

# 肿瘤免疫治疗及临床试验结果指南

---

本指南适用于癌症患者及其护理人员。

---

## 我从指南中能得到哪些帮助？

本指南解释了肿瘤免疫学和临床试验相关的关键概念，以帮助您与您的医疗团队进行有意义的对话。

## 我该如何使用/阅读本指南？

本指南分为四个级别。每一级都是一个完整的故事。您可以选择从任一级别开始。

请妥善保存本指南以备参考。在本指南中，我们为您提供了空白处，供您在阅读本指南时记笔记并写下问题。

第一级 .....

开始讨论新的治疗方案

第二级 .....

了解临床试验：查找有关治疗效果和风险信息

第三级 .....

仔细研究临床试验测量的内容

第四级 .....

使用临床试验结果评估治疗方法

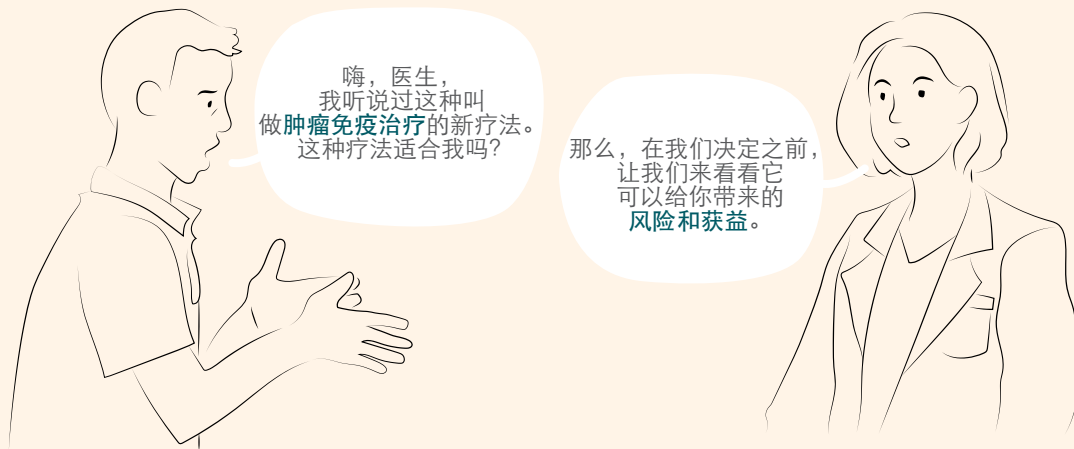
第

# 一级

开始讨论新的治疗方案

## 开始讨论新的治疗方案

现在有多种治疗方法可用于治疗癌症。在您当前的治疗计划进行任何更改之前，您和您的医疗团队将权衡采用新疗法的风险和获益。



### 我可以选择哪些治疗方案？

您可能已经了解了一些可用于癌症治疗的方案，例如手术、化疗、放疗或靶向治疗。随着科学的进步，现在有另一种针对某些癌症的治疗方法：**肿瘤免疫治疗(I-O)**。

#### 肿瘤免疫治疗(I-O)。

肿瘤免疫治疗使用药物来帮助身体免疫系统对抗癌症。肿瘤免疫治疗中的“免疫”是指您的免疫系统。免疫系统是您的身体抵抗疾病（如癌症）的天然屏障。



## 我的医疗团队如何决定一种新的治疗方法，如肿瘤免疫治疗，是否适合我？

您和您的医疗团队将共同努力，为您制定最佳治疗计划。您的医疗团队将考虑什么最适合您的身体，以帮助您对抗疾病，并提高您的生活质量。



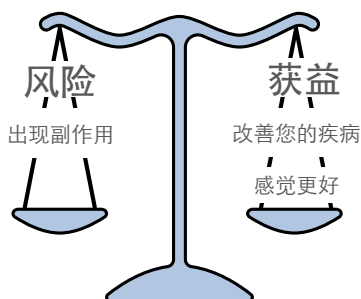
治疗计划就像路线图一样，了解这一点非常重要。它包括了您将接受的药物治疗，接受治疗的时间和频率，更新您的生活方式，营养计划等方面的决定。

