

什麼是 乳腺癌臨床試驗？

What Are Breast Cancer Clinical Trials?







目錄

Contents

機構簡介	2
什麼是臨床試驗？	4
臨床試驗的種類	5
PATINA臨床試驗	6
臨床試驗的各個階段	8
為什麼要參加臨床試驗？	11
Jessica參加乳腺癌臨床試驗的體驗	12
臨床試驗安全嗎？	14
我如何參加臨床試驗？	16
您可以如何幫助臨床試驗	19
有用的網站	20

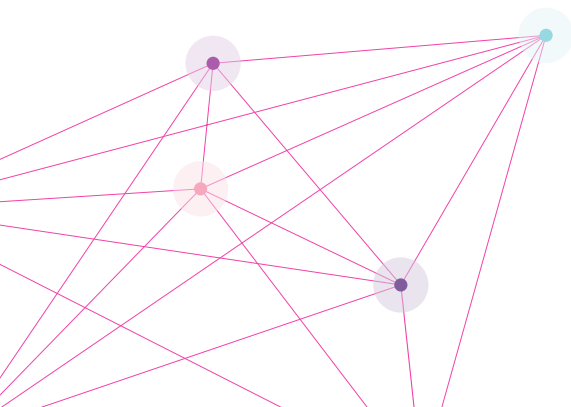
機構簡介

Who We Are

Breast Cancer Trials
(乳腺癌試驗，簡稱 BCT)
是由世界領先的乳腺癌醫生和研究人員組成的一個機構，總部設在澳大利亞和紐西蘭，致力於為每一位乳腺癌患者尋找更好的防治新策略。

BCT成立於1978年，在澳大利亞和紐西蘭多個中心開展全國、全世界範圍的臨床試驗研究項目，有近800名研究人員和100多家參與機構參與。參與者超過16000人。

我們的研究涉及研究人員、臨床試驗參與者和支持者之間的獨特合作，通過國際研究合作，改善了乳腺癌的治療，導致乳腺癌管理方式的改變，並挽救了數百萬人的生命。





800

研究人員



100

參與機構



16,000

臨床試驗參與者

Sherene Loi 教授是 Neo-N和DIaMOND
臨床試驗的研究主席，也是Breast Cancer
Trials董事會成員。



什麼是臨床試驗？

What Are Clinical Trials?

臨床試驗是我們衛生系統的重要組成部分，對於確定新的療法是否比現有公認的最佳治療標準更有效是必不可少的。臨床試驗的目的是為了回答某個科學問題，比較一種新的療法是否比現有的療法好。

所有的乳腺癌防治新策略都必須經過臨床試驗過程嚴格測試，才能向社會廣泛推廣。

普魯·法蘭西斯 (Prue Francis)
教授是BCT研究員和BCT科學諮詢
委員會的成員。



臨床試驗的類型

Types of Clinical Trials

防治乳腺癌的臨床試驗和旨在改善患者生活品質的研究有很多類型。

BCT研究計劃包括超過85項臨床試驗，分別處於招募參與者、跟進、分析、公佈結果等不同階段。研究項目由我們位於新州紐卡斯爾（Newcastle）的總部負責協調。

預防性的臨床試驗，目的是測試從未患過乳腺癌但具有高風險的人群（例如，有BRCA1或BRCA2等基因突變者）的新預防策略。

治療性的臨床試驗，目的是發現最有效的療法，並對新的療法加以測試，看看是否比現有的標準療法能更好地改善治療效果。

生活品質評估特別重視乳腺癌患者對療法造成的影響及副作用的感受，旨在改善今後接受這些治療的患者的整體體驗。

PATINA臨床試驗

The PATINA Clinical Trial

儘管早期乳腺癌的治療已經有了顯著改善，但是大約30%的女性會出現轉移性的疾病復發。

PATINA臨床試驗的目的，是探索在聯合使用抗HER2治療(trastuzumab 和pertuzumab)及內分泌治療的時候加用藥物palbociclib是否對女性和男性轉移性乳腺癌患者有益。

在第一次被診斷為乳腺癌近20年之後，Brenda Theakstone (如圖) 被診斷為轉移性乳腺癌。當她收到轉移性診斷時，外科醫生為她建議的唯一選擇是姑息治療，並估計她只剩下三個月。Brenda 和她的丈夫Terry悲痛欲絕，提前紀念他們結婚50周年，希望在他們共同生活的剩下時光裡跟家人朋友一起慶祝這個紀念日。

大約在那個時候，Brenda 的腫瘤醫生建議她參加PATINA臨床試驗。在參加試驗的一個月內，Brenda感覺自己的生活恢復了；三年之後，她感覺自己“恢復了正常”，現在她說自己是“帶著癌症生活”。

