



勤勤恳恳，我只赚辛苦钱

扬 勤廉正气  
创 美好生活

健康 周刊

新关注 | 医视窗

第026期

# 5·20“国际临床试验日” 请不要忘记那些 为医学进步而奉献的“他们”

□ 本报记者 仲崇山

## 临床实验，医学进步的“密钥”

人类同疾病斗争的过程中离不开药物，包括医疗器械和医用试剂。而这些药物、试剂在人体使用之前，都要经过严格、科学的临床试验，以获取各种临床数据为临床治疗提供支持。然而，每一个新药上市前都要经历一个漫长的过程。据统计，新药从实验室的基础研究开始，到动物实验、人体试验，再到被承认、投产、上市，一般需要10年以上的的时间，而70%以上的费用和时间，都花在临床验证阶段上。因此，临床试验就显得极其重要。

在欧洲大航海时代，水手罹患“坏血病”的风险非常高。当时人们也一直怀疑“坏血病”的病因是水手食物中缺乏某种元素，但一直苦于没有证据证明这种元素是什么。直到1747年5月20日，苏格兰海军军医James Lind设计开展了著名的“坏血病临床试验”，他选了12名坏血病船员，将他们分为6对，每对每天接受不同的饮食补充，例如一对中一人得到苹果酒，另一人则是海水，另一对中一人得到橙子，另一人拿到柠檬等，结果发现补充维生素C能够治疗坏血病。

该试验记录完整，具有设计对照、控制、前瞻性的特点，被认为是开创了临床试验的先河。为纪念这一历史事件，世界卫生组织提议将每年的5月20日定为“国际临床试验日”。2005年5月20日，首个“国际临床试验日”的活动在比利时布鲁塞尔成功举办。此后，每年的这一天国际上都会举行一系列的学术、科普推广活动，以此来提高公众对临床试验的认知，使人类能够更好地对抗疾病。

临床试验，指任何在人体（病人或健康志愿者）进行的药物系统性研究，以证实或揭示试验药物的作用、不良反应及试验药物的吸收、分布、代谢和排泄，目的是确定试验药物的疗效与安全性。通俗地说，就是在用药的过程中，监测药物进入人体后，它会作用在哪、怎么代谢、什么时候排出来。除了它的有效性，还要观察这个药物是

否安全，有没有未知的不良反应。

“临床试验是新药、器械、试剂问世之前的必经之路，以便获得它的安全性、有效性及可及性等数据，最终让患者获得最大的益处和面临最小的风险。”江苏省政协教卫体委员会副主任、江苏省人民医院妇幼分院（江苏省妇幼保健院）副院长殷咏梅教授介绍，临床试验也是攻克疾病、探索医学科学发展必不可少的重要环节。而临床试验受试者则是有情怀、有担当的促进医学科学进步的先行者、奉献者。

在完成临床前的研究之后，才能向国家药监部门申请临床试验。获批后会开展三期临床试验，通过大量的临床试验数据来验证这个药物的有效性和安全性。可以说，临床上使用的每一种药物、医疗器械都经历过这样的过程。这也是大型研究型医院的一项常规工作。据了解，北上广等地三甲大医院都有自己的临床试验病房。目前，江苏省妇幼保健院（江苏省人民医院妇幼分院）也有一个4张病床的临床试验病房，每年都有不少受试者参与临床试验。

## 受试者，同时也是获益者

有人觉得受试者是“小白鼠”，其实不然。专家表示，临床试验为人类健康带来了福祉，应该感谢那些参与临床试验的受试者以及那些从事实验研究的专业人士，他们为新的治疗方法付出了艰辛的努力和智慧的汗水。

有些受试者本身也是最大的受益者，小丽就是其中之一。2017年6月，江苏淮安的小丽刚生完孩子不久，初为人母还没来得及兴奋的她，有一次洗澡时发现左侧乳房上有一个小肿块，“起初我以为是我奶导致的乳块，并没有放在心上，后来肿块越来越大，到医院一检查，医生脸色沉重地告诉我说是乳腺癌，并且已经发生了肝转移。”小丽得知这消息后，如晴天霹雳。