您的医疗团队将根据可供选择的治疗方案或临床试验的可行性，来决定您将使用的药物。

治疗计划不是固定不变的，而是可以随着您的需求而发展和变化。在考虑采用新的治疗方法（如肿瘤免疫治疗）之前，您和您的医疗团队将权衡其风险和获益。

**风险**可能是您可能遇到的任何副作用。

可以将**获益**看作是有助于改善疾病或帮助您感觉更好的事情。



在下一个级别，我们将研究临床试验，以了解有关治疗风险和获益的信息来自何处。



# 第 二级

了解临床试验：  
查找有关治疗效果和风险的信息

## 了解临床试验：查找有关治疗效果和风险的信息

您的医疗团队在解读临床试验结果方面经验丰富。通过了解所研究的内容，您的团队可以权衡某种治疗方法的获益和风险，再决定是否适合您。



您在哪里可以找到肿瘤免疫治疗的风险和获益的相关信息?

我阅读了最新研究成果，这些成果作为**临床试验**结果已发表。

这项研究告诉我一种治疗方法是如何被研究出来的。



### 我的医疗团队在哪里获得有关治疗效果和风险的信息？

您的医疗团队获取治疗效果和风险相关信息的一种方式来自研究成果，也称为临床试验。任何治疗方法在应用于患者之前，临床试验的研究人员已对其进行了彻底的研究。

#### 肿瘤免疫治疗及临床试验结果

目前正在进行许多临床试验，都在研究肿瘤免疫疗法如何治疗不同类型的癌症。正因为这些临床试验，患有某些癌症的患者有更多选择。



## 什么是临床试验?

临床试验是研究人员研究有患者参与的治疗方法。临床试验可能包括健康的志愿者或正在研究的疾病的患者。研究人员采集并记录试验中每个受试者的测量结果。

研究人员在开始试验之前会考虑很多事情。他们考虑给受试者提供哪些治疗方法以及进行哪些测量。

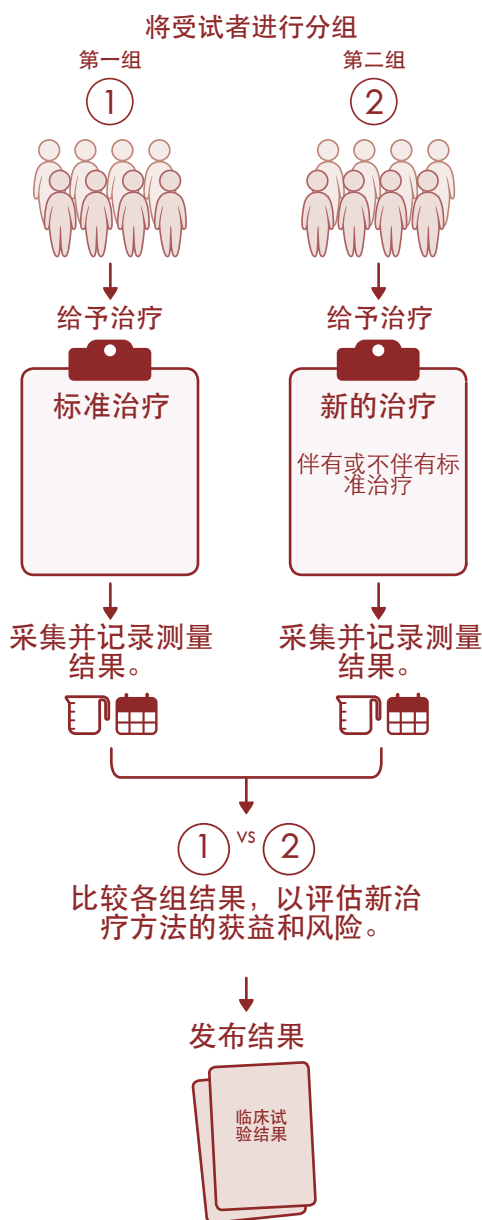
