



台灣藥物法規
資訊網法規公告



台灣藥品
臨床試驗資訊



FDA
TFDA 藥物
食品安全週報



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

美國 FDA 於 2021 年 6 月發表「癌症臨床試驗收納條件：在非治癒情境下的可用療法」指引草案

發表單位：美國 FDA
發表時間：2021/06/24
類 別：指引草案

摘要整理：邱鈺庭
內容歸類：臨床研究
關 鍵 字：Cancer clinical trial、
non-curative setting、
eligibility criteria

資料來源：[Cancer Clinical Trial Eligibility Criteria: Available Therapy in Non-Curative Settings-Draft Guidance for Industry](https://www.fda.gov/oc/ohrt/cancer-clinical-trial-eligibility-criteria-available-therapy-in-non-curative-settings-draft-guidance-for-industry)

- 重點內容：
1. 對於 FDA 而言，須確認參與臨床試驗的受試者不會暴露於不合理且重大的疾病或傷害風險的情況下，才能准予臨床試驗執行。因此，在癌症藥品的臨床試驗通常會收納已接受過現有療法 (available therapy) 治療的受試者，或是以研發中癌症藥品與現有療法併用的附加設計 (add-on) 來評估療效。
 2. 然而，對於試驗目標並非治癒性的情況下 (例如沒有治癒的可能性或是目的為延長/接近正常存活期)，美國 FDA 認為在充分告知受試者相關資訊的前題下，讓受試者直接接受試驗藥品不用考慮有無接受現有療法治療是合理的。本指引草案係美國 FDA 針對非治癒情況下 (non-curative setting) 執行的癌症臨床試驗之受試者收納條件給予建議。本指引草案對於非治癒情況的定義為：(1) 無法切除、局部晚期或轉移性實體腫瘤、或(2) 長期性整體存活期不良的血液惡性腫瘤。
 3. 美國 FDA 對此建議申請商於早期研發時和 FDA 討論其藥品研發計畫。以下為本指引對於設計非治癒情況下癌症臨床試驗的考量建議：
 - (1) 欲擴大受試者收納條件以納入未接受現有治療的受試者時，受



試者同意書內除了須包含任何對受試者可能具臨床效益的其他治療方式外，亦須清楚告知受試者目前有其他具有臨床效益的治療選擇，並說明該藥品之可能效益、風險及不確定性。

- (2) 以分開的族群(cohort)評估有接受現有治療的受試者及未接受現有治療的受試者，尤其是在須要以同質性病人族群來解釋療效結果的時候。此外，可預先定義有或無接受現有治療的受試者為次族群(subgroup)來進行療效分析。