

2021 年 4 月

臨床試驗：為 MBC 患者爭取新的治療機會

AJ Scheitler, Susan H. Babey, Riti Shimkhada, Beth Glenn 和 Ninez A. Ponce

摘要

- 臨床試驗是改善乳癌治療的一個重要部分，包括轉移性乳癌 (MBC) 在內。然而，只有當臨床試驗納入多元化的參與者樣本時，才能實現這些試驗在縮小種族/族裔和社會經濟差異上的價值。
- 參與試驗的障礙包括：對試驗的認識不夠、缺乏對使用者友善的資訊、試驗中心不容易到達，以及不清楚保險是否承保試驗費用。
- 雖然有些政策已經在設法解決參與試驗的費用障礙，但還需要更加努力才能確保各種族/族裔都能獲得充分代表。

在 2019 年，加州診斷出 30,650 名乳癌患者，其中共有 4,620 人不幸病故。¹ 轉移性乳癌（又稱第四期或晚期乳癌）幾乎是所有死亡案例的肇因。在所有被診斷出早期乳癌的女性中，估計約 30% 會發展成 MBC。MBC 的五年存活率只有 27%；相比之下，乳癌擴散至淋巴結的五年存活率有 91%，而未擴散至乳房以外的五年存活率有 99%。¹

在這份基本資料單中，我們報告了有關保險障礙的訪談、討論和研究發現（見色塊文字），並且建議透過政策來解決各種問題，讓 MBC 患者更容易獲得治療。

為了更好地治療 MBC 和縮小結果的差異性，我們必須仰賴納入多元化研究樣本的臨床試驗得以成功完成，尤其是需要納入低收入和種族/族裔多元化的患者。臨床試驗讓患者能夠接受最新的治療，而這對沒有太多其他治療選項的 MBC 患者可能攸關生死。² 在我們的研究中，許多受訪者表示有興趣參與臨床試驗，但卻面臨一些障礙，包括：不知道怎樣參加；難以辨別適合自己的試驗；缺乏資訊管道和交通可及性；不清楚或不確定需要多少費用，包括保險是否提供承保。

尋找試驗時所遇到的挑戰

缺乏有關試驗的資訊管道。大多數 (66%) 參與臨床試驗的癌症患者表示，他們最初是從自己的服務提供者之一或研究人員口中聽到有關試驗的資訊；相比之下，只有 6% 的患者是透過病人權

益倡導團體得知試驗訊息。³ 事實上，大多數患者都仰賴自己的服務提供者為他們建議合適的臨床試驗。然而，許多服務提供者都在社區內執業，可能沒有這方面的資訊。

試圖自己尋找試驗資訊的患者也會面臨一些挑戰。對部分患者而言，缺乏醫學素養是一項障礙。即使有些患者說她們知道如何辨別合適的試驗，但卻也表示，主要的試驗資料庫網站 (clinicaltrials.gov) 對使用者而言並不友善。正如一位研究受訪者所說：

凡是 clinicaltrials.gov 和所有這類資料庫所提供的查詢服務，對患者來說都確實很難使用。

為解決集中式資料庫不易導覽的問

題，以及為 MBC 患者及其照顧者提供協助，Susan G. Komen 基金會開設了一支服務熱線來協助解決此一問題。然而，在本次研究中，只有一位受訪者知道這支熱線的存在。

缺乏地理可及性。即使一位患者能找到一項合適的試驗，但如果試驗中心不在本地，則交通可及性也會是一項障礙。我們訪問的一位 MBC 患者曾成功報名一項試驗，但她必須橫越美國去波士頓參加試驗，得自掏腰包支付旅費。患者的潛在費用，以及不確定健康保險是否承保這些費用，都令人更加困惑。

搞不清楚誰該支付費用。雖然《平價醫療法案》(Affordable Care Act, ACA) 要求大多數私人健康保險公司為參與癌症臨床試驗的患者承保常規醫療費用，但許多曾參與試驗的受訪者表示，他們不清楚醫療費用將由臨床試驗機構、保險公司還是患者自己支付。由於害怕這些費用可能很嚇人，患者甚至不敢考慮報名一項試驗，尤其是入保公共醫療補助 (Medicaid) 的患者。一位受訪者說：