此后，虽然小丽密切配合医生治疗，经过手术、化疗、放疗等多种治疗措施，可小丽的症状还在持续恶化，各种症状随之出现，一度让她丧失了活下去的信心。“后来专家说有一种叫TDM1的靶向治疗药物在国外已经上市，国内还没有上

“5·20”是个浪漫的日子，其实今年“5·20”还是一个特殊的日子——第19个“国际临床试验日”。当天上午，在国家癌症中心/中国医学科学院肿瘤医院倡导下，江苏省人民医院肿瘤科、江苏省妇幼保健院（江苏省人民医院妇幼分院）举办了“汇你我力量 点希望之光——纪念5·20国际临床试验日”活动。



市，问我愿意不愿意当受试者，当时我就毫不犹豫地答应了。”

经严格体检后，小丽正式成为一名临床试验受试者。于是，每3周就来南京做全面的检查，已经成为她的生活的一部分。万幸的是该药在小丽身上很快显现出非常好的效果——肿瘤逐渐萎缩，不适症状在减少。目前小丽已经持续治疗3年多，她看上去与正常健康人群无异，久违的笑容又出现在小丽脸上。

参与临床试验者，一般是病情晚期治疗效果不理想，没有其他更好治疗办法的患者。殷咏梅说，临床受试者在医院会受到医护人员特殊的关照，享受一些普通病人享受不到的待遇，而且本人也能节省下一大笔检查费用。比如小丽使用的TDM1的靶向治疗药物，即使在国内上市，价格也是极其昂贵的，而且医保不报销，这3年多来至少为她节省了上百万元。

## 呼吁更多人参与到临床试验队伍

每一项临床试验都需要经过层层严格的审批，包括国家食品药品监督管理局的审批和伦理委员会的审核，以确保每一位参与临床试验的受试者的权益、安全受到保护才能开展。而且，所有进入临床试验前的试验药物，都是在动物试验中被证实有效且低毒性的药物，更重要的是一个临床试验的设计必须符合伦理学要求，即参加某一试验必须以不损害患者利益为前提。

当然，临床试验有时也是一把双刃剑，除了可能带来一定的疗效外，也会存在一些不确定性。有时药物在动物体内是有效的，但到人体内却不一定能达到预期的效果，也有可能出现一些不可预估的不良反应。在用药的过程中，医生一旦监测到问题，一定会及时处理，从而保证患者的病情不被耽误。

江苏省人民医院伦理委员会主任委员赵俊教授表示，临床试验方案都是经过医学、药学、伦理学以及统计学等方面的专家精心设计的，能够保证试验方案的科学性和合理性。受试者要经过严格的适应症筛选，并且经过医院伦理委员会的审查，本着完全自愿参与的原则，并享有充分的知情权、隐私权、选择权、赔偿权、安全权等，也可以随时决定退出试验，应当鼓励全社会更多有担当、有责任感的人站出来为科学、为人类健康事业的进步奉献爱心与力量。

为了更好地组织开展临床试验工作，江苏省人民医院肿瘤科举行了为期一周的“临床研究宣传周”活动。

据介绍，江苏省人民医院今年4月首批入选“国家研究型医院建设单位”，标志着医院的临床研究探索与实践进入了崭新阶段。临床试验不仅可以提高医疗机构的临床科研学术及服务水平，更利于高水平医疗机构建设。对患者而言，“活着虽然很难，但总会有光，临床试验就是那束光。”

不仅可以辅助治疗，还可以单独“灭瘤”

# 磁导航技术，让放疗实现精准化

□ 本报记者 仲崇山 通讯员 胥林花

手术、化疗、放疗是传统治疗肿瘤的“三驾马车”，随着医疗科技的飞速发展，放射疗法越来越精准、副作用越来越小，它除了配合手术、化疗外还可以单独用作消灭肿瘤的利器。近日，第七届金陵国际放射肿瘤治疗学术年会在南京召开，来自全省放疗界的专家大咖们探讨了放疗技术的最新进展。江苏省肿瘤医院副院长、江苏省放疗质控中心任何侠教授表示，医患双方应当摒弃偏见和误解，一起用好这个治疗肿瘤的有力“武器”。

