管理规定》并在国家药监局备案系统备案的医院才有资格开展。

“每个参与的患者都有自己选择的权利。”温俊霞说,参加临床试验前,医生会向患者详细介绍试验情况,说明试验利弊与个体差异,患者在充分了解并且知情同意后才可以开始。也不是所有的患者都可以参加药物临床试验,只有符合入选标准,不符合排除标准的患者才会进入治疗期。

研究参与者的权益和安全是临床试验考虑的首要因素,优先于对科学和社会的获益。尽管在开始前会进行充分的准备,但仍可能面临一些未知风险,研究医生将密切关注研究参与者身体状况。研究参与者在任何时候都可以退出临床试验,寻找其他治疗方式,整个过程是被充分保护、尊重的。

“感谢你们用勇敢来支持医学的进步”

那么,参加临床试验能获得什么?就这个问题,温俊霞介绍了以下几个方面:

获得更好治疗。临床试验往往代表着最前沿、最尖端的治疗方向。有些药物尚未在国内上市,但已在海外上市并应用,其安全性和有效性是有保障的。在最迫切需要药物时,患者或许可以提前好几年从中获益,延长生命周期,改善生活质量。

减轻医疗负担。临床试验中的研究药物和检查通常是免费的。对于患者来说,可大大减轻医疗负担,缓解家庭压力,也为长期有效治疗提供可能。此外,参加临床试验还为患者提供补贴,例如交通补贴、采血营养补贴等。

专业的照护与指导。临床试验有一整套完整且严格执行的流程。一般是在该领域的权威医院开展,会安排专门的研究助理来帮助患者,定期监测病情,进行规范的治疗和随访,获得更全面、细致的医疗指导。

获得荣誉与成就感。临床试验是对科学研究和医疗事业的贡献,新药上市后,将会惠及更多的患者。参加临床试验为医学进步提供了有效的研究数据,每当新的治疗方案有好的疗效,或使用过的药物成功上市救治更多病人时,研究参与者也会获得巨大的成就感。

“医学的进步离不开创新和探索,临床试验就像医学领域的一盏明灯,它能够照亮那些尚未被发现的治疗之路,为那些在病痛中挣扎的患者,带来更多的希望和曙光。”温俊霞说,“让病痛少一点,让希望早一点,你们是这个时代的推动者和参与者,是时代的英雄,感谢你们用勇敢来支持医学的进步。”

相关新闻

省胸科医院招募哮喘患者参加临床试验

记者昨天从河北省胸科医院了解到,该院呼吸内科正在开展一项“评价SIM0718在成人和青少年哮喘患者中有效性和安全性的多中心、随机、双盲、平行组、安慰剂对照的III期临床研究(方案编号:SIM0718-301)”,该研究已通过该院医学伦理委员会审查,正在招募哮喘患者。

如果您被诊断为哮喘患者,并符合以下条件,有可能有资格参与这项临床研究:年龄12—75岁,体重≥40kg;正在接受中高剂量吸入性糖皮质激素(ICS)联合至少1种其他控制药物治疗;使用支气管舒张剂前(pre-BD)第1秒用力呼气容积(FEV1),成人≤正常预计值的80%,青少年≤正常预计值的90%;支气管舒张试验阳性或支气管激发试验阳性,可提供24个月内的检查结果或筛选期检查符合;嗜酸性粒细胞计数≥150个细胞/μL或可提供本院1个月内EOS≥300个细胞/μL的检测结果;哮喘控制问卷(ACQ-5)评分≥1.5。12个月内至少发生过一次重度哮喘急性发作;使用吸入器、呼气峰值流速(PEF)自测和肺功能测定,配合良好;使用常规哮喘控制药物,依从性良好(基于随机前7天的受试者日记,≥80%);自愿参加本临床研究并签署知情同意书,并能够遵守临床访视计划和研究相关程序。

值得提醒的是,这些要求将在您同意参与研究后,由该院的研究小组进行评估。经过详细审核,若符合各项要求且签署知情同意书后,将接受申办方提供的研究药物和研究规定的相关检查,医师为您做疾病诊断和治疗指导。