

什么是 乳腺癌临床试验?

What Are Breast Cancer Clinical Trials?







目录

Contents

机构简介	2
什么是临床试验?	4
临床试验的种类	5
PATINA临床试验	6
临床试验的各个阶段	8
为什么要参加临床试验?	11
Jessica参加乳腺癌临床试验的体验	12
临床试验安全吗?	14
我如何参加临床试验?	16
您可以如何帮助临床试验	19
有用的网站	20

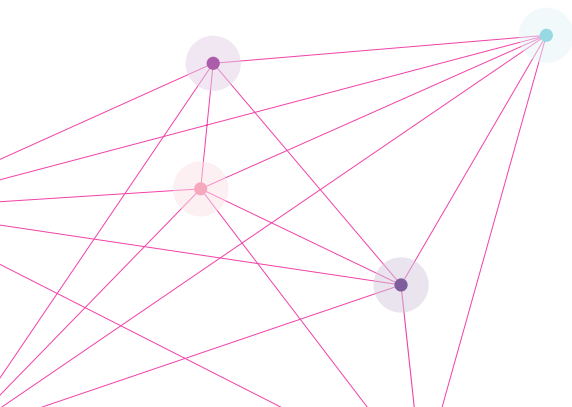
机构简介

Who We Are

Breast Cancer Trials
(乳腺癌试验, 简称 BCT)
是由世界领先的乳腺癌医生和研究人员组成的一个机构, 总部设在澳大利亚和新西兰, 致力于为每一位乳腺癌患者寻找更好的防治新策略。

BCT成立于1978年, 在澳大利亚和新西兰多个中心开展全国、全世界范围的临床试验研究项目, 有近800名研究人员和100多家参与机构参与。参与者超过16000人。

我们的研究涉及研究人员、临床试验参与者和支持者之间的独特合作, 通过国际研究合作, 改善了乳腺癌的治疗, 导致乳腺癌管理方式的改变, 并挽救了数百万人的生命。





800

研究人员



100

参与机构



16,000

临床试验参与者

Sherene Loi 教授是 Neo-N和DIaMOND
临床试验的研究主席，也是Breast Cancer
Trials董事会成员。



什么是临床试验？

What Are Clinical Trials?

临床试验是我们卫生系统的重要组成部分，对于确定新的疗法是否比现有公认的最佳治疗标准更有效是必不可少的。临床试验的目的是为了回答某个科学问题，比较一种新的疗法是否比现有的疗法好。

所有的乳腺癌防治新策略都必须经过临床试验过程严格测试，才能向社会广泛推广。

普鲁·弗朗西斯 (Prue Francis)
教授是BCT研究员和BCT科学咨询
委员会的成员。



临床试验的类型

Types of Clinical Trials

防治乳腺癌的临床试验和旨在改善患者生活质量的研究有很多类型。

BCT研究计划包括超过85项临床试验，分别处于招募参与者、跟进、分析、公布结果等不同阶段。研究项目由我们位于新州纽卡斯尔（Newcastle）的总部负责协调。

预防性的临床试验，目的是测试从未患过乳腺癌但具有高风险的人群（例如，有BRCA1或BRCA2等基因突变者）的新预防策略。

治疗性的临床试验，目的是发现最有效的疗法，并对新的疗法加以测试，看看是否比现有的标准疗法能更好地改善治疗效果。

生活质量评估特别重视乳腺癌患者对疗法造成的影响及副作用的感受，旨在改善今后接受这些治疗的患者的整体体验。

PATINA临床试验

The PATINA Clinical Trial

尽管早期乳腺癌的治疗已经有了显著改善，但是大约30%的女性会出现转移性的疾病复发。

PATINA临床试验的目的，是探索在联合使用抗HER2治疗(trastuzumab 和 pertuzumab)及内分泌治疗的时候加用药物 palbociclib 是否对女性和男性转移性乳腺癌患者有益。

