

# 國際級的腦中風臨床研究 及臨床試驗

→ → → 文／神經部 神經檢查室 主任 劉崇祥

**腦**中風必須在最短時間內完成診斷及治療，才能挽救每分鐘百萬個腦細胞的凋亡。醫學中心肩負醫學教育及醫學研究的重責大

任，中國醫藥大學附設醫院位處大中部地區的心臟地帶，是患者在病發第一時間的救命重鎮，基於強烈的使命感，本院腦中風中心積極與全球最先進的臨床研究接軌，同時研發及引進國際級的臨床研究與試驗，希望能避免更多個人或家庭被腦中風逼入絕境。

國際級的新藥研發大致可以分為3個階段：新物質的篩選，動物毒、藥理試驗，人體的臨床試驗。為了尋找這些具有發展潛力的新物質，科學家們往往需要耗費4、5年以上的摸索，經歷無數次的失敗，才能從數以萬計的物質中，找到兩三個新物質通過重重考驗，取得資格，進入人體臨床試驗。



新藥在人體的臨床試驗又可劃分為4個階段（Phase I、II、III、及IV）。在臨床試驗的第一階段（Phase I），主要目的為確認人體所能忍受的劑量範圍，瞭解藥物在人體的吸收、分布、代謝、排除情形，所以試驗對象為健康的志願者。臨床試驗第二階段（Phase II）為選擇少數病患（約100名），試驗目的主要是初步觀察該藥物可能的療效，以確定適當的治療劑量與範圍，並提供是否進入臨床試驗第三階段（Phase III）的參考。臨床試驗第三階段（Phase III）為大規模的多國多醫學中心的聯合試驗（有數百人、數千人、甚至數萬人參與），目的為客觀確認藥物的療效、適應症、交互作用等，因此這個階段的試驗所花費的人力、物

力及金錢最為龐大。至於臨床試驗第四階段（Phase IV）則為藥物上市後的監視，進行長期追蹤，為消費者的生命安全把關。

2002年8月《自然》雜誌（Nature）發表的評論文章中指出，所有研究型大學及醫學中心都有責任培育誠信、正直及科學的研究環境。文章中也指出優異的科學研究除了應具有完備的實驗設計、全面和真相的結果報告，以及誠實的同行評判之外，更應提供研究對象良好的照顧。本院神經醫學部門多年來進行多項與國際接軌的全球性、多中心、第二期與第三期的臨床研究及臨床試驗，醫療團隊用盡心力，不分日夜且全年無休的妥善照顧研究對象，所有作為正符合上述要求。

世界上許多先進國家如美國、日本等，均有全國腦中風病患完整的病況分布、危險因素、治療過程與治療方法的利弊得失分析，國家醫療主管單位、醫療院所及醫療專業人員方能依此修正醫療策略與治療方針。去年開始，台灣著手進行全國性腦中風病患的病況分布、危險因素、治療過程與治療方法的登錄及資料蒐集，本院不但是此一計畫在中部地區的重鎮，還同時參與其他全國性與國際性高血壓及腦中風的調查研究。國際級的腦中風臨床研究及臨床試驗是一條漫長、艱辛的道路，我們將責無旁貸的全力以赴。🌐

### 本院腦中風中心參與的全球性臨床研究及臨床試驗

1	Management of ATherothrombosis with Clopidogrel in High-risk patients with recent TIA or ischemic stroke (MATCH study) 2002
2	Clopidogrel for High Atherothrombotic Risk and Ischemic Stabilization, Management, and Avoidance (CHARISMA) 2003
3	Atrial Fibrillation Clopidogel Trial with Irbesartan for Prevention of Vascular Events (ACTIVE study) 2003
4	Prevention Regimen For Effectively avoiding Second Strokes (PRoFESS study) 2003
5	Stroke - Acute Ischemic - NXY-059 (Cerovive) Treatment (SAINT II) 2005
6	BNG-1 in the recovery of ischemic stroke: A phase II, double-blind, placebo-controlled randomized trial. (BNG-1) 2005
7	Randomized Evaluation of Long term anticoagulant therapy (RE-LY) comparing the efficacy and safety of two blinded doses of dabigatran etexilate with open label warfarin for the prevention of stroke and systemic embolism in patients with non-valvular atrial fibrillation. 2006
8	Comprehensive Rimonabant Evaluation Study of Cardiovascular END points and Outcomes (CRESCEDO) 2006
9	Taiwan Stroke Registry. 2006
10	The Prevalence of Left Ventricular Hypertrophy (LVH) and Risk Profiles for Stroke in Hypertensive Patients in Taiwan-LIFE in live Survey. 2005
11	Stroke Observational Program in Asia (STROKOP-Asia)