他们还考虑如何将受试者分组。例如，常见的临床试验设置是将受试者分为两组：

第1组将接受针对其疾病的标准治疗。

第2组将接受新的治疗方法（同时伴有或不伴有标准治疗）。

研究人员采集并记录各种测量结果。他们比较各组，以评估新治疗方法的获益和风险。这些信息则作为临床试验结果发布。

研究人员在临床试验中做什么：



务必知道的是，一些临床试验可能只有数百名受试者，而其他试验可能有数千名受试者。

根据所研究的治疗方法，临床试验的设计方式也各不相同。

临床试验可以在美国或多个国家进行。

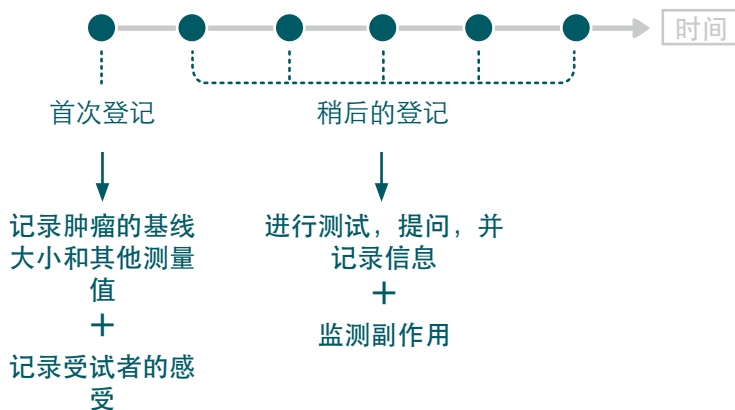
## 研究人员在临床试验中记录什么？何时记录？

在试验开始之前，研究人员决定他们进行测试的频率（如扫描或验血）。为了进行这些测试，他们将对受试者进行定期登记。



在第一次登记时，研究人员将记录受试者的肿瘤初始大小，称为肿瘤的基线大小，以及其他测量值。他们还将记录受试者的感受以及他们的日常活动。他们会将这些信息与试验后期发生的情况进行比较。

在登记时，研究人员将进行测试，提问，然后记录他们的发现结果。根据疾病的类型和所研究的治疗方法，测试和问题将有所不同。如果受试者感到任何奇怪、令人担忧或令人烦恼的变化，它也会被记录为副作用。



在下一个级别，我们将仔细研究如何衡量治疗效果和风险。



所有这些信息将有助于研究人员确定新治疗方法在将来如何影响患者。





第  
三级

仔细研究临床试验测量的内容

## 仔细研究临床试验测量的内容

每位患者的治疗目标都是特别的。您的医疗团队将查看对您的目标很重要的临床试验结果。通过了解测量试验结果的不同方式，您可以更全面地了解一种治疗方法可能对您产生的影响。

