

# 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
OLIO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
CAMBRIA-2 临床试验	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

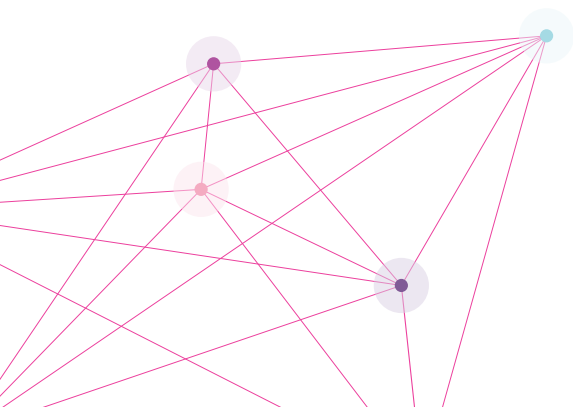
## 机构简介

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。

乳腺癌试验 (BCT) 机构成立于1978年, 开展多个中心的全国性和国际性临床试验研究项目, 在澳大利亚和新西兰各地的118个机构有超过1,000名研究人员参与。超过17,900人参加了我们的临床试验。

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。



1,014

研究人员



118

参与机构



17,910

临床试验参与者

Stephen Luen 博士是 OLIO 临床试验的研究项目主席。

## 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。

Bruce Mann教授是乳腺癌试验(BCT)机构主席。

## 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。

## OLIO 临床试验

The OLIO Clinical Trial

### 研究人员正在探索治疗年轻女性最常见类型乳腺癌的新方案。

OLIO 试验的目的，是研究那些荷尔蒙受体阳性、HER2 阴性而且有同源重组缺陷（HRD）的年轻绝经前早期乳腺癌患者，在新辅助化疗基础上单独加用奥拉帕尼（olaparib）或者加用此药及度伐利尤单抗（durvalumab），是否能改善乳腺癌预后。

在被诊断为乳腺癌之前，丽贝卡·皮克林（Rebecca Pickering）在多年试管婴儿治疗之后终于感到心情平静。她抚养着两个年幼的女儿——朵蒂（Dottie）和达芙妮（Daphne），同时重返全职工作岗位，觉得生活总算安定下来了，仿佛终于可以跟医务人员说“再见”了。

朵蒂出生后，丽贝卡察觉身体出现变化，但起初还以为是她接受荷尔蒙治疗造成的。当她把自己的疑虑告诉医生的时候，检测结果证实了她的担忧，她在2024年被诊断为患了乳腺癌。

随后的数周，医生努力试图确定癌症分期，做了不少扫描检查，仍然难以确定。像许多母亲一样，丽贝卡最担心的就是孩子，尤其考虑到显著的乳腺癌家族史以及她体内存在的BRCA基因突变。

考虑到对家人及后代的潜在益处，丽贝卡选择参与了OLIO临床试验。尽管治疗过程是艰难的，不过她相信临床试验对改善乳腺癌患者的疗效和生活质量会有非常关键的作用。

丽贝卡说：“任何有助于改进治疗方案、减轻副作用或提供化疗替代方案的进展都极为重要。研究已经取得了这么多进展，我坚信诸如OLIO这样的试验将改变女性的未来。”



与家人合影的Rebecca Pickering，  
是OLIO临床试验的参与者。

关于我们的公开临床试验的更多信息，请见：  
[www.breastcancertrials.org.au/research/open-clinical-trials/](http://www.breastcancertrials.org.au/research/open-clinical-trials/)

# 临床试验的各个阶段

Phases of a Clinical Trial

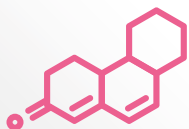
1期



**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。1期试验不是随机的。。

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



**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的效果。

4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。



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

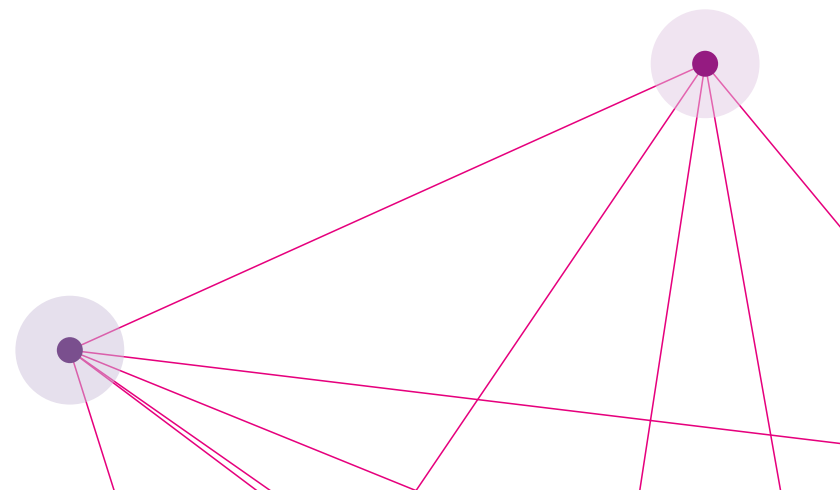
## 为什么要参加临床试验?

