

Vietnamese

# Các Thử nghiệm Lâm sàng Ung thư Vú là gì?

**What Are** Breast Cancer Clinical Trials?





## Mục lục

Contents

Chúng tôi là Ai	2
Các Thử nghiệm Lâm sàng Là gì?	4
Các loại Thử nghiệm Lâm sàng	5
Thử nghiệm Lâm sàng OLIO	6
Các Giai đoạn của Thử nghiệm Lâm sàng	8
Tại sao Tham gia vào Thử nghiệm Lâm sàng?	11
Thử nghiệm Lâm sàng CAMBRIA-2 I	12
Các Thử nghiệm Lâm sàng có An toàn không?	14
Cách thức để tôi có thể Tham gia vào một Thử nghiệm Lâm sàng?	16
Quý vị có thể Giúp như thế nào	19
Các Trang mạng Hữu ích	20

## Chúng tôi là Ai

Who We Are

Breast Cancer Trials (Các Thử nghiệm Ung thư Vú) (BCT) là một nhóm gồm các bác sĩ và nhà nghiên cứu hàng đầu thế giới về ung thư vú đặt trụ sở tại Úc và Tân Tây Lan, với quyết tâm tìm ra các chiến lược chữa trị và ngăn ngừa mới mẻ và hữu hiệu hơn cho tất cả mọi người bị ảnh hưởng bởi ung thư vú.

Được thành lập năm 1978, BCT thực hiện chương trình nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng toàn quốc và quốc tế đa trung tâm, bao gồm hơn 1.000 nhà nghiên cứu trong 118 cơ sở khắp nước Úc và Tân Tây Lan. Có hơn 17.900 người đã tham gia các thử nghiệm lâm sàng của chúng tôi.

Nghiên cứu của chúng tôi bao gồm sự hợp tác đặc biệt giữa các nhà nghiên cứu, những người tham gia thử nghiệm lâm sàng và những người ủng hộ, đã giúp cải tiến việc chữa trị ung thư vú, dẫn đến các thay đổi trong cách thức quản chế ung thư vú và đã cứu được hàng triệu sinh mạng thông qua sự hợp tác nghiên cứu quốc tế.



**1.014**  
Nhà nghiên cứu



**118**  
Cơ sở Tham gia



**17.900**  
Người Tham gia Thử nghiệm Lâm sàng

Giáo sư Stephen Luen là Chủ tịch Nghiên cứu trong thử nghiệm lâm sàng OLIO.

## Các Thử nghiệm Lâm sàng Là gì?

What Are Clinical Trials?

Thử nghiệm lâm sàng là phần thiết yếu của hệ thống y tế của chúng ta và là điều cần thiết để tìm xem các chữa trị mới có hữu hiệu hơn so với các chữa trị hiện được chấp nhận là tiêu chuẩn chăm sóc tốt nhất hiện có. Các thử nghiệm lâm sàng được lập ra để giải đáp các câu hỏi khoa học và để xem cách chữa trị mới có tốt hơn so với cách chữa trị hiện hành.

Tất cả các chữa trị mới hoặc chiến lược mới ngăn ngừa ung thư vú đều phải được thử nghiệm gắt gao qua tiến trình thử nghiệm lâm sàng trước khi được thực hiện rộng rãi cho cộng đồng.

Giáo sư (Professor) Bruce Mann là Giám đốc Nghiên cứu tại BCT.

## Các loại Thử nghiệm Lâm sàng

Types of Clinical Trials

Có nhiều loại thử nghiệm lâm sàng cho việc ngăn ngừa và chữa trị ung thư vú và các nghiên cứu nhằm cải tiến chất lượng cuộc sống của bệnh nhân.

Chương trình **nghiên cứu BCT** bao gồm hơn 85 cuộc thử nghiệm lâm sàng trong các giai đoạn khác nhau của việc tuyển dụng, theo dõi, phân tích và xuất bản. Chương trình nghiên cứu được điều hợp tại trụ sở chính của chúng tôi ở Newcastle, NSW.

Các thử nghiệm lâm sàng cho việc **ngăn ngừa** được lập ra để thử nghiệm các chiến lược mới nhằm ngăn ngừa ung thư vú cho những người chưa bao giờ bị bệnh này nhưng có nguy cơ cao. Ví dụ: những người có đột biến gen chẳng hạn như BRCA1 hoặc BRCA2.