在第一次被诊断为乳腺癌近20年之后，Brenda Theakstone (如图) 被诊断为转移性乳腺癌。当她收到转移性诊断时，外科医生为她建议的唯一选择是姑息治疗，并估计她只剩下三个月。Brenda 和她的丈夫 Terry 悲痛欲绝，提前纪念他们结婚50周年，希望在他们共同生活的剩下时光里跟家人朋友一起庆祝这个纪念日。

大约在那个时候，Brenda的肿瘤医生建议她参加PATINA临床试验。在参加试验的一个月内，Brenda感觉自己的生活恢复了；三年之后，她感觉自己“恢复了正常”，现在她说自己是“带着癌症生活”。

虽然不能保证所有的试验参与者都能获得这样的结果，但Brenda认为参加临床试验给了她未来，为乳腺癌患者带来了希望。



Brenda Theakstone
参与了 PATINA 临床
试验。

临床试验的各个阶段

Phases of a Clinical Trial

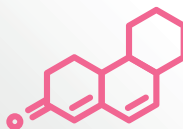
1期



1期临床试验是在一小群人（最多50人）中首次测试一种新的疗法，以评估新的治疗或干预措施的安全性和副作用。第一阶段的试验不是随机的。

如果1期证明治疗是成功的，就会转入**2期**的研究，在更大的人群（几百人）中进行测试，以确定其效果如何，并进一步评估其安全性。

2期



3期



3期临床试验将新的疗法与现有最好的疗法（标准疗法）进行比较，并研究在大人（几百人到几千人）的治疗或干预措施的效果。它研究的是哪种疗法对疾病最有效，疗法如何影响生活质量，并有机会进一步了解副作用。3期临床试验可能将标准治疗与新的治疗相比较，也可能将相同治疗的不同剂量或不同治疗方式进行比较。

4期临床试验是在新的治疗或干预措施获得批准并进入常规临床实践之后进行的。4期临床试验的目的是进一步了解新疗法的副作用和安全性、新疗法的长期风险和益处，以及该疗法在普通人群中长期使用效果。

4期





Sarah-Jane Dawson 教授是
CAPTURE临床试验的研究主席。

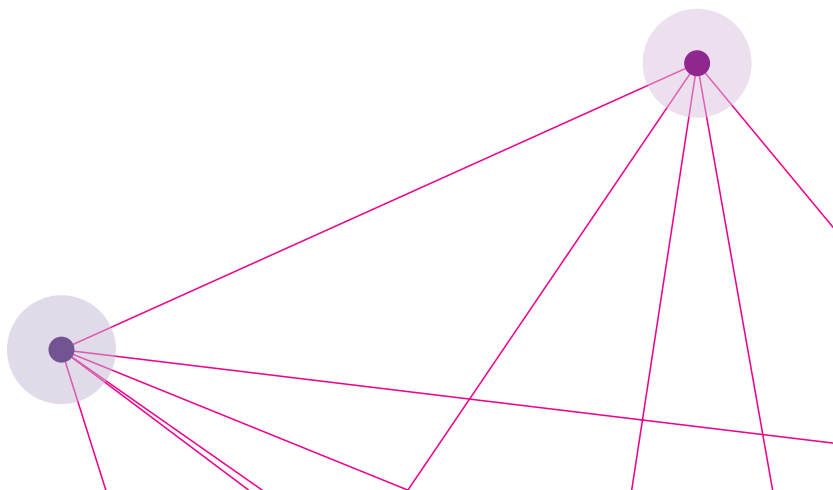
为什么要参加临床试验？

Why Participate in a Clinical Trial?

