



養和杏林手記

2023年4月28日

## 《醫生，請你用最新藥物治療我！》

| 撰文：梁惠棠醫生



養和醫院臨床試驗中心總監、  
內科腫瘤科名譽顧問醫生

文章刊於 2023 年 4 月 28 日《信報財經新聞》健康生活版《杏林手記》專欄

醫生在診治時，有時會遇到一些病人要求處方最新藥物作治療，這是可以理解的，因為人們總會認為新藥比舊的更好、更有效。現今資訊科技發達，在媒體中經常會看到研發新藥的資訊，甚至一些只有初步治療成效數據的新藥，已廣為人知，於是不少病人在求診時，都會向醫生查詢或者要求使用新藥，期望有更好的治療效果。

### 嚴謹臨床試驗

一隻新藥是否比舊藥有更好療效，其實是需要經過數以年計的臨床試驗（Clinical Trial），以獲得客觀數據證明有效並且安全，才可以註冊、上架、容許醫生處方和銷售。這都是為了保障病人接受治療的安全和權益，避免接受不當的治療。

為確保藥物在不同病者施行時有廣泛性的功效，新藥必須在不同病人（受試者）身上使用，再經研究員收集客觀的臨床數據，用統計學方法推算新藥的功效，從而確定新藥能夠達到研究目標，方可向審批機構推薦並申請註冊。除了療效，新藥的安全性也非常重要，這方面需要客觀地觀察及記錄病人在施藥後的反應，確保藥物整體上屬安全、副作用可控。這個驗證新藥的過程，稱為「臨床研究」或「臨床試驗」，乃發展新的藥物或醫療儀器不可或缺的一環，而視乎研究的目標，所需要的時間由一、兩年到數年不等。

### 恪守操作守則

在臨床研究期間，研究機構和人員必須恪守臨床試驗管理規範（Good Clinical Practice, 簡稱 GCP），以保障受試者的權益。GCP 是一套國際認可並廣泛使用的標準操作守則，規範了臨床研究的設計、實施、記錄和如何報告受試者反應等，所有研究員必須經過 GCP 的培訓和考核，獲認證後方可參與臨

床研究。

另一方面，研究機構也須遵循 GCP 的規範成立獨立的道德倫理委員會，審批所有臨床研究計劃，從保障受試者的角度去決定是否批准進行，期間也要定期檢視有否不良反應的報告、研究員有否準確跟隨計劃進行研究，有需要時也有權中止研究。所有用於治療、放射造影、血液分析等收集臨床數據的儀器都必須定期檢查、測試和維修，以確保所得結果客觀和準確。研究機構亦必須要有經過 GCP 培訓的藥劑師，負責藥物儲存並準確地調配藥物予受試者使用。

### 新藥評估參考

養和在 2017 年成立臨床試驗中心(Clinical Trial Centre, 簡稱 CTC)，旨在統籌養和醫療集團內所有臨床研究項目，確保遵循 GCP 的國際標準進行。2019 年，國家藥品監督管理局(NMPA)曾派員進行實地考察和稽核，審查養和進行的臨床研究是否符合 GCP 規格、使用的儀器有否妥善保養，又到藥房檢視試驗藥物的管理情況。最後我們通過 NMPA 的嚴格審批，同年獲得 NMPA 的認證，承認所得數據可用作新藥評估參考，這亦是香港首間私家醫院獲得此項認證。

目前，我們進行的研究項目涵蓋眼科、腫瘤科和風濕科，其中腫瘤科最多，包括肝癌、乳癌、前列腺癌、胃癌和頭頸癌等。當然並非所有患有上述疾病的病人都適合參與研究，病人必須符合研究列明的特定條件，同時明白研究目的、可能得到的好處和壞處等，經審核才可成為受試者。

所以當病人問到可否用新藥治療，作為醫生會解釋：若新藥已註冊，而且適用於病人本身的情況，就可以立刻使用；如果藥物還未完成所有臨床試驗和註冊程序，病人只有參與臨床研究才有機會使用新藥，但必須明白新藥的療效是否更好仍是未知之數。

### 受試者的旅程

五十多歲的陳先生（化名）患有肝癌，2021 年中在養和醫院接受手術成功切除肝癌，經病理分析，肝癌最大直徑達到 10.5 厘米，而且癌細胞已入侵淋巴和微絲血管，這些都是癌症復發的高危因素，估計他有超過一半機會在五年內復發。因此外科醫生把陳先生轉介到腫瘤科，看看有否合適的新藥，可作術後治療（adjuvant therapy），以降低復發率。其實類似陳先生的情況相當常見，可惜到目前為止，醫學界還未有認可的術後治療可達致降低復發率的目標，故此我們不能隨便建議病人接受新藥治療。

當時養和參加了一個全球的臨床研究計劃，正正針對類似陳先生的情況，研究中的受試者會在手術後接受為期一年的標靶治療及免疫治療。此計劃在全球招募九百人，全都是經過徹底的手術切除或消融、但有高危復發因素的肝癌病人。研究以隨機抽樣方式決定一組病人接受標靶及免疫治療，另一組接受安慰劑，再觀察病人整體的復發情況，於數年後分析數據，看看這種療法能否把復發率降低。

陳先生聽我們的研究員解釋後，決定參與研究計劃，並簽署病人同意書。他之後接受一連串檢查，包括血液分析和電腦掃描，確保符合參與研究的條件，便可開始為期一年的術後治療：每三星期到臨床試驗中心接受指定的藥物治療，並每三個月照一次電腦掃描，判斷有沒有復發。經過一年後，陳先生大致並無嚴重的不良副作用，生活如常，至今已差不多兩年，也未觀察到有復發的情況。

兩年內，養和招募了六個受試者並已完成所有治療。目前這項研究已在全球招募足夠受試者，並進入觀察期，待一兩年後再分析數據，屆時便能總結這療法能否達到減低復發率的研究目標。

| 撰文：梁惠棠醫生

養和醫院臨床試驗中心總監、 內科腫瘤科名譽顧問醫生