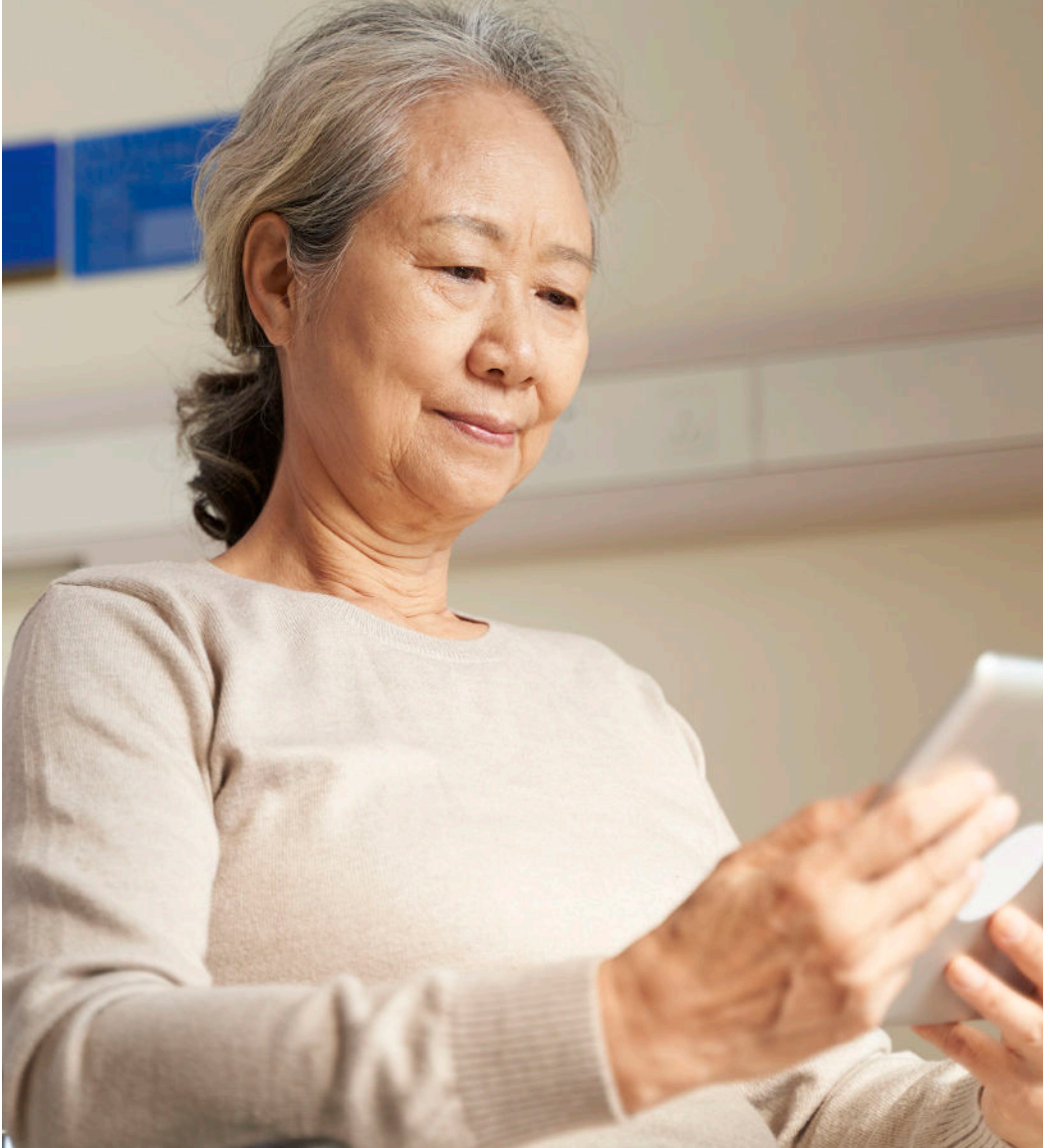


什麼是 乳腺癌臨床試驗？

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
乳腺核磁共振成像評估研究	6
臨床試驗的各個階段	8
為什麼要參加臨床試驗？	11
Samantha 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