雖然不能保證所有的試驗參與者都能獲得這樣的結果，但Brenda認為參加臨床試驗給了她未來，為乳腺癌患者帶來了希望。



Brenda Theakstone
參與了 PATINA 臨床
試驗。

臨床試驗的各個階段

Phases of a Clinical Trial

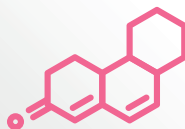
1期



1期臨床試驗是在一小群人（最多50人）中首次測試一種新的療法，以評估新的治療或干預措施的安全性和副作用。第一階段的試驗不是隨機的。

如果1期證明治療是成功的，就會轉入**2期**的研究，在更大的人群（幾百人）中進行測試，以確定其效果如何，並進一步評估其安全性。

2期



3期



3期臨床試驗將新的療法與現有最好的療法（標準療法）進行比較，並研究在大人羣（幾百人到幾千人）的治療或干預措施的效果。它研究的是哪種療法對疾病最有效，療法如何影響生活品質，並有機會進一步瞭解副作用。3期臨床試驗可能將標準治療與新的治療相比較，也可能將相同治療的不同劑量或不同治療方式進行比較。

4期臨床試驗是在新的治療或干預措施獲得批准並進入常規臨床實踐之後進行的。4期臨床試驗的目的是進一步瞭解新療法的副作用和安全性、新療法的長期風險和益處，以及該療法在普通人群中長期使用的效果。

4期





Sarah-Jane Dawson 教授是
CAPTURE臨床試驗的研究主席。

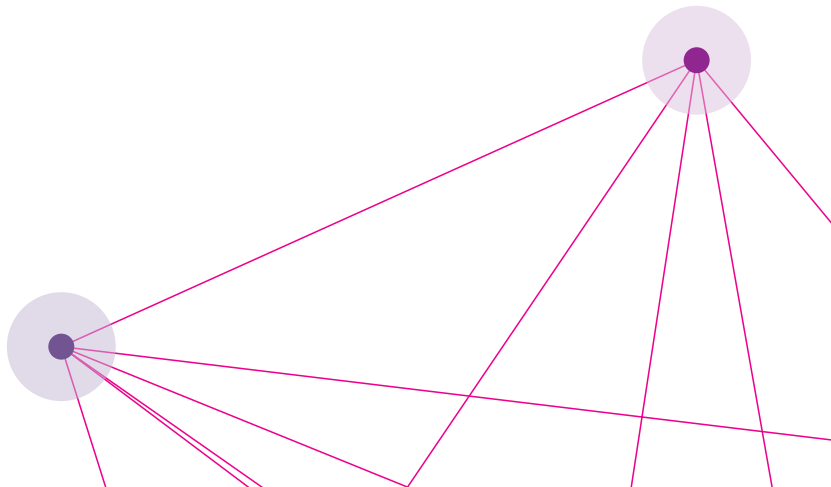
為什麼要參加臨床試驗？

Why Participate in a Clinical Trial?

人們參加臨床試驗的理由很多：

- 他們可能在新的療法作為所有乳腺癌患者的標準療法之前就能獲得這種療法。
- 臨床試驗中提供的療法包括現有最好的標準療法，與早期研究顯示可能更好的新療法進行比較。
- 參加臨床試驗有助於促進醫學知識的發展。
- 現有臨床試驗的結果可能有助於改善今後被診斷為乳腺癌或有風險的婦女的治療和預後。

臨床試驗參與者可能會比接受標準治療的患者受到更密切的監測，他們的治療也會被嚴格記錄下來。通常需要填寫有關參與者對治療的感受或反應的調查問卷。由於這樣仔細追蹤，臨床試驗結果的資訊準確而詳細，然後會發表在同行評審的科學期刊上。



Jessica參加乳腺癌臨床試驗的體驗

Jessica's Experience on a Breast Cancer Clinical Trial

Jessica被診斷出乳腺癌的時候只有33歲，還在給10個月大的兒子餵奶。

由於 Jessica 有很明顯的家族史，所以她對自己的乳房健康很警惕。她的姐姐被診斷有乳腺癌僅僅比Jessica早8個星期，她的叔叔和表親也被診斷為有乳腺癌。她被發現有 BRCA2 基因突變，因此發病的風險較高。

Jessica的腫瘤醫生建議她參加 OlympiA臨床試驗。

“在跟我的治療團隊廣泛交談並閱讀了小冊子和所有資訊之後，顯然這確實很重要。”