人们参加临床试验的理由很多：

- 他们可能新的疗法作为所有乳腺癌患者的标准疗法之前就能获得这种疗法。
- 临床试验中提供的疗法包括现有最好的标准疗法，与早期研究显示可能更好的新疗法进行比较。
- 参加临床试验有助于促进医学知识的发展。
- 现有临床试验的结果可能有助于改善今后被诊断为乳腺癌或有风险的妇女的治疗和预后。

临床试验参与者可能会比接受标准治疗的患者受到更密切的监测，他们的治疗也会被严格记录下来。通常需要填写有关参与者对治疗的感受或反应的调查问卷。由于这样仔细追踪，临床试验结果的信息准确而详细，然后会发表在同行评审的科学期刊上。



Jessica参加乳腺癌临床试验的体验

Jessica's Experience on a Breast Cancer Clinical Trial

Jessica被诊断出乳腺癌的时候只有33岁，还在给10个月大的儿子喂奶。

由于 Jessica 有很明显的家族史，所以她对自己的乳房健康很警惕。她的姐姐被诊断有乳腺癌仅仅比 Jessica 早8个星期，她的叔叔和表亲也被诊断为有乳腺癌。她被发现有BRCA2基因突变，因此发病的风险较高。

Jessica的肿瘤医生建议她参加 OlympiA临床试验。

“在跟我的治疗团队广泛交谈并阅读了小册子和所有信息之后，显然这确实很重要。”

OlympiA向HER2阴性的乳腺癌患者开放，这些患者有遗传性的BRCA1或BRCA2基因突变。这个试验是在完成所有标准抗癌治疗之后服用olaparib片剂，每天两次、持续12个月，测试这样能否降低乳腺癌复发的风险。

Jessica的三个孩子有50/50的可能性有遗传的BRCA2基因突变。她说，这也是她决定参加临床试验的一大原因。

“我用不了多久就想到，‘我已经看到我的表亲有这种病，也看到我的姐姐有这种病’，我们在被诊断出有病的时候都有小孩。所以你肯定会想到孩子的未来，想到你能用什麼办法让小孩比较容易设法预防这种情况发生在他们身上。”