你知道嗎，他們向我收取醫院就診的費用。他們向我收醫院費用啦。那不打緊，我付得起，但這樣不對吧，是不是？這就好比說，我們幫別人做事，還要自己吸收那些費用，但我事先卻不知道有什麼費用。我想這真的是要看每項試驗的做法，完全沒有標準可言。

多元族群被排除在外。為了研發對所有 MBC 患者都有效的治療，臨床試驗所納入的參與者不能只代表不同的疾病狀態，也要代表多元化的種族和族裔群體。黑人和拉丁裔人口在癌症臨床試驗中未被充分代表，⁴ 可能對罹癌結果造成永久性的差異。然而，有關試驗的資訊並非總是以能觸及所有人口的形式提供。例如，我們在研究中訪問的一位患者會說多種語言，也精通英語，但她注意到，她找到的資源大部分都只有英

語。

政策建議

我們根據研究所得到的發現，在法律概要報告中記錄了加州在哪些方面有所進步，而哪些方面需要改進。我們建議：

- 政策制定者和出資者應投資一些計劃，提高黑人和拉丁裔患者在臨床試驗中的參與率，讓參與者資料庫更為多元化。
- 政策制定者應考慮擴大承保或協助支付保險不承保的試驗參與費用（如旅費）。

作者介紹

AJ Scheitler, EdD 是加州大學洛杉磯分校健康政策研究中心 (UCLA CHPR) 利害關係人聯絡主任。Susan H. Babey, PhD 是 UCLA CHPR 高級科學研究員及慢性病計劃共同主任。Riti Shimkhada, MPH, PhD 是 UCLA CHPR 公共行政分析員。Beth Glenn, PhD 是 UCLA 公共衛生學院 (Fielding School of Public Health) 健康政策與管理系副教授。Ninez A. Ponce, MPP, PhD 是 UCLA 公共衛生學院教授及 UCLA CHPR 主任。

建議引用文章

Scheitler A, Babey SH, Shimkhada R, Glenn B, Ponce NA. 2021. *Clinical Trials: Connecting MBC Patients to New Treatment Opportunities*. Los Angeles, CA: UCLA Center for Health Policy Research.

附註

- 1 American Cancer Society. 2020. *Cancer Facts & Figures 2020*. Atlanta, Ga.: American Cancer Society.
- 2 Santa-Maria CA, Gradishar WJ. 2015. Changing Treatment Paradigms in Metastatic Breast Cancer: Lessons Learned. *JAMA Oncology* 1(4):528-534; quiz 549.
- 3 American Cancer Society Cancer Action Network. 2018. *Barriers to Patient Enrollment in Therapeutic Clinical Trials for Cancer: A Landscape Report*. Washington, D.C.: American Cancer Society Cancer Action Network.
- 4 Loree JM, Anand S, Dasari A, Unger JM, Gothwal A, Ellis LM, Varadhachary G, Kopetz S, Overman MJ, Raghav K. 2019. Disparity of Race Reporting and Representation in Clinical Trials Leading to Cancer Drug Approvals From 2008 to 2018. *JAMA Oncology* 5(10):e191870. doi:10.1001/jamaoncol.2019.1870. Epub ahead of print. PMID: 31415071; PMCID: PMC6696743.

**消除加州轉移性乳癌患者的治療
障礙：
政策改變的槓桿**

轉移性乳癌 (MBC) 患者遍及全美，但醫療保健系統、健康保險產品及人口特徵的不同，也使各州的患者遭遇不同的體驗。儘管 MBC 患者的醫療在各方面都有全國性的標準和法律加以規範，但州級政策仍然會產生重大影響。

這份基本資料單中所列的發現，擷取自 UCLA 健康政策研究中心和 UCLA 癌症預防和控制研究中心對加州轉移性乳癌醫療障礙所做的一項研究。這份研究報告整合了我們對患者和照顧者（包括臨床和非臨床）所做的訪談，以及我們從公開發表的調查報告、灰色文獻和推特聊天訊息中收集到的資料。

閱讀完整報告：

[https://healthpolicy.ucla.edu/
publications/search/pages/
detail.aspx?PubID=2101](https://healthpolicy.ucla.edu/publications/search/pages/detail.aspx?PubID=2101)



上網閱讀本出版品

FS2021-1