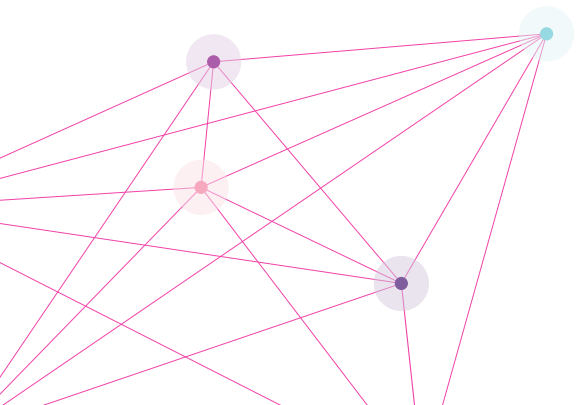
機構簡介

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。

乳腺癌試驗 (BCT) 機構成立於1978年，開展多個中心的全國性和國際性臨床試驗研究項目，在澳大利亞和紐西蘭各地的114個機構有超過936名研究人員參與。超過17,170人參加了我們的臨床試驗。

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。



936

研究人員



114

參與機構



17,170

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。

Bruce Mann教授是乳腺癌試驗(BCT)機構主席。

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。



乳腺核磁共振成像評估研究

The Breast MRI Evaluation Study

乳腺核磁共振成像研究是爲了發現在診斷為乳腺癌之後進行乳腺核磁共振成像（Magnetic Resonance Imaging，簡稱MRI）是否可能會改變治療計劃，以及這對患者的治療效果有何影響。

蘿拉·麥卡布裡奇(Laura McCambridge)在發現乳房中有腫塊之後被診斷為浸潤性乳腺癌(invasive breast carcinoma)，當時她才31歲。她接受了幾個月治療，包括腫塊切除術、四個週期的化療、乳房切除術和荷爾蒙療法。

蘿拉在墨爾本的Florey神經科學與心理健康研究所擔任項目經理，負責協調中風與癱瘓症臨床試驗，她知道臨床試驗研究的重要性，所以渴望自己也能親身參與一項試驗。她從外科醫生那裡聽說了乳腺核磁共振成像評估研究。

“我從參與這項研究體驗到了不少益處。我與外科醫生進行了更多的一對一討論，所以覺得自己通過參與研究得到了額外的關心、額外的監測。”

“研究並不總是對參與者有直接的好處，但幾乎總是可以肯定您參與了這個領域的知識進步，我認爲這真的很有價值。而且您能夠說自己參與了知識進步，這實際上已經是非常值得的事情了。”