Jessica和她的丈夫Tim以及孩子
Ashton, Harley和Kayla在一起。

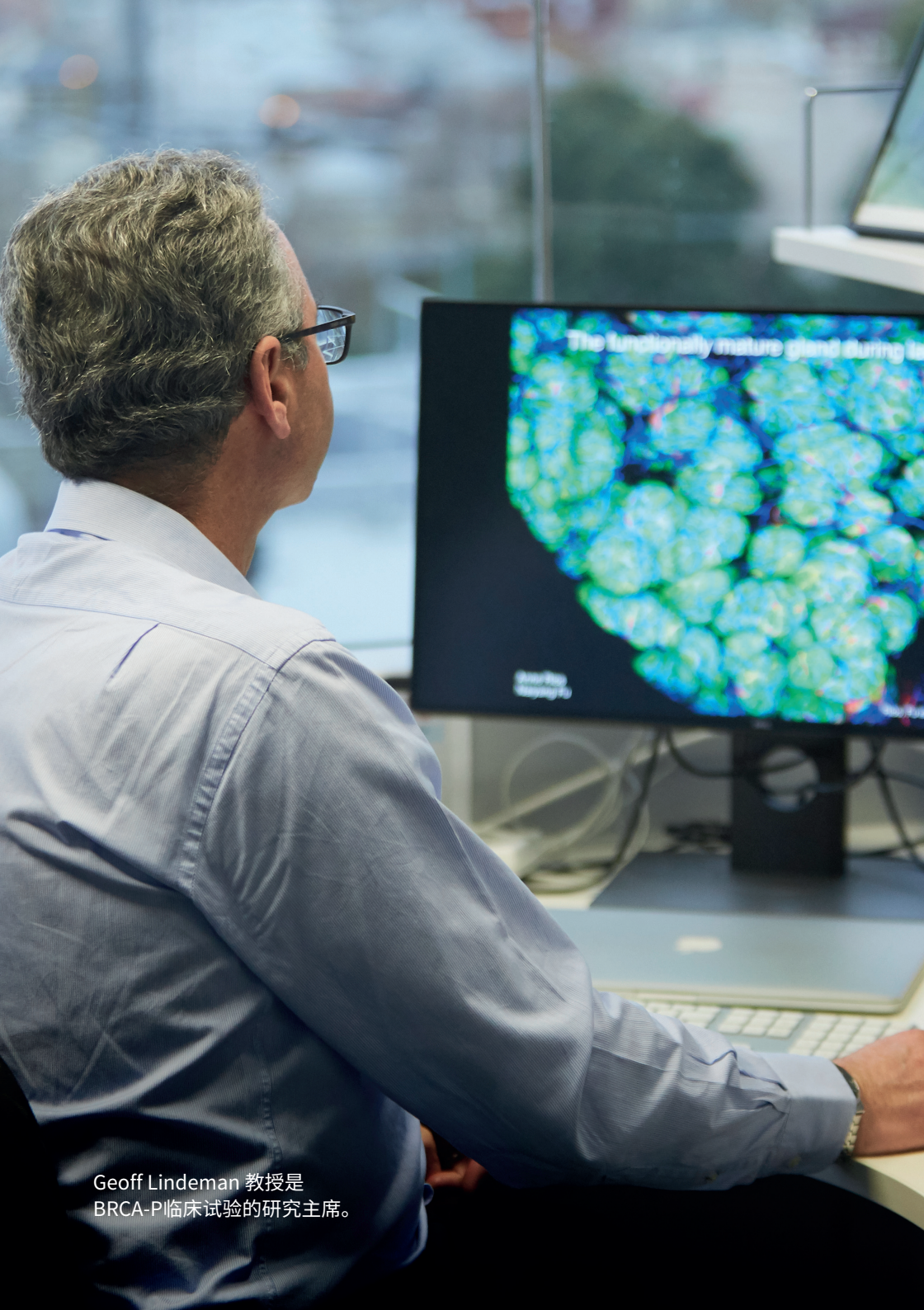
临床试验安全吗？

Are Clinical Trials Safe?

进行临床试验的指导性文件称为方案。临床试验方案由经验丰富的临床医生以及乳腺癌治疗、转化研究和试验协调方面的专家团队编写。Breast Cancer Trials 进行的所有临床试验都由我们的科学顾问委员会监督。

临床试验方案概述了进行研究的原因、什么人可以参加、涉及的治疗和测试以及什么时间、为什么要进行这些工作。临床试验方案必须由一个独立的、称为伦理委员会的小组批准，这个小组由科学家、医务人员和消费者组成。临床试验的进展和参与者的安全由独立的数据与安全监督委员会以及负责批准该临床试验的伦理委员会仔细审查、监督。

在参加临床试验之前，潜在的参与者必须了解为什么要进行临床试验、潜在的风险和利益以及他们参与的内容。是否参加临床试验的决定是根据主治医生向病人提供的资料作出的。我们也会提供有关临床试验的书面资料。医生和潜在的参与者都必须满意地理解所有关于临床试验的信息，并且都应该签署一份声明表明这一点。这称为“获得参与临床试验的知情同意”。



Geoff Lindeman 教授是
BRCA-P临床试验的研究主席。

我如何参加临床试验？

How Can I Take Part in a Clinical Trial?