OlympiA向HER2陰性的乳腺癌患者開放，這些患者有遺傳性的BRCA1或BRCA2基因突變。這個試驗是在完成所有標準抗癌治療之後服用olaparib片劑，每天兩次、持續12個月，測試這樣能否降低乳腺癌復發的風險。

Jessica的三個孩子有50/50的可能性有遺傳的BRCA2基因突變。她說，這也是她決定參加臨床試驗的一大原因。

“我用不了多久就想到，‘我已經看到我的表親有這種病，也看到我的姐姐有這種病’，我們在被診斷出有病的時候都有小孩。所以你肯定會想到孩子的未來，想到你能用什麼辦法讓小孩比較容易設法預防這種情況發生在他們身上。”



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

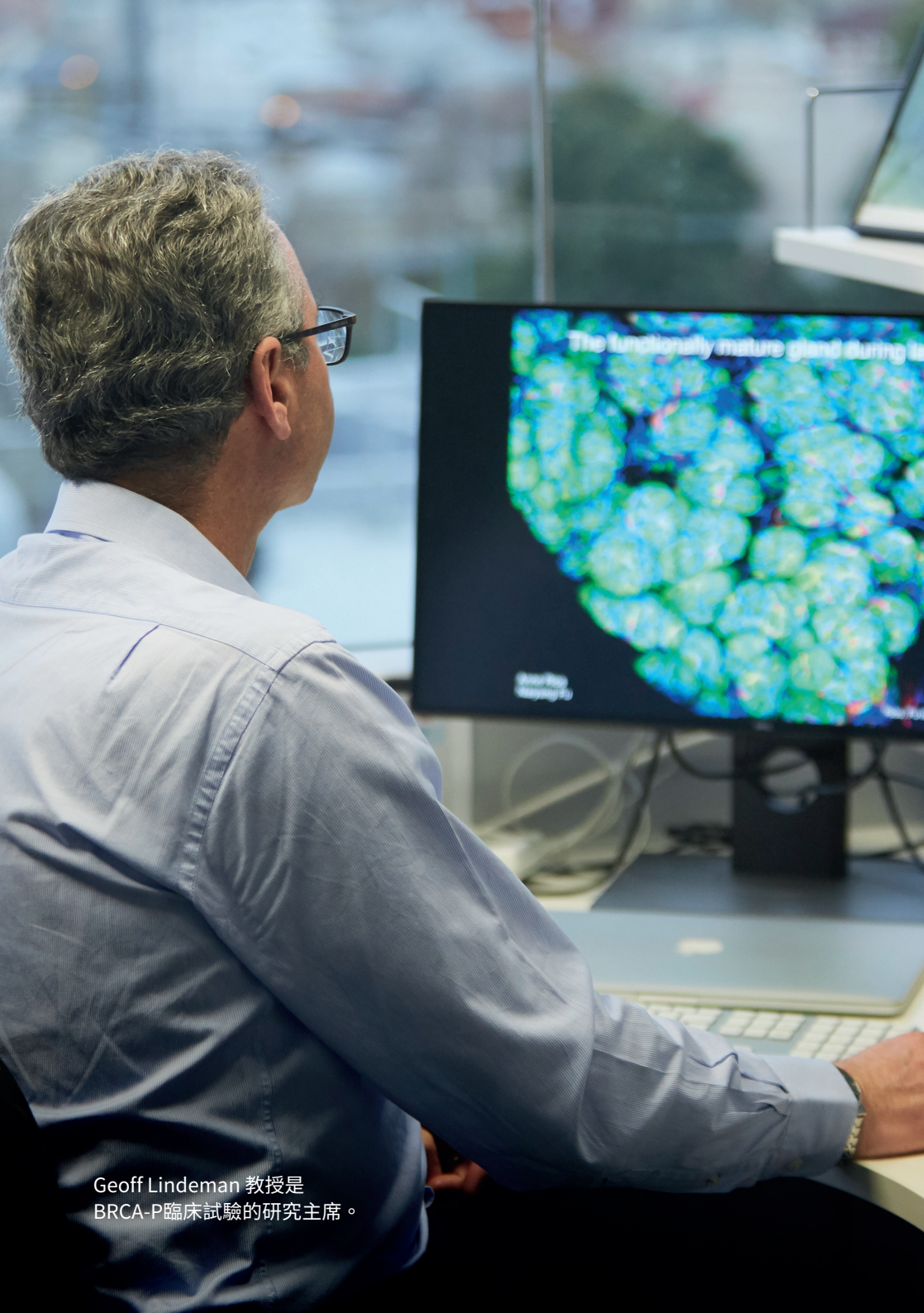
臨床試驗安全嗎？

Are Clinical Trials Safe?

