

癌症臨床試驗值得參加嗎？利弊與權益保障

Should I join a cancer clinical trial? Risks, benefits, and patient rights

林協霆, MD, 內科專科醫師, 腫瘤內科專科醫師

醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院 腫瘤內科部 · ORCID: [0009-0002-3974-4528](https://orcid.org/0009-0002-3974-4528)

發表日期：2026/05/11 · 最後更新：2026/05/11 · 審稿：林協霆 (2026/05/11) · 主題：癌症臨床試驗參與 (Clinical trial participation in oncology)

DOI: 10.5281/zenodo.20131194 · 此版本 10.5281/zenodo.20131195 · <https://lin.hsiehting.com/posts/2026/cancer-clinical-trial-participation/>

摘要 · ABSTRACT

臨床試驗是新藥上市前的必經之路，也是病友提前接觸新療法的管道。本文解釋第 1–3 期試驗目標、安慰劑與標準治療的差異、知情同意、健保 + 藥廠分攤的費用結構、退出權利、IRB / 倫委會角色，並列出「該參加」與「不該參加」的決策清單。

臨床試驗 ≠ 白老鼠。 新藥上市前必經第 1（安全劑量）、第 2（療效訊號）、第 3（與標準比較）三期試驗；台灣每個試驗都經 IRB / 倫理委員會審查、需簽知情同意書、可隨時退出且不影響後續醫療。本文整理試驗階段差別、健保 + 藥廠費用分攤、安慰劑迷思（多數實體瘤試驗為「新藥 vs. 標準治療」而非「新藥 vs. 安慰劑」）、退出權利，並提供「該參加 / 不該參加」的決策清單。

閱讀對象

本文設定讀者為正考慮參加臨床試驗的病友與家屬。實際試驗條件請依個別試驗主持人與 IRB 核定文件為準；本文僅提供原則性介紹。



臨床試驗的四個階段

階段	目的	人數	對象
Phase 1	安全劑量、副作用、藥物動力學	20–100	標準治療失效後的晚期病人
Phase 2	療效訊號、最佳劑量	100–300	特定癌別 / 生物標記
Phase 3	與標準治療比較，主要終點（OS / PFS / EFS）	數百到數千	廣泛適應症
Phase 4	上市後監測、罕見副作用	數千	已核准適應症

第 1 期 ≠ 第一次用在人類

許多第 1 期試驗的藥已在動物試驗、體外實驗、其他適應症的臨床試驗中累積大量安全資料。「Phase 1」指的是「在特定癌別 / 給藥方式 / 劑量首次評估」，不是「第一次給人類用」。

安慰劑迷思

試驗類型	控制組
新藥單獨 vs. 安慰劑	罕見於晚期實體瘤；用於「目前沒有標準治療」的情境（如某些罕見癌、輔助治療）
新藥 + 標準 vs. 安慰劑 + 標準	常見；確保「沒有標準治療被剝奪」
新藥 vs. 標準治療（active-controlled）	第 3 期晚期實體瘤主流設計
單臂試驗（single-arm）	第 2 期常見；與歷史對照比較

腫瘤臨床試驗的倫理共識：不可剝奪標準治療（赫爾辛基宣言、ICH-GCP）。少數例外是「無公認標準治療」「輔助試驗的安慰劑」「罕見癌」——這些情況下安慰劑使用都需 IRB 嚴格審查。

知情同意（informed consent）：5 個必看項目

試驗的目的與設計

試驗藥是什麼？對照組是什麼？是否隨機分組？是否雙盲（病人與醫師都不知道分到哪組）？

你的角色

入組條件、需要做哪些額外檢查、回診頻率、預期參與時間。

已知的風險與獲益

已知副作用、預期療效、與標準治療比較。

費用與賠償

哪些由藥廠 / 試驗單位負擔、哪些自付、若發生試驗相關副作用如何賠償。

你的權利

隨時退出、隱私保護、檢體 / 資料使用範圍、結果回饋方式。

台灣的法規架構

階層	主管 / 規範
法律	人體研究法、人體試驗管理辦法、醫療法
指引	ICH-GCP (臨床試驗優良規範)、赫爾辛基宣言
審查	各醫院 IRB / 倫委會、衛福部 TFDA
執行	試驗主持人 (PI)、研究護理師 (CRC、CRA)、藥廠 / 贊助方

哪些病人「該」考慮臨床試驗

- 標準治療線數較少或已用完：晚期罕見癌、肉瘤、不明原發部位 (CUP)
- 腫瘤帶有罕見變異：例如 NTRK 重排、ALK 變異點突變、MET amplification、HER2 exon 20 — 標靶試驗常以此為入組條件
- 新適應症潛在受惠者：例如某新藥已在他癌獲准，正在你的癌別做試驗
- 能接受密集回診與檢查：試驗回診頻率通常較高
- 體能狀態好 (ECOG 0-1)

哪些病人「該謹慎」

- 共病嚴重：心衰 NYHA III-IV、肝腎衰竭、感染未控制 — 試驗多有排除條件
- 體能差 (ECOG 3-4)：多數試驗以 0-2 為限
- 距離試驗中心遠、無法配合回診
- 試驗藥已知對你的特殊狀況 (懷孕、免疫疾病、自體免疫病史) 有風險
- 時間壓力：等待入組、洗藥期可能延後治療