## 放疗不只应用在手术后，还可单独使用

“得了肿瘤，首选手术啊！手术后再化疗、放疗，避免后患。”这是很多人的第一反应，其实这个流程并不是固定的，有些肿瘤单独用放疗就可以达到根治的目的。比如鼻咽癌，它无法从其他治疗中获得根治，无论早、中、晚期，都可以进行放疗，并且放疗的效果也很好，通过放射治疗的鼻咽癌5年生存率，能达到80%左右。

放疗分为根治性放疗、辅助性放疗和姑息性放疗，一些中晚期直肠癌患者，直接手术往往去不干净，术前进行放疗，就能使肿瘤缩小达到降期的效果性。当患者肿瘤已经进入

无法治愈的晚期，放疗可以作为综合治疗的一部分或是姑息治疗，缓解患者痛苦，维持患者生存时间。

“江苏省肿瘤医院放疗中心目前有6台直线加速器，每年治疗7000多位新病人，他们覆盖了各个癌种，患者可能处在肿瘤的早、中、晚期以及复发等各个阶段。”何侠告诉记者，江苏胸部肿瘤高发，特别是食管癌高发，肺癌和食管癌患者在放疗科的比重很大。此外，直肠癌等腹部肿瘤，宫颈癌、卵巢癌等女性盆腔肿瘤、前列腺癌等男性肿瘤，运用放疗技术也非常多。

何侠说，很多人不知道的是，手术中也可以进行放疗。特别是中晚期胰腺、胆囊、肝癌、胃癌、乳腺癌等肿瘤，肿瘤周边的结构复杂或是侵犯的组织结构较多，单纯手术会有残留或是无法达到安全边界的，术中就可以进行“放疗”，对可能残留的癌细胞进行“追加打击”。

## “免疫+放疗”，激发“1+1>2”效果

放疗联合免疫治疗，是近几年的网红明星“组合”，备受学术界推崇，但对这种组合近年来也有新的研究认识，首先得从肿瘤放射治疗的“剂量”说起。何侠解释，放疗医生口中的常规放疗，立体定向大分割放疗，还有伽马刀、光子刀等各种“刀”都是放疗，但单次强度不一样。立体定

向大分割放疗比常规放疗单次强度要高许多，几十次的常规放疗，几次立体定向大分割放疗就能完成。各种“刀”更是“放大招”，只需“照光”一次或两次即可。

之前医疗界惊喜地发现“免疫+放疗”的模式可以激发患者的免疫效应。放疗照射的过程，可以促进肿瘤抗原的释放，激发人体更多的T细胞跟随淋巴血液循环达到肿瘤部位，对肿瘤进行持续的“杀灭”。放疗治疗还有“远隔效应”，照射一个区域的肿瘤后，其他没有接受放射治疗的肿瘤也会同步缩小甚至消失，这也与放疗促进肿瘤抗原释放激活了免疫系统有关。但近年来学界发现，这种“1+1>2”的惊喜效果，相对于常规放疗、立体定向大分割放疗的强度，更能激活免疫效应。

“但这并不是强调要去一味地增加放疗的强度，强度增加对周边组织的损伤也会增加，不同放疗模式都有自己的适应症。”何侠说，放疗激发免疫效应也不是100%生效。什么样的患者能从“免疫+放疗”的组合中获益，多少强度的放疗能激活真正的免疫效应，还需要进一步研究。

## 磁导航技术实现精准化放疗

以往放疗科医生会在病人身上画出许多红线，这是因为在只有X线来辅助定位的时

代，确定放疗照射野的只能是体表的一个“框框”，因此放疗科医生被戏称为“框框医生”“画框的医生”，这种粗犷的定位，往往“杀敌一千，自损八百”，会出现难以避免的毒副作用。

