

M4-1人才加值，就業稱職講座- 謝右文 主任-臨床試驗藥物與受試者安全之風險分析

◎ 健康風險管理學系 盧聖文、李玲玲、黃雨潔、許家勳、蔡婉柔 2011-03-08

主題：臨床試驗藥物與受試者安全之風險分析

講者：謝右文 主任

現職：中國醫藥大學附設醫院藥劑部 主任

中國醫藥大學藥學院藥學系 助理教授

學歷：台灣大學藥學研究所 博士

中國藥學研究所 碩士

中國醫藥大學藥學系 學士

經歷：衛生署藥物不良品/不良反應通報計畫主持人(協同)

主持人 2007迄今

長庚紀念醫院 總藥師 科主任 1997-2007

演講摘要：

藥物臨床試驗關係著新藥的研發或藥物新適應症的建立，對人體生命的延續，健康的維護有其重要的地位，然藥物存在的目的在救人，研發藥物的過程以人體來進行試驗更要留意不能傷人，因此對藥物執行臨床試驗進行風險評估，進而預防風險有其莫大的必要性。藉由臨床試驗藥物管理的說明(由計劃書之IRB同意確認、受試者務必告知、藥物之送達、儲存、開立、調劑、給藥、監測、通報等)進行風險分析，期能與學員共同討論受試者藥物使用之安全，進而預防受試者受害，此亦為本課程之重要意義。

這次系列講座是請到中國醫藥大學附設醫院藥劑部的謝右文主任來為我們分享有關受試者與臨床試驗藥物的議題。從一開始新的藥物發現開始，首先要先經過藥物的毒理學實驗，了解藥物的藥性，再來還要經過縝密的臨床試驗，了解此藥物在動物實驗時會產生怎樣的反應，在經過藥物的改善、控制藥物的劑量了解相關的劑量反應關係，接著公告新藥的測試者招募，從許多的受試者中找尋適合的人來做此藥物的實驗，再從這些受試者報告中找學期中的優缺點，把藥物的藥效發揮到最高。

再來也了解到了藥物的管理與使用(MMU)的相關流程，從一開始的管理，要讓組織在人員的離去與新進人員的交接迅速，不要有所延誤，接下來要確保藥物的安全與品質，避免讓藥物保存在不適合的環境下，以免影響藥物的效性，在使用的部份，從醫師手上拿到藥時，詢問藥物的使用方法與安全警訊，經過三獨五對，以免拿到不是自己適合的藥物。

所有的藥物都有著一定的風險，而從藥物的研發開始都有著完備的系統，目的是為了將藥物的風險降到最低，避免藥物上市時大眾有機會吃到不具備療效的藥物。

透過此次演講讓我們更瞭解一個新藥的產生，從研發、試驗到上市後的管理，都有很嚴謹的品質監控。也多虧了這些監控制度來為我們把關，才能避免民眾誤買到不良的藥品。而吃下藥物後若有感到不適，也有一套完善的藥物不良反應通報系統，透過這樣的監視並加以改善並降低藥物對人的潛在危害。聽了這次演講才知道我國的藥物監視控管系統是很完備的，也讓我對於台灣生產的藥物更有信心!但不論是何種藥物都一定會副作用，因此照顧好自己的身體健康遠離藥物，才是免於藥物為害的不二法則!

根據調查顯示台灣人的每日用藥量是美國人的7.2倍，隨著科技的發展，有許多病症都已不是絕症，除了靠醫療器材的治療，也可以使用藥物的輔助。但是一個新藥品的上市，不僅僅是要通過層層的關卡檢驗，更需要有完善的管理跟使用才能發揮其最大的功效。毒理學之父Paracelsus說過：All substances are poisons; there is none that is not a poison. The right dose differentiates a poison and a remedy.

所以劑量的掌控是很重要的，多一點少一點都不行，但畢竟是藥物，多少還是有些副作用會對人體產生危害，因此我們的責任就是要預知風險，並將風險降到最低。我自己本身是還沒有遇過藥物不良的情形，但是其實很多小地方，或許都沒有做好藥害通報的宣導，往往都以為是自身的身體狀況不佳而忽略了藥物對人體所造成的危害。因此我認為除了大醫院之外，很多地方診所、藥局都應該要落實藥物不良反應通報，這樣才可以確保用藥人的安全。

聽完謝右文主任這次的演講，了解到藥品的研發到藥品的上市是有整套很完備的系統，而在這些過程當中每一個的步驟都有一定的風險存在，在藥品的研發期間中，受試者對臨床研究團隊來說是最需要關注的，藥品的運輸、保存也有相當地風險存在，所以每一個環節都要非常謹慎的處理，即使藥品安全上市了，但是也不能確保藥品對病人就一定沒有傷害，所以在這方面也有良好的應對措施，就是若發現藥品有瑕疵或讓病人吃了有產生不良反應，醫院可以藉由多種的通報系統通報，那麼就可以馬上減少傷害的發生。除了上述之外，我還了解其他的事情，整體來說讓我覺得不能隨便浪費藥也不能隨便亂吃藥，尤其是我國的國人拿藥率特別高，實在是要好好改進，不然吃不完的藥又因為沒有完善的宣導而亂丟，這樣不僅會造成環境的污染也有可能間接的危害到人們自己的身體。

藥物是每個人一生中都會接觸到的東西，因此藥物的安全性也愈來愈受到重視。而現在可能新的病毒產生或者是抗藥性產生，需要研究新藥的機會也是愈來愈多，而在研究這些新藥的過程為了確保上市之後的安全，就必須要有受試者來試驗這些藥物的安全性。以及上市之後該如何管理這都是這次演講所強調的重點。而我覺得也很重要是對於過期藥物的處置，大家對於過期的藥物通常都會在下次再繼續使用，不清楚藥物過期的危險性，而這部分真的要從小就教育小孩，對於沒有在期限內使用完的藥物就應該丟棄，不能再繼續服用。而至於風險，不管哪一種藥物都會有一定的風險一定的副作用，所以能做到的是把風險降到最低，才能達到藥物的安全性。

【相關圖片】



當日活動簽到



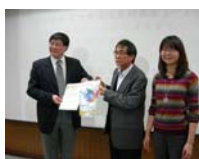
謝右文主任演講中



參與者認真聽講



同學針對問題提問



江舟峰教授頒發錦旗與感謝狀致謝



同學與講者合影