

# 醫院與醫師為何要積極參與臨床試驗

新光吳火獅紀念醫院 臨床試驗中心 林士森

新藥臨床試驗是一個複雜且分階段的過程，旨在評估藥物的安全性、有效性以及最終的適用性。這個過程通常分為三個主要階段，每個階段都有其獨特的目的和重點。

第一期（I期）臨床試驗是新藥開發過程中的初步階段，主要關注於評估藥物的安全性。在這一階段，新藥會在一個小規模的受試者群體中進行試驗，這些受試者通常是健康志願者，但在最近十年來，由於疾病及藥物的特殊針對性，限制受試者為該用藥疾病患者的比例也大幅增高。試驗的目的是為了確定藥物的最高容忍劑量，同時觀察任何潛在的副作用。此階段的結果對於決定是否繼續藥物開發至關重要。

第二期（II期）臨床試驗則轉向評估藥物的有效性和進一步的安全性。在這一階段，受試者群體會相對擴大，包括患有目標疾病的患者。透過對比實驗組和對照組（可能接受安慰劑或標準治療）的結果，研究人員能夠初步評估藥物對特定疾病的療效，同時持續監測藥物的安全性。這一階段的成功對於確定藥物是否值得進行後續更廣泛的試驗至關重要。

第三期（III期）臨床試驗是在更大的受試者群體中進行，目的是在更廣泛的人群中確認藥物的效果並監測副作用。這個階段涉及成千上萬的受試者，可以提供關於藥物效果和安全性更多證據。此階段通常是藥物上市前的最後階段，成功的III期試驗是藥物獲得監管機構批准的關鍵。在這一階段，研究人員會仔細分析數據，以確保藥物對於廣泛人群的效果和安

全性，並對比任何已知的副作用和預期益處進行權衡。

新藥臨床試驗的每個階段都是藥物開發過程中不可或缺的一部分，從初步的安全性評估到廣泛的效果確認，每一步都是精心設計和嚴格監控的，旨在確保新藥對於患者是安全且有效的。這一系列試驗不僅能夠提供重要的科學數據支持藥物上市，也保障了公眾健康和安

全。醫師參與新藥臨床試驗，對於個人、所在醫療機構乃至整個醫學界都具有深遠的影響。首先，臨床試驗是醫學研究的重要組成部分，它們不僅能夠評估新藥物、新治療方法的安全性和有效性，也是推動醫學進步的關鍵力量。醫師作為臨床試驗的直接參與者，能夠在這一過程中貢獻自己的專業知識和臨床經驗，促進新治療方法的發展和完善。

參與臨床試驗不僅意味著醫師能夠參與到醫學最新的研究中，直接對新的治療方法進行探索和評估，這種參與還能夠顯著提升醫師的專業技能和知識水平。通過臨床試驗，醫師能夠接觸到最新的醫療技術和治療方法，了解其作用機轉、效果以及潛在的副作用，從而在實際的醫療工作中更加得心應手。

此外，醫師參與臨床試驗對於提升所在醫院的研究實力和聲譽也有著不可忽視的作用。醫院通過臨床試驗的成功進行，不僅能夠提升其在醫學研究領域的地位，還能夠吸引更多的資源和才智，促進醫院整體研究水準和醫療品質的提升。同時，積極參與臨床試驗的醫院往

往能夠提供更加先進和多樣化的治療選擇給患者，從而吸引更多尋求新治療方法的患者前來就診，進一步提升醫院的聲譽和影響力。

醫師參與新藥臨床試驗是一個雙贏的過程，不僅能夠促進個人專業成長，提升醫療技術和治療方法，還能夠增強醫院的研究能力和社會聲譽。透過這樣的參與，醫師和醫療機構共同推動了醫學進步，為患者提供了更好的治療選項和醫療服務。

參與新藥臨床試驗的受試者能夠從多個層面獲得優質的醫療照顧，這種照顧體現在嚴格的監管和專業的醫療服務上。在臨床試驗階段，受試者的安全是最重要的考量之一，因此，所有的臨床操作都會在嚴格的監管條件下進行，以確保每一個環節都符合國際醫療標準和倫理規範。

首先，受試者會接受全面的醫療評估，包括但不限於詳細的身體檢查、病史調查以及必要的實驗室檢測等，以確保受試者適合參與該項臨床試驗。這一過程不僅能夠幫助醫生獲取受試者的健康狀況訊息，也為受試者提供了一次全面的健康檢查機會。

在試驗過程中，受試者將接受來自專業醫療團隊的緊密監測和關照。這個團隊通常由經驗豐富的醫師、護理師和其他醫療專業人員組成，他們會密切關注受試者在試驗過程中的健康狀況，並及時處理任何可能出現的副作用或不良反應。這種專業的醫療監護不僅保障了受試者的安全，也確保了試驗數據的準確性和可靠性。一言以蔽之，受試者非但不是白老鼠，反而是遵循試驗計畫書，受到更加嚴格及密切

照護的「病人」。

此外，參與臨床試驗的受試者有機會接受最新的治療方法，這些治療方法在正式上市前可能難以獲得。對於一些傳統治療效果不佳的疾病，這提供了一線希望。即便新治療方法最終可能不比現有治療更優，受試者仍然從中獲得了嚴密的健康監測和專業的醫療關注，這在常規醫療條件下是難以實現的。

參與新藥臨床試驗的受試者不僅能夠貢獻於醫學研究，推動醫學進步，還能享受到嚴格監管下的高質量醫療照顧。這種照顧不僅體現在對受試者健康狀況的全面評估和緊密監測上，還包括對任何治療相關反應的專業處理，確保了受試者的最大利益和安全。

參與新藥臨床試驗對於病人、醫師、醫院乃至整個國家的醫療發展都帶來了顯著的好處。對病人而言，這不僅是接觸和嘗試最新治療方法的機會，也可能是改善其健康狀況的一條重要途徑。對於醫師，參與臨床試驗不僅能夠提升他們的專業技能和知識，還能夠使他們直接參與到醫學創新的過程，豐富自己的臨床經驗和研究實力。對於醫院，積極參與國際臨床試驗有助於提升其研究能力和國際聲譽，吸引更多的資源和人才，從而提升整體醫療水準。最後，對於國家醫療發展而言，積極參與臨床試驗有助於推動醫學科技進步，提高公共健康水準，促進健康產業的持續發展。總之，新藥臨床試驗是連接醫療研究與臨床實踐的重要橋樑，對促進醫學進步和提升公眾健康水準具有重要意義。✚