Các thử nghiệm lâm sàng cho việc **chữa trị** được lập ra để tìm xem các **chữa trị** nào hữu hiệu nhất và để thử nghiệm các chữa trị mới xem có hữu hiệu hơn trong việc cải tiến kết quả cho bệnh nhân so với các chữa trị tiêu chuẩn hiện có.

Các thẩm định về **chất lượng cuộc sống** lưu ý đặc biệt đến cảm nhận của bệnh nhân ung thư vú về tác động và các phản ứng phụ của việc chữa trị và nhằm đến việc cải tiến trải nghiệm tổng quát của bệnh nhân mà sẽ nhận các chữa trị này trong tương lai.

## Thử nghiệm Lâm sàng OLIO

### The OLIO Clinical Trial

**Các nhà nghiên cứu đang tìm hiểu một phương pháp điều trị mới cho phụ nữ trẻ tuổi bị ung thư vú thuộc loại phổ biến nhất.**

Thử nghiệm OLIO đang nghiên cứu xem kết quả chữa ung thư vú có được cải thiện hay không khi thêm olaparib, hoặc olaparib kết hợp với durvalumab, vào hóa trị hỗ trợ dành cho phụ nữ trẻ tuổi chưa mãn kinh mới bị ung thư vú, thụ thể nội tiết dương tính, HER2 âm tính và thiếu hụt tái tổ hợp tương đồng (HRD).

Trước khi chẩn đoán bị ung thư vú, Rebecca Pickering cuối cùng cảm thấy bình yên sau nhiều năm theo phương pháp thụ tinh trong ống nghiệm. Trong khi nuôi hai con gái còn nhỏ, Dottie và Daphne, và trở lại làm việc toàn thời gian, cuối cùng cuộc sống của cô thấy đã ổn định và “không còn lo gì về y tế nữa”.

Sau khi sinh Dottie, Rebecca nhận thấy thể chất có một số thay đổi nhưng mới đầu cho rằng đó là do liệu pháp nội tiết đã làm. Khi cô hỏi bác sĩ, các xét nghiệm đã xác nhận nỗi lo của cô và chẩn đoán cô bị ung thư vú vào năm 2024.

Những tuần sau đó thật bận rộn khi phải làm chụp quét và bất an trong khi các bác sĩ cố gắng xác định giai đoạn ung thư của cô. Giống như nhiều bà mẹ khác, mối quan tâm lớn nhất của Rebecca là lo cho các con, nhất là vì tiền sử gia đình cô có nhiều người bị ung thư vú và có sự hiện diện của đột biến gen BRCA.

Được thúc đẩy bởi những lợi ích tiềm ẩn cho gia đình mình và các thế hệ tương lai, Rebecca đã chọn tham gia thử nghiệm lâm sàng OLIO. Mặc dù việc điều trị khó khăn, cô tin rằng các thử nghiệm lâm sàng đóng vai trò quan trọng trong việc cải thiện kết quả và chất lượng cuộc sống cho người bị ung thư vú.

“Bất cứ điều gì giúp cải thiện kế hoạch điều trị, giảm tác dụng phụ, hoặc cho các lựa chọn thay vì hóa trị đều rất quan trọng,” Rebecca nói. “Nghiên cứu đã tiến rất xa, và tôi thực sự tin là các thử nghiệm như OLIO sẽ thay đổi tương lai cho phụ nữ.”



Rebecca Pickering, hình chụp chung với gia đình, là người tham gia thử nghiệm lâm sàng OLIO.

Muốn biết thêm về các thử nghiệm lâm sàng công khai của chúng tôi, xem [www.breastcancertrials.org.au/research/open-clinical-trials/](http://www.breastcancertrials.org.au/research/open-clinical-trials/)

# Các Giai đoạn của Thử nghiệm Lâm sàng

Phases of a Clinical Trial

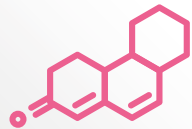
## GIAI ĐOẠN 1



Các cuộc thử nghiệm lâm sàng **giai đoạn 1** được thực hiện để thử nghiệm một chữa trị mới lần đầu tiên và trong một nhóm nhỏ (tới 50 người) để đánh giá sự an toàn và các tác dụng phụ của một sự can thiệp hoặc chữa trị mới. Các thử nghiệm giai đoạn 1 không phải là loại ngẫu nhiên (trong việc phân bổ người tham gia).

Nếu chữa trị được chứng tỏ là thành công trong giai đoạn 1, sẽ được chuyển đến việc nghiên cứu **giai đoạn 2** và thử nghiệm trên một nhóm lớn hơn (vài trăm người) để xác định xem việc chữa trị này hữu hiệu ra sao và đánh giá thêm về sự an toàn của việc chữa trị.