如果您想参加乳腺癌临床试验，那么应该跟主治医生商量。

您可以在我们的网站上找到我们现有开放的临床试验清单：breastcancertrials.org.au/current-clinical-trials

关于在澳大利亚和新西兰进行的乳腺癌临床试验的所有信息，都可以在澳大利亚新西兰临床试验注册网站上查询：

www.anzctr.org.au







Mona Vale高尔夫俱乐部的会员和朋友，从2004年起开始举办 Tee Off活动，为我们的研究工作筹集了超过32,000元。

您可以如何帮助临床试验

How You Can Help

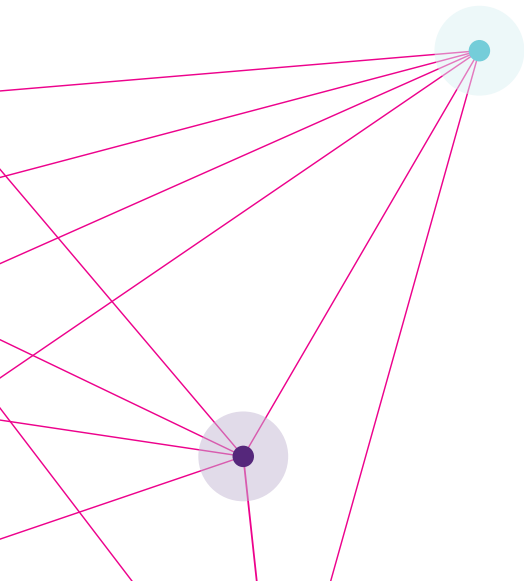
振奋人心的医学发现，如果要改变乳腺癌患者的生活，就需要进行临床试验。对 Breast Cancer Trials 的财务支持，对于确保更好的治疗、预防和所有女性充满希望的未来都至关重要。

您可以通过多种方式跟Breast Cancer Trials建立联系并表示支持。您可以自动捐款、每月捐款；或者在母亲节前作为给您的母亲的礼物。作为给亲人的礼物是您纪念他们的一种特殊方式。

或者，您能不能参加体育活动或举办其他活动、寻求家人朋友和同事的支持，成为“积极分子”？如果您喜欢打高尔夫球，我们的“Breast Cancer Trials Tee Off”可能是您的最佳选择。

有关如何成为支持者的更多信息请见：

www.breastcancertrials.org.au



有用的网站

Useful Websites

澳大利亚:

Australian Clinical Trials

australianclinicaltrials.gov.au

Australian New Zealand Clinical Trials Registry

anzctr.org.au

Breast Cancer Trials

breastcancertrials.org.au

Breast Cancer Network Australia

bcna.org.au

BreastScreen Australia

cancerscreening.gov.au

Cancer Australia

canceraustralia.gov.au

Cancer Council Australia

cancer.org.au

Clinical Oncological Society of Australia (COSA)

cosa.org.au

National Health and Medical Research Council (NHMRC)

nhmrc.gov.au

Therapeutic Goods Administration

tga.gov.au

新西兰:

Australian New Zealand Clinical Trials Registry

anzctr.org.au

Breast Cancer Aotearoa

breastcancer.org.nz/

Breast Cancer Trials

Breastcancertrials.org.au

Cancer Society of New Zealand

Cancernz.org.nz

Cancer Trials New Zealand

cancertrialsnz.ac.nz

New Zealand Association of Clinical Research

nzacres.org.nz

New Zealand Ministry of Health

health.govt.nz

Waikato Breast Cancer Trust

brightasabutton.co.nz

全世界:

Clinicaltrials.gov

Clinicaltrials.gov

National Cancer Institute, United States

cancer.gov

EU Clinical Trials Register (EU-CTR)

Clinicaltrialsregister.eu



试验拯救生命

Trials Save Lives



PO Box 283
The Junction NSW 2291
Australia

电话: +61 2 4925 3022
传真: +61 2 4925 3068
电邮: enquiries@bctrials.org.au

breastcancertrials.org.au

ABN 64 051 369 496

关注我们



在 **Facebook** 上关注 Breast Cancer Trials



在 **Instagram** 上关注 breastcancertrials



在 **Twitter** 上关注 BCTrialsANZ



在 **Breast Cancer Trials** 的研究博客上阅读最新的乳腺癌新闻和故事:
breastcancertrials.org.au/research-blog



要在 Apple Podcasts、Spotify、Google Podcasts 或您喜爱的 Podcast App 上收听和订阅
Breast Cancer Trials 播客 (Podcast)，只需搜索“Breast Cancer Trials”。