而随着影像技术的飞速发展，放射治疗也来到了精准放射治疗的年代。医生们可以更清楚地看见肿瘤形态以及周边器官、组织的关系。

何侠表示，有一些肿瘤可以通过追踪放疗来达到精准化的目的。比如，长在人体内的肿瘤位置往往会随着胃肠道蠕动、呼吸等生理功能而发生位置移动，人也会有不自主的体位变化，这些变化会让放疗疗效大打折扣，现在可以在超声引导下进行追踪放疗。受呼吸影响的肿瘤部位，可以在肿瘤内植入很小的磁粒子，通过磁导航探测磁粒子的位置实现精准照射。

“精准放疗的优势主要是两个方面：一是对肿瘤组织精准打击，提高了肿瘤的控制效果；二就是对正常组织有了精准的保护，减少了对正常组织的损伤。”何侠表示，精准放疗同样是团队协作，需要医生、物理师、技术员等通力合作，每一个环节都影响放疗的精准，每一个环节的改进也都是永无止境的。

# 留学生「组团」学习中医药文化

感知中医神奇魅力

本报讯（记者 王甜）近日，由国家留学基金管理委员会主办、南京中医药大学、南京市秦淮区中医医院承办的“感知中国——循药圣迹 展中医仁心”活动，领着44名留学生分别走进医院、社区与深山，以中医药传统疗法体验、义诊、采药等形式，交流与传播中医药文化、传承国医精髓。

记者了解到，本次活动通过参观医院中医特色专科，参与体验包香囊、社区义诊、美丽乡村、上山采药等活动，让海外留学生在实践中体会中医药的魅力。“多年来，学校积极申报并成功立项来华留学基金委的‘感知中国’文化体验和社会实践活动，将活动作为中国政府奖学金生认识中国、体验中国、心动中国的桥梁，帮助留学生认识全面、立体、真实的中国。”南京中医药大学国际教育学院党总支书记王海波介绍，学校高度重视来华留学生国情教育，依托优势学科，打造品牌实践活动，近年来常态化开展了“进深山、采草药”实践活动和助残扶弱、乡村义诊等公益健康活动。

“针灸治疗失眠的时候，针头应该是直刺还是平刺？”“针刺过以后如何能够让患者不痛？”……在秦淮区中医医院针灸科，留学生们围着该院党支部书记、南京市名中医薛亮问个不停，“需要通过临床实践练指力，手上有指力后，针灸才会不痛，患者才能接受，这是针灸的基础，这需要一个过程。”薛亮一一耐心回复。

“我们其实从2003年就开始带留学生了，20年里我自己带过的留学生就有上千。他们把中医药知识学到手后，回国行医并推广，临床上遇到问题还会经常和我联系请教。”薛亮告诉记者，自己比较擅长骨骼系统疾病和带状疱疹、面瘫、脑中风中后遗症等特殊病种，讲究通过“针药结合”的方式进行诊治，近年来也有越来越多的外国学生来和他交流学习。

来自越南的黄氏凤兰是南京中医药大学的博士生，“我的本科和硕士都在南京中医药大学读的，硕士毕业后回国从医10年，现在还想继续到中国深造，让自己的医术更专业一些。”黄氏凤兰告诉记者，在越南，有越来越多的认识到中医的独特，“尤其是老年人，他们会发现，中医在治疗筋骨疼痛、面瘫等方面效果更好，我们就慢慢有了口碑，门诊量也逐渐大起来了。”

在秦淮区实践社区的中医义诊现场，来自韩国的留学生申宣镐正在给一位大爷量血压，“我的本科和硕士都是中医专业的，如今博士阶段比较感兴趣的领域是经方，现在已经跟着导师在进行一些临床实践了。”申宣镐表示，将来还会把所学到的中医药知识带回韩国，让更多人了解和感受中医药文化的魅力。

活动当天下午，留学生们还跟随秦淮区中医医院副院长李邦峻以及学校药学院老师们的脚步，一起认识了车前草、蛇莓、大薸、小薸等多味中草药。