## GIAI ĐOẠN 2



Thử nghiệm lâm sàng **giai đoạn 4** được thực hiện sau khi việc can thiệp hoặc chữa trị mới đã được chuẩn nhận và đưa vào thực hành lâm sàng thường lệ. Thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 4 nhằm để tìm hiểu thêm về tác dụng phụ và sự an toàn của chữa trị mới, các nguy cơ và lợi ích lâu dài của chữa trị mới và hữu hiệu ra sao khi dùng cho dân chúng qua một thời gian dài hơn.

## GIAI ĐOẠN 4



## GIAI ĐOẠN 3



Các thử nghiệm lâm sàng **Giai đoạn 3** so sánh các chữa trị mới với các chữa trị tốt nhất hiện có sẵn (chữa trị tiêu chuẩn) và nghiên cứu tính hiệu quả của một cách chữa trị hoặc can thiệp trong một nhóm lớn bệnh nhân (vài trăm đến vài ngàn người). Thử nghiệm này xét xem chữa trị nào có tác dụng hữu hiệu nhất đối với bệnh, việc chữa trị ảnh hưởng ra sao đến chất lượng đời sống, và giúp cơ hội để tìm hiểu thêm về các tác dụng phụ. Thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 3 có thể so sánh chữa trị tiêu chuẩn với chữa trị mới, hoặc cùng một chữa trị nhưng với liều lượng khác, hoặc một phương cách khác trong việc cung ứng cùng một chữa trị.



Giáo sư Sarah-Jane Dawson là Chủ tịch Nghiên cứu của thử nghiệm lâm sàng CAPTURE.

## Tại sao Tham gia vào Thử nghiệm Lâm sàng?

### Why Participate in a Clinical Trial?

Dân chúng tham gia vào thử nghiệm lâm sàng vì nhiều lý do:

- Họ có thể nhận được chữa trị mới trước khi chữa trị này trở thành chữa trị tiêu chuẩn thường lệ cho tất cả bệnh nhân ung thư vú
- Các chữa trị do thử nghiệm lâm sàng cung ứng có bao gồm cả việc chữa trị tiêu chuẩn tốt nhất hiện có, so với một chữa trị mới mà nghiên cứu trước đó cho thấy rằng có thể tốt hơn nữa
- Việc tham gia vào thử nghiệm lâm sàng giúp tăng tiến kiến thức y học
- Kết quả các cuộc thử nghiệm lâm sàng hiện thời có thể giúp cải tiến các chữa trị và kết quả cho các phụ nữ nào trong tương lai có chẩn đoán ung thư vú hoặc có nguy cơ

Những người tham gia thử nghiệm lâm sàng có thể được theo dõi sát hơn so với các bệnh nhân nhận được chữa trị tiêu chuẩn, và việc chữa trị của họ được ghi chép/lưu tài liệu rất kỹ. Thường có các bản câu hỏi thăm dò để người tham gia điền vào về cảm nhận hoặc phản ứng của họ đối với việc chữa trị. Việc theo dõi cẩn thận này có nghĩa là thành quả của các thử nghiệm lâm sàng là kết quả của thông tin chính xác và chi tiết mà sau đó được xuất bản trong các tạp chí khoa học có sự xét duyệt của chuyên gia.



## Thử nghiệm Lâm sàng CAMBRIA-2

The CAMBRIA-2 Clinical Trial

**Thử nghiệm lâm sàng CAMBRIA-2 nhằm tìm hiểu xem việc dùng một phương pháp điều trị nội tiết mới có được gọi là “chất làm suy giảm thụ thể estrogen chọn lọc” (SERD) có hiệu quả hơn không trong việc ngừa ung thư tái phát so với các phương pháp điều trị nội tiết (kích thích tố) thông thường như letrozole, anastrozole, exemestane hoặc tamoxifen.**

Wendy Rolls là một người vợ và là mẹ của ba cô con gái, cô thích chơi gôn, may vá, làm album ảnh và dành thời gian cho gia đình.

Vào tháng 10 năm 2023, Wendy thấy có một cục u nhỏ ở ngực, và tin vào trực giác của mình, cô quyết định đi khám bác sĩ.

Sau vài xét nghiệm, sinh thiết xác nhận đây là ung thư vú, và cuộc sống của Wendy thay đổi ngay. Cô được làm phẫu thuật cắt bỏ cả hai vú và tập trung vào việc hồi phục, trong khi vẫn tiếp tục gánh vác những trách nhiệm thường nhật của gia đình và lịch trình bận rộn của mình.