進行臨床試驗的指導性文檔稱為方案。臨床試驗方案由經驗豐富的臨床醫生以及乳腺癌治療、轉化研究和試驗協調方面的專家團隊編寫。Breast Cancer Trials進行的所有臨床試驗都由我們的科學顧問委員會監督。

臨床試驗方案概述了進行研究的理由、什麼人可以參加、涉及的治療和測試以及什麼時間、為什麼要進行這些工作。臨床試驗方案必須由一個獨立的、稱為倫理委員會的小組批准，這個小組由科學家、醫務人員和消費者組成。臨床試驗的進展和參與者的安全由獨立的資料與安全監督委員會以及負責批准該臨床試驗的倫理委員會仔細審查、監督。

在參加臨床試驗之前，潛在的參與者必須瞭解為什麼要進行臨床試驗、潛在的風險和利益以及他們參與的內容。是否參加臨床試驗的決定是根據主治醫生向病人提供的資料作出的。我們也會提供有關臨床試驗的書面資料。醫生和潛在的參與者都必須滿意地理解所有關於臨床試驗的資訊，並且都應該簽署一份聲明表明這一點。這稱為“獲得參與臨床試驗的知情同意”。



Geoff Lindeman 教授是
BRCA-P臨床試驗的研究主席。

我如何參加臨床試驗？

How Can I Take Part in a Clinical Trial?

如果您想參加乳腺癌臨床試驗，那麼應該跟主治醫生商量。

您可以在我們的網站上找到我們現有開放的臨床試驗清單：breastcancertrials.org.au/current-clinical-trials

關於在澳大利亞和紐西蘭進行的乳腺癌臨床試驗的所有資訊，都可以在澳大利亞紐西蘭臨床試驗註冊網站上查詢：

www.anzctr.org.au







Mona Vale高爾夫俱樂部的會員和朋友，從2004年起開始舉辦 Tee Off活動，為我們的研究工作籌集了超過32,000元。

您可以如何幫助臨床試驗

How You Can Help

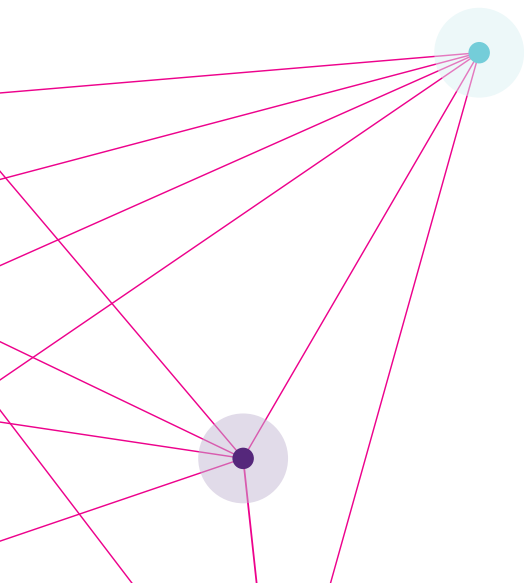
振奮人心的醫學發現，如果要改變乳腺癌患者的生活，就需要進行臨床試驗。對 Breast Cancer Trials 的財務支持，對於確保更好的治療、預防和所有女性充滿希望的未來都至關重要。

您可以通過多種方式跟 Breast Cancer Trials 建立聯絡並表示支援。您可以自動捐款、每月捐款；或者在母親節前作為給您的母親的禮物。作為給親人的禮物是您紀念他們的一種特殊方式。

或者，您能不能參加體育活動或舉辦其他活動、尋求家人朋友和同事的支持，成為“積極分子”？如果您喜歡打高爾夫球，我們的“Breast Cancer Trials Tee Off”可能是您的最佳選擇。

有關如何成為支持者的更多資訊請見：

www.breastcancertrials.org.au



有用的網站

Useful Websites

澳大利亞：

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

紐西蘭：

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



試驗拯救生命

Trials Save Lives



PO Box 283
The Junction NSW 2291
Australia

電話：+61 2 4925 3022
傳真：+61 2 4925 3068
電郵：enquiries@bctrials.org.au

breastcancertrials.org.au

ABN 64 051 369 496

關注我們



在 **Facebook** 上關注 Breast Cancer Trials



在 **Instagram** 上關注 breastcancertrials



在 **Twitter** 上關注 BCTrialsANZ



在 **Breast Cancer Trials** 的研究博客上閱讀最新的乳腺癌新聞和故事：
breastcancertrials.org.au/research-blog



要在 Apple Podcasts、Spotify、Google Podcasts 或您喜愛的 Podcast App 上收聽和訂閱 **Breast Cancer Trials播客 (Podcast)**，只需搜索“Breast Cancer Trials”。