

绝境中的曙光：当临床试验成为改写胰腺癌命运的关键钥匙

复旦大学附属肿瘤医院胰腺外科胰腺肿瘤综合治疗部 唐雯洁

在肿瘤医学界，胰腺癌被称为“沉默的杀手”。当 75% 的患者确诊时已失去手术机会，当化疗有效率不足 30%，当靶向药物研发屡屡受挫，临床试验正在成为改写生存曲线的重要战场。这不是“小白鼠”的无奈选择，而是人类与癌王对决中最前沿的智慧交锋。

➤ 一、癌王阴影下的生存困境

胰腺，这个深藏腹腔深处的 15cm 左右长的器官，一旦癌变，便成为医学界面临的巨大挑战。2023 年全球癌症统计数据显示，胰腺癌患者 5 年生存率仅 10.8%，在常见癌症中垫底。更残酷的是，超过 50% 的患者在确诊时已发生远处转移，传统治疗手段在此时往往显得力不从心。尽管对“癌王”的攻克尚未取得突破性进展，但医疗界始终在不懈探索，为患者争取更多生存希望。

目前，胰腺癌的治疗手段主要包括手术、化疗、放疗及近年来兴起的分子靶向治疗、免疫治疗等。手术是早期胰腺癌的首选治疗方式，但遗憾的是，多数患者在确诊时已失去手术机会。化疗药物如吉西他滨，自 1997 年获批以来，始终是晚期胰腺癌治疗的基石药物。但临床数据显示，单药治疗有效率仅 23.8%，中位生存期不足 6 个月。即便是近年来推出的 FOLFIRINOX 方案，虽将生存期延长至 11.1 个月，但高达 76% 的 3~4 级血液学毒性让许多患者望而却步，且有效率有限。放疗则多用于缓解疼痛等症状。

➤ 二、临床试验：科学探索的严谨之旅

临床试验，作为医学研究的前沿阵地，为胰腺癌患者带来了新的希望。但是，”参加临床试验就是

当小白鼠”——这是横亘在患者与希望之间最大的认知鸿沟。实际上，现代医学伦理框架下的临床试验，是建立在一整套严格保障体系之上的科学探索，它主要包括四个阶段：

I 期	20~100 人	在健康志愿者中验证药物安全性，确定最大耐受剂量	患者参与价值：仅少数晚期无药可用患者入组，可能获得超适应证治疗机会
II 期	100~300 人	初步验证患者群体中的有效性，需通过肿瘤影像学评估	患者知情重点：50% 以上 II 期药物因疗效不足终止研发
III 期	300~3000 人	大规模的对照试验，与现有最佳疗法对照，决定能否上市	患者获益：79% 的 III 期研究提供免费国际标准治疗
IV 期	上市后监测	追踪万人级真实世界数据，发现罕见不良反应，进一步观察其长期效果和安全性	

在癌症等疾病的治疗领域，临床研究至关重要，并有着严格的流程和保障机制来确保参与者的权益和安全。

➤ 三、临床试验的安全性与局限性

尽管临床试验有着严格的安全保障体系，包括动态风险控制——独立数据监察委员会实时监控试验数据，一旦发现明显风险，试验将立即终止，以及精

准的匹配系统——基于生物标志物的筛选机制正在普及。*KRAS G12C* 突变检测、同源重组修复缺陷 (HRD) 评分等分子诊断技术, 可将药物有效率提升 4~8 倍。但是仍存在一定的局限性和风险, 包括:

1. 试验药物的不确定性: 新药在临床试验阶段, 其疗效和安全性尚未完全确定。因此, 患者参与试验时, 需承担一定的风险。

2. 潜在的不良反应: 尽管新药在 I 期试验中已进行了安全性评估, 但仍有可能在后续阶段出现未预料到的不良反应。

所以, 患者和家属应该在充分了解研究情况的基础上, 应理性地权衡风险和受益, 做出适合自己的决策。在考虑参加临床研究时, 应该与医生进行充分的沟通。医生会根据患者的具体情况, 为其提供专业的建议和指导。同时, 患者也可以向医生询问关于研究的任何问题, 以消除自己的疑虑。在参加临床研究后, 应该关注研究的进展情况。如果在研究过程中出现任何不适或疑问, 应及时向研究团队报告。

对于一些患有难治性疾病的患者来说, 参加临床研究可能是获得新治疗方法的唯一机会, 受试者通常可以获得免费的医疗检查、治疗和研究药物。这对于一些经济困难的患者来说, 是一个很大的帮助。参加临床研究的患者不仅为自己的治疗提供了机会, 也为其他患者的未来治疗做出了贡献。他们的参与能够推动医学科学的进步, 为更多患者带来了希望。

➤ 四、患者的准备工作与注意事项

患者在决定参与临床试验前, 需做好充分的准备工作, 并在入组后严格遵守相关要求。

1. 入组前准备:

全面了解试验信息: 包括试验目的、药物信息、可能的风险与收益等。

咨询专业医生: 与主治医生沟通, 了解自身病情及是否适合参与临床试验。

心理准备: 做好心理准备, 理解并接受临床试验可能带来的不确定性和风险。

2. 入组后注意:

定期随访: 按照试验要求, 定期前往医院接受检查和治疗。

记录病情变化: 详细记录自己的病情变化, 及时向医生反馈。

遵守医嘱: 严格遵守医生的医嘱, 按时服药、复查等。

3. 治疗效果检测机制:

临床试验中, 患者的治疗效果将通过多种方式进行监测和评估, 包括影像学检查 (如 CT、MRI)、血液检查 (如肿瘤标志物)、生活质量评估等。这些评估结果将作为判断新药疗效的重要依据。

➤ 五、明智选择的五大黄金法则

1. 时机把握: 确诊后 2 周内咨询临床试验团队, 避免错过最佳窗口期

2. 信息甄别: 优先选择美国国立癌症研究院 (NCI) 注册项目, 核查伦理批件编号

3. 风险预判: 重点关注 I 期试验的剂量限制性毒性 (DLT) 发生率

4. 成本核算: 85% 的临床试验提供免费药物, 但需确认检查费用承担方式

5. 后续保障: 了解试验终止后的衔接治疗方案

➤ 【最后的战场】

当胰腺癌将生命逼入绝境, 临床试验不是最后的赌注, 而是经过精密计算的科学突围。每一个勇敢踏入试验的患者, 都在为全人类拓展生存的边界。那些实验室里闪烁的荧光显微镜、超级计算机运行的分子模拟、深夜病房记录的生命体征——所有这些, 正在编织成一张捕捉癌王的巨网。

或许就在某个正在进行中的试验组里, 藏着让胰腺癌摘掉“癌王”帽子的秘密武器。这不是科幻小说的幻想, 而是每一天都在发生的医学革命。当生存率从 10% 向 20% 艰难爬升时, 每个百分点的背后, 都是无数临床试验参与者在书写生命的奇迹。我们有理由相信, 未来将有更多新药和治疗方案问世, 为患者带来更好的治疗效果和生活质量。让我们携手共进, 为攻克“癌王”而努力奋斗!