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。



## CAMBRIA-2 临床试验

The CAMBRIA-2 Clinical Trial

**CAMBRIA-2 临床试验的目的，是研究采用称为“选择性雌激素受体降解剂”（SERD）的新型内分泌疗法，与诸如来曲唑、阿那曲唑、依西美坦或他莫昔芬等常规内分泌（荷尔蒙）疗法相比，是否更能有效地阻止癌症复发。**

Wendy Rolls（温迪·罗尔斯）在家里是妻子和三个女儿的母亲，喜欢打高尔夫球、拼布、剪贴簿创作以及与家人共度时光。

2023年10月，Wendy发现乳房出现一个小肿块，凭借直觉她决定立即就医。

经过多项检查之后，活体组织切片确诊是乳腺癌，Wendy的世界瞬间全都变了。她接受了双侧乳房切除术，然后把重点放在康复上，同时仍继续打理家庭日常事务，照常繁忙操劳。

正是在这段时间，Wendy得知了CAMBRIA-2临床试验。该试验是测试一种称为“选择性雌激素受体降解剂”（SERD）的新型内分泌疗法，作为标准荷尔蒙疗法的可能替代方案。

跟许多女性一样，Wendy担忧传统疗法的长期副作用，包括潮热、关节疼痛与疲劳，这些都可能严重影响生活质量。

温迪决定参与这项试验，不仅是为了有可能获得更易耐受的治疗选择，而且更希望为可能造福后代——包括她的女儿们——的研究贡献力量。

“这项试验，研究目前用于转移性癌症的标准治疗药物，评估这些药物对早期确诊癌症的疗效，观察能否抑制癌症复发。因此，我认为那是额外的收获。”

“而且，在参与试验期间，医务人员会加强监测，进行更多检测，确保一切进展符合预期。”



Wendy Rolls是CAMBRIA-2临床试验的参与者。

关于我们的公开临床试验的更多信息，请见：  
[www.breastcancertrials.org.au/research/open-clinical-trials/](http://www.breastcancertrials.org.au/research/open-clinical-trials/)

## 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”。



Nicholas Zdenkowski医生是乳腺癌试验(BCT) 机构科学咨询委员会主席。

## 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](http://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](http://www.anzctr.org.au)



## 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](http://www.breastcancertrials.org.au)

自从1997年以来，Maitland女子高尔夫俱乐部的会员和朋友们一直帮助乳腺癌试验，为我们的研究工作筹集了**7万5千多元**。

## 有用的网站

### Useful Websites

#### 澳大利亚:

**Australian Clinical Trials**  
[australianclinicaltrials.gov.au](http://australianclinicaltrials.gov.au)

**Australian New Zealand Clinical Trials Registry**  
[anzctr.org.au](http://anzctr.org.au)

**Breast Cancer Trials**  
[breastcancertrials.org.au](http://breastcancertrials.org.au)

**Breast Cancer Network Australia**  
[bcna.org.au](http://bcna.org.au)

**BreastScreen Australia**  
[cancerscreening.gov.au](http://cancerscreening.gov.au)

**Cancer Australia**  
[canceraustralia.gov.au](http://canceraustralia.gov.au)

**Cancer Council Australia**  
[cancer.org.au](http://cancer.org.au)

**Clinical Oncological Society of Australia (COSA)**  
[cosa.org.au](http://cosa.org.au)

**Metastatic Breast Cancer Action Group at mbcc.org.au**

**National Health and Medical Research Council (NHMRC)**  
[nhmrc.gov.au](http://nhmrc.gov.au)

**Therapeutic Goods Administration**  
[tga.gov.au](http://tga.gov.au)

#### 新西兰:

**Australian New Zealand Clinical Trials Registry**  
[anzctr.org.au](http://anzctr.org.au)

**Breast Cancer Trials**  
[Breastcancertrials.org.au](http://Breastcancertrials.org.au)

**Cancer Society of New Zealand**  
[Cancernz.org.nz](http://Cancernz.org.nz)

**Cancer Trials New Zealand**  
[cancertrialsnz.ac.nz](http://cancertrialsnz.ac.nz)

**Health New Zealand**  
[info.health.nz](http://info.health.nz)

**New Zealand Association of Clinical Research**  
[nzacres.org.nz](http://nzacres.org.nz)

**New Zealand Ministry of Health**  
[health.govt.nz](http://health.govt.nz)

#### 全世界:

**Clinicaltrials.gov**  
[Clinicaltrials.gov](http://Clinicaltrials.gov)

**National Cancer Institute, United States**  
[cancer.gov](http://cancer.gov)

**EU Clinical Trials Register (EU-CTR)**  
[Clinicaltrialsregister.eu](http://Clinicaltrialsregister.eu)



# 战胜病魔 生命无憾

No More Lives Cut Short



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](mailto:enquiries@bctrials.org.au)

[breastcancertrials.org.au](http://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 **X** 上关注 BCTrialsANZ
-  在 **LinkedIn** 关注乳腺癌试验
-  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](http://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”。