健保、藥廠、自費怎麼分攤

費用項目	多數情境負擔方
試驗藥	藥廠
試驗相關額外檢查 (NGS、影像、抽血)	藥廠
試驗藥相關副作用處理	藥廠 (依合約)
標準治療部分 (化療、放療、手術)	健保 / 自費
與試驗不直接相關的常規檢查	健保 / 自費
交通、住宿、誤工	病人自負 (部分試驗有補助)

參加試驗不影響你的健保身分——健保署允許試驗期間並行使用健保資源，只要不與試驗藥重複給付。

怎麼找到適合自己的試驗

來源	用法
ClinicalTrials.gov (美國 NIH)	全球最大公開資料庫，可用癌別、生物標記、地點篩選
台大臨床試驗中心、長庚臨床試驗、和信治癌中心等院內網站	列出院內進行中的試驗
衛福部 TFDA「藥品臨床試驗資訊網」	在台灣執行的試驗清單
主治醫師	最直接的入組管道
病友團體	互通有無，特別是罕見癌

ClinicalTrials.gov 怎麼搜尋

進入 clinicaltrials.gov，輸入癌別（如「pancreatic cancer」）+ 國家（Taiwan）+ 招募中（Recruiting）。重要欄位：**eligibility criteria**（入組條件）、**locations**（執行地點）、**contact**（聯絡人）。把找到的 NCT 編號帶去問主治醫師。

試驗結束後的權利

- **試驗藥延續使用（compassionate use / continued access）**：若試驗藥對你有效，部分試驗在主試驗結束後仍提供藥物直到藥物上市或失效，依個別合約規定。
- **結果回饋**：依 ICH-GCP 修訂版，多數試驗結束後會通知病人主要結果。
- **資料 / 檢體保存**：依 informed consent 範圍處置；病人可隨時要求撤回。

適用對象 / 不適用對象

本文適用

- 正在考慮參加臨床試驗的病友與家屬
- 想了解試驗倫理與費用結構的同業
- 第一線轉介臨床試驗的醫療同仁

本文不適用

- 期待具體某個試驗入組指引者（請查 [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) 或聯絡主持人）
- 取代主治醫師的個別評估

副作用 / 風險揭露

試驗相關常見風險

- 試驗藥未知副作用（特別是第 1 期）
- 標準治療延後（若需洗藥期或入組評估時間）
- 多次回診造成時間 / 交通負擔
- 心理壓力：對分組結果、是否仍在試驗的不確定

主要禁忌

- 試驗排除條件（個別試驗不同）：常見如 ECOG $\geq$ 2、嚴重共病、活動性感染、近期心血管事件、特定藥物史
- 懷孕或哺乳期（多數試驗不收）
- 認知障礙無法理解 informed consent（需有法定代理人）

帶去診間的問題清單

這個試驗是第幾期？對照組是什麼？

第 3 期 active-controlled 風險最低；第 1 期或安慰劑對照需更仔細評估。

我有哪些可能的選項：試驗、健保、自費、藥廠恩慈？

請主治醫師把所有路徑列出來再選。

入組條件我符合嗎？

NGS、影像、體能狀態、特定變異、洗藥期長度。

我能負擔的費用是多少？

特別是自費標準治療部分與交通住宿。

如果試驗失敗或退出，我的下一步是什麼？

確保有 plan B、plan C。



參考文獻

1. World Medical Association. **WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects**. WMA. wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki
2. International Council for Harmonisation. **ICH E6(R3) Good Clinical Practice**. ICH. <https://www.ich.org/page/efficacy-guidelines>

3. Unger JM, et al. **The role of clinical trial participation in cancer research: barriers, evidence, and strategies.** *Am Soc Clin Oncol Educ Book*. 2016;35:185–198. doi:10.1200/EDBK_156686
4. Comis RL, et al. **Public attitudes toward participation in cancer clinical trials.** *J Clin Oncol*. 2003;21(5):830–835. doi:10.1200/JCO.2003.02.105
5. 衛生福利部食品藥物管理署. **藥品臨床試驗執行業務指南**. TFDA. <https://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=10146>
6. ClinicalTrials.gov. **Learn about studies.** NIH. clinicaltrials.gov

引用整理協力：赫爾辛基宣言、ICH-GCP E6(R3)、TFDA 臨床試驗業務指南、ClinicalTrials.gov (2026/05/11)。

SOURCE <https://lin.hsiehting.com/posts/2026/cancer-clinical-trial-participation/>

CITATION 林協霆. 癌症臨床試驗值得參加嗎？利弊與權益保障. 林協霆 · 臨床筆記. 2026/05/11. doi:10.5281/zenodo.20131194

LICENSE CC BY-NC-ND 4.0 — 文章內容依 [Creative Commons 姓名標示-非商業性-禁止改作 4.0 國際](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/) 授權公開使用。

DISCLAIMER 本文整理公開發表之臨床試驗結果與 NCCN／ASCO／ESMO 治療指引，僅供醫學新知與病人衛生教育參考，不構成個別醫療建議，亦不取代主治醫師之診療判斷。實際治療決策請與您的主治團隊面對面討論。