關於我們的公開臨床試驗的更多資訊，請見：
www.breastcancertrials.org.au/current-clinical-trials



蘿拉參與了乳腺核磁共振成像評估研究。

臨床試驗的各個階段

Phases of a Clinical Trial

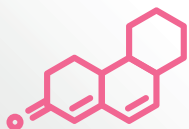
1期



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。1期試驗不是隨機的。

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



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。

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





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

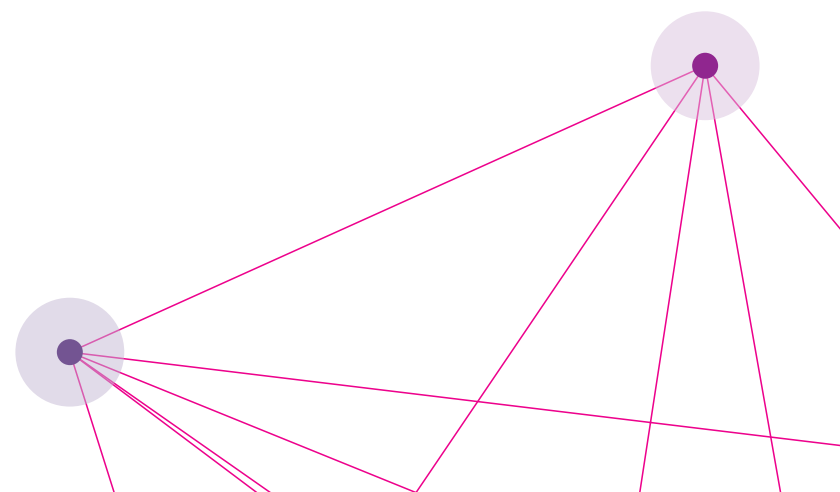
為什麼要參加臨床試驗？

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。



薩曼莎 (Samantha) 參加乳腺癌 臨床試驗的經歷

Samantha's Experience on a Breast Cancer Clinical Trial

在發達國家，每400名婦女中至少有一名攜帶遺傳性的BRCA1基因突變。這種突變，與一生中大約70%的乳腺癌風險和40%的卵巢癌風險有關。

目前，許多帶有BRCA1基因突變的婦女採取了改變生活的乳腺癌預防措施，包括手術切除乳房。BRCA-P臨床試驗希望為這些婦女提供更好的預防選擇。

薩曼莎在發現自己攜帶BRCA1基因突變時只有21歲，她從母親那裡繼承了這種基因突變，母親在薩曼莎12歲時被診斷患有乳腺癌。

BRCA-P臨床試驗是一項隨機、雙盲、有安慰劑對照的研究，也就是說，受試者和進行研究的醫生都不知道受試者是使用試驗藥物Denosumab還是安慰劑。安慰劑是看起來和活性藥物一樣但沒有療效的治療。

雖然薩曼莎有50/50的機會接受安慰劑藥物，但她說參加研究的益處遠遠超過了她可能沒得到試驗藥物的可能性。

“你得到了篩查，得到了幫助，得到了你各種疑問的答案；而且，跟做雙乳切除術相比，參加試驗對身體的損害真的很少。”

薩曼莎希望她參與BRCA-P臨床試驗並且在討論這一參與時持開放態度，在現在和將來對其他女性有益。



薩曼莎·威克斯 (Samantha Weeks)
是BRCA-P臨床試驗的參與者。

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”。



Nicholas Zdenkowski醫生是乳腺癌試驗(BCT) 機構科學諮詢委員會主席。

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





自從1997年以來，Maitland女子高爾夫俱樂部的會員和朋友們一直幫助乳腺癌試驗，為我們的研究工作籌集了6萬多元。

您可以如何幫助臨床試驗

How You Can Help

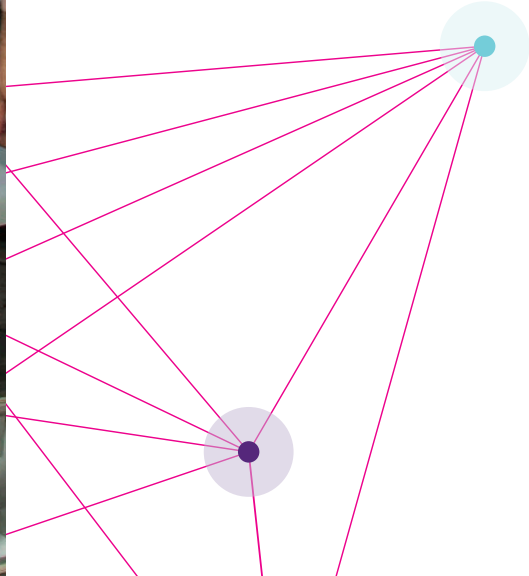
振奮人心的醫學發現，如果要改變乳腺癌患者的生活，就需要進行臨床試驗。對 Breast Cancer Trials 的財務支持，對於確保更好的治療、預防和所有女性充滿希望的未來都至關重要。

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

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”。