

癌症临床试验中使用安慰剂的替代方法

作者：Amna Ibrahim, 医学博士

对于患有危及生命疾病的人来说，临床试验是尝试研发中新药的选项之一。但有些人可能会担心，他们参加临床试验后却最终无法获得新药——因为他们是服用安慰剂的那一组。在临床试验中使用安慰剂可能有帮助，但这种方法并不总是实用，也并不总是合乎道德，特别是对于患有癌症或其他危及生命的疾病的患者而言。许多临床试验并不使用安慰剂。相反，他们将研究性治疗与所谓的“标准化治疗”进行比较。我是一名在FDA药物评估和研究中心(FDA Center for Drug Evaluation and Research)工作的医生，我知道患者对于在癌症临床试验中使用安慰剂存在疑问。以下是一些最常见问题的解答。



临床试验中，典型的安慰剂是什么？如何使用安慰剂？

安慰剂就像糖丸一样。对疾病本身没有任何影响。用于临床试验，将新药与安慰剂进行比较。安慰剂可以帮助防止在试验过程中以及在结果解释过程中的偏见。

临床试验中的标准化治疗是什么？

医生通常用来治疗疾病的方法称为标准化治疗。在没有有效治疗方法的情况下，标准化治疗可能意味着医生对患者进行观察和监测，了解病情的进展。

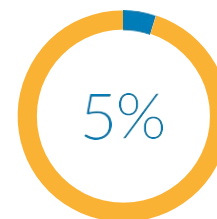
在临床试验中，标准化治疗与安慰剂有何不同？

标准化治疗不同于安慰剂，除了观察之外的标准化治疗通常会对病情产生某种影响。在临床试验中，研究人员可能会将新治疗方法与标准化治疗进行比较，看新治疗方法是否与标准化治疗一样有效，或更好。

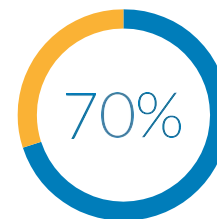
癌症试验何时开始不再使用安慰剂，而是采用标准化治疗作为对照治疗，为什么？

对于癌症患者来说，使用安慰剂代替积极治疗会引发伦理关切。FDA要求在对照试验中使用安慰剂的说法并不属实。事实上，如果有标准化治疗，在许多情况下使用标准治疗作为比较可能比安慰剂更为合适。随着我们开发出越来越多有效的治疗方法，安慰剂的使用将进一步减少。

用数字说话



参与临床试验的符合条件的成年癌症患者的估计百分比。



愿意或倾向于参加临床试验的美国人的估计百分比。

1.7万

2018年美国癌症新发病例估计数。



1990年至2014年美国癌症总体死亡率下降率。

癌症治疗和医护

您的肿瘤科医生或医疗保健提供者可能会建议您开始使用已获批准的药物、生物制剂或医疗器械等癌症治疗方法来治疗癌症。如果没有针对您所患癌症类型的获批癌症治疗方法，或者您接受的获批癌症治疗方法无效，请向您的医疗保健提供者咨询，了解如何参与临床试验。更多信息见下。

- 临床试验信息可通过 www.clinicaltrials.gov 获取。FDA 不进行临床试验研究。
- “扩展使用”是一项允许患者在临床试验之外使用研究药物的计划。也称为“同情使用”。请访问 www.fda.gov，搜索“Expanded Access for Patients”（患者扩展使用），获取更多信息。
- 如果您知道某种针对您癌症类型的化疗产品已在其他国家获得批准，但尚未在美国获得批准，请向您的医生咨询，了解如何通过 FDA 的个人进口计划获取该化疗产品。
- 美国国家癌症研究所的“患者教育系列出版物”提供了适合患者的有关癌症的材料。

癌症治疗和医护

待续

- 有关癌症产品批准和 FDA 肿瘤卓越中心的更多信息，请访问：www.fda.gov/oce。
- 所有 FDA 公共研讨会的完整列表可通过以下方式在线搜索找到：
www.fda.gov/NewsEvents/Meetings。

肿瘤卓越中心 (Oncology Center of Excellence) 联系信息

@ FDAOncology@fda.hhs.gov

 @FDAOncology

 www.fda.gov/oce

肿瘤卓越中心 (ONCOLOGY CENTER OF EXCELLENCE)

癌症问与答

癌症临床试验中使用安慰剂的替代方法