Chính trong lúc này mà Wendy biết đến thử nghiệm lâm sàng CAMBRIA-2, là thử nghiệm một phương pháp điều trị nội tiết mới có được gọi là “chất làm suy giảm thụ thể estrogen chọn lọc” (SERD) là một cách có thể thay cho liệu pháp nội tiết tiêu chuẩn. Như nhiều phụ nữ khác, Wendy lo ngại

về các tác dụng phụ lâu dài của các phương pháp điều trị thông thường, gồm có tự nhiên cảm thấy nóng bừng, đau khớp và mệt mỏi, có thể ảnh hưởng đáng kể đến chất lượng cuộc sống.

Wendy quyết định tham gia thử nghiệm, không những chỉ vì có thể có được một cách chữa trị dễ chịu hơn, mà còn để đóng góp vào một cuộc nghiên cứu có thể mang lại lợi ích cho các thế hệ tương lai, kể cả các con gái của cô.

“Thử nghiệm này xét đến loại thuốc điều trị tiêu chuẩn hiện đang được dùng cho các bệnh ung thư di căn, và đánh giá lợi ích của nó đối với các bệnh ung thư được phát hiện sớm, để xem có thể ngừa ung thư tái phát hay không. Do đó tôi nghĩ đây là một lợi ích phụ trội.”

“Và khi tham gia thử nghiệm, họ sẽ theo dõi bạn kỹ hơn, bạn được làm nhiều xét nghiệm hơn, và họ bảo đảm mọi chuyện xảy ra theo đúng như họ muốn.”



Wendy Rolls là người tham gia thử nghiệm lâm sàng CAMBRIA-2.

Muốn biết thêm về các thử nghiệm lâm sàng công khai của chúng tôi, xem [www.breastcancertrials.org.au/research/open-clinical-trials/](http://www.breastcancertrials.org.au/research/open-clinical-trials/)

## Các Thử nghiệm Lâm sàng có An toàn không?

Are Clinical Trials Safe?

Tài liệu hướng dẫn việc thực hiện thử nghiệm lâm sàng được gọi là quy ước (protocol). Các quy ước thử nghiệm lâm sàng được soạn bởi các bác sĩ lâm sàng đầy kinh nghiệm và một đội ngũ chuyên gia trong việc chữa trị ung thư vú, các nghiên cứu diễn dịch và việc điều hợp các thử nghiệm. Tất cả các thử nghiệm lâm sàng do Breast Cancer Trials thực hiện đều được theo dõi bởi Ủy ban Tư vấn Khoa học của chúng tôi.

Quy ước thử nghiệm lâm sàng nêu ra lý do cho việc nghiên cứu, ai có thể tham gia, các chữa trị và xét nghiệm cần có, khi nào những việc này sẽ được thực hiện và tại sao. Quy ước phải được chuẩn nhận bởi một ủy ban độc lập, gọi là ủy ban đạo đức, gồm các khoa học gia, chuyên gia y tế và những người tiêu thụ. Tiến triển của thử nghiệm lâm sàng và sự an toàn của những người tham gia thử nghiệm lâm sàng được xét duyệt và theo dõi cẩn thận bởi Ủy ban Độc lập Theo dõi Dữ liệu và An toàn và bởi ủy ban đạo đức chịu trách nhiệm chuẩn nhận cuộc thử nghiệm lâm sàng.

Trước khi tham gia cuộc thử nghiệm lâm sàng, những người có triển vọng được tham gia phải hiểu được lý do của việc thực hiện cuộc thử nghiệm lâm sàng, các nguy cơ và lợi ích tiềm tàng và việc tham gia của họ sẽ gồm những gì. Quyết định tham gia được dựa trên thông tin mà bác sĩ chữa trị cung cấp cho bệnh nhân. Thông tin văn bản về cuộc thử nghiệm lâm sàng cũng sẽ được cung cấp. Cả bác sĩ và những người có triển vọng tham gia đều phải hài lòng rằng họ đã hiểu rõ tất cả thông tin về cuộc thử nghiệm lâm sàng và cả đôi bên đều ký vào một văn bản nêu rõ điều này. Tiến trình này gọi là “nhận được sự chấp thuận có hiểu biết để tham gia vào một thử nghiệm lâm sàng”.



Dr Nicholas Zdenkowski  
là Chủ tịch Ủy ban Cố vấn  
Khoa học của BCT.

## Cách thức để tôi có thể Tham gia vào một Thử nghiệm Lâm sàng?

How Can I Take Part in a Clinical Trial?

**Nếu muốn tham gia vào một thử nghiệm lâm sàng ung thư vú, quý vị nên thảo luận việc này với bác sĩ chữa trị cho mình.**

Trang mạng sau đây của chúng tôi có danh sách các thử nghiệm lâm sàng hiện có để tham gia: [breastcancertrials.org.au/current-clinical-trials](http://breastcancertrials.org.au/current-clinical-trials).

Thông tin về tất cả các thử nghiệm lâm sàng ung thư vú được thực hiện tại Úc và Tân Tây Lan có thể được tìm thấy tại trang mạng Đăng bộ các Thử nghiệm Lâm sàng Úc và Tân Tây Lan tại [www.anzctr.org.au](http://www.anzctr.org.au).



## Quý vị có thể Giúp như thế nào

How You Can Help

Các phát hiện y khoa đáng kể cần có các thử nghiệm lâm sàng nếu nhằm để thay đổi cuộc sống của những người có chẩn đoán ung thư vú. Việc hỗ trợ tài chính cho Breast Cancer Trials là điều thiết yếu nhằm đảm bảo việc chữa trị và ngăn ngừa hữu hiệu hơn và một tương lai đầy hy vọng cho tất cả phụ nữ.

Có nhiều cách để quý vị có thể kết nối với Breast Cancer Trials và thể hiện sự ủng hộ của mình. Quý vị có thể quyên tặng tiền tự động hàng tháng; hoặc quyên tặng thay mặt cho mẹ của quý vị vào dịp Ngày Hiền Mẫu (Mother's Day). Quyên tặng để tưởng nhớ người thân yêu là cách thức đặc biệt để quý vị có thể vinh danh ký ức về họ.

Hoặc là 'trở nên năng động' bằng cách tham gia vào sự kiện thể thao, hoặc tổ chức một dịp họp mặt và tìm sự hỗ trợ từ gia đình, bạn bè và đồng nghiệp? Và nếu quý vị thích chơi gôn thì sự kiện 'Tee Off' để quyên tiền cho Breast Cancer Trials có thể là sự kiện mà quý vị ưa thích.

Muốn tìm hiểu thêm về cách thức để quý vị có thể hỗ trợ, vui lòng viếng trang mạng [www.breastcancertrials.org.au](http://www.breastcancertrials.org.au).

Các thành viên và bạn bè của Câu lạc bộ Golf Nữ tại Maitland (Maitland Ladies Golf) đã ủng hộ các cuộc Thử nghiệm Ung thư Vú từ năm 1997, quyên góp được hơn **\$75.000** cho nghiên cứu của chúng tôi.



## Các Trang mạng Hữu ích

### Useful Websites

#### Úc:

**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)

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

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

**Metastatic Breast Cancer Action Group**  
[mbcc.org.au](http://mbcc.org.au)

#### Tân Tây Lan:

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

**Health New Zealand**  
<https://info.health.nz/>

**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)

**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)

#### Quốc tế:

**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)



# Không còn Ai bị giảm Tuổi thọ Nữ

No More Lives Cut Short









PO Box 283  
The Junction NSW 2291  
Australia

ĐT +61 2 4925 3022  
Fax +61 2 4925 3068  
Email [enquiries@bctrials.org.au](mailto:enquiries@bctrials.org.au)

[breastcancertrials.org.au](http://breastcancertrials.org.au)

ABN 64 051 369 496

## Theo dõi Chúng tôi

-  Theo dõi (follow) Breast Cancer Trials trên **Facebook**
-  Theo dõi breastcancertrials trên **Instagram**
-  Theo dõi BCTrialsANZ trên **X**
-  Theo dõi Breast Cancer Trials ở **LinkedIn**
-  Đọc các tin tức và câu chuyện cập nhật về ung thư vú tại **Breast Cancer Trials Research Blog** qua [breastcancertrials.org.au/research-blog](http://breastcancertrials.org.au/research-blog)
-  Lắng nghe và Đăng ký theo dõi (subscribe) **Breast Cancer Trials Podcast** (kênh Phát thanh về các Thử nghiệm Ung thư vú) trên Apple Podcasts, Spotify, Google Podcasts hoặc trên Podcast App ưa thích của quý vị. Chỉ việc tìm kiếm chữ 'Breast Cancer Trials'.