在临床试验中  
如何衡量风险和获益？  
我从这些信息中  
能得到哪些帮助？



临床试验会关注很多事情，  
比如治疗使肿瘤大小减了多少，  
或者一个人在癌症未恶化的情况  
下生活了多长时间。

其他患者在临床  
试验中的经验将为我  
们提供线索，  
研究它如何对您起作用。

### 有哪些类型的测量？

对于临床试验的每个受试者，研究人员通常会采用两种常见的测量方法来评估治疗效果：

大小



肿瘤大小的变化

时间

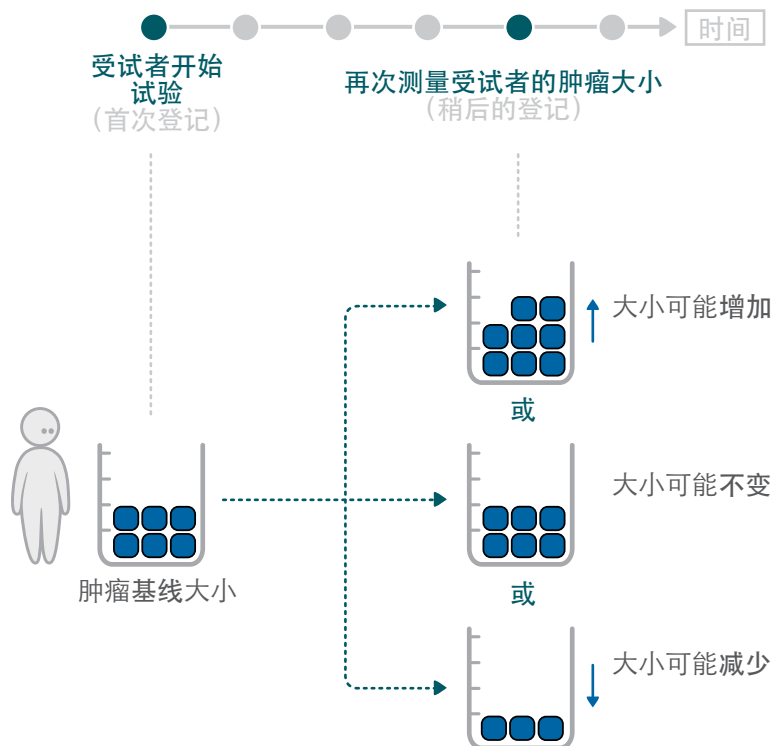


发生改变所花的时间

除了对治疗效果进行测量，还可在每次临床试验中记录副作用。分析治疗效果和副作用的测量结果，然后作为临床试验结果进行报告。

## 研究人员如何查明肿瘤大小的变化？

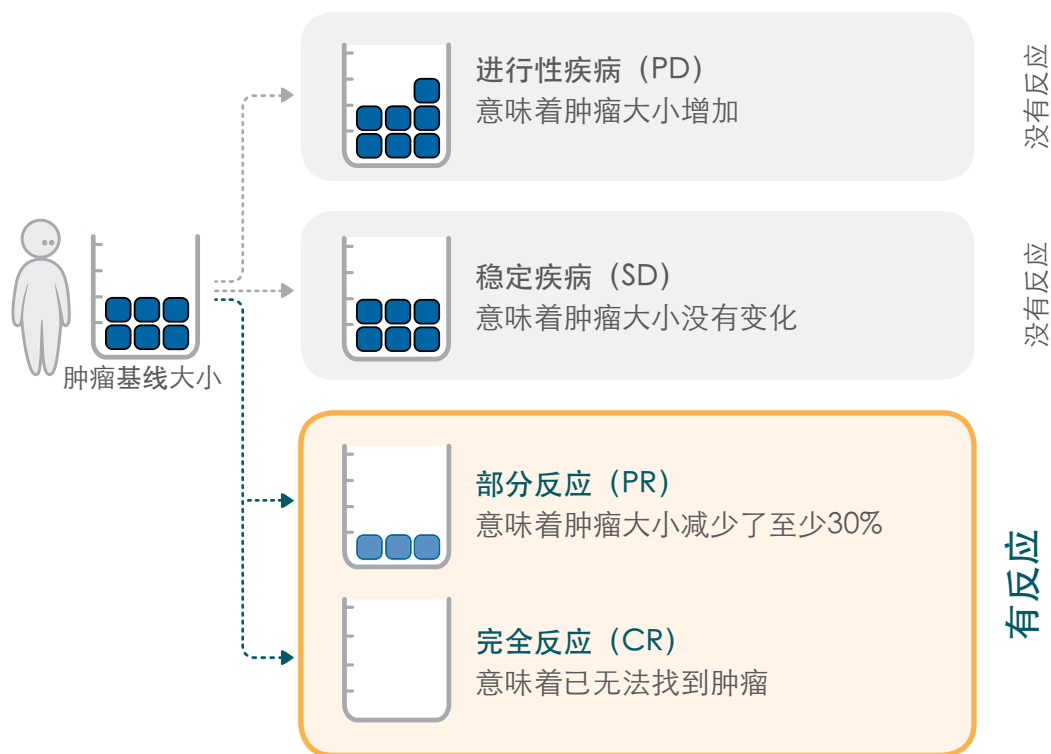
在临床试验中，研究人员通过观察首次登记时的基线大小与稍后登记时的肿瘤大小之间的差异，来测量肿瘤大小的变化。



在进行定期的登记时，研究人员将测量肿瘤大小是否增加，减少或没有变化。该测量结果有助于研究人员了解临床试验受试者是否对正在研究的治疗方法有所反应。

## “对治疗的反应”是什么意思？

当研究人员说受试者对治疗有反应时，意味着受试者的肿瘤大小在基线大小的基础上减少了至少一半。临床试验受试者可以属于以下任何一类：



知道每个受试者的肿瘤基线大小是不同的，这非常重要。研究人员将根据每个受试者的个人肿瘤初始大小，记录每个受试者的反应类别。

## 这些测量结果如何报告？

首先，研究人员将部分反应者和完全反应者相加，获得对治疗有反应的受试者总数。然后，他们将此数字除以试验中所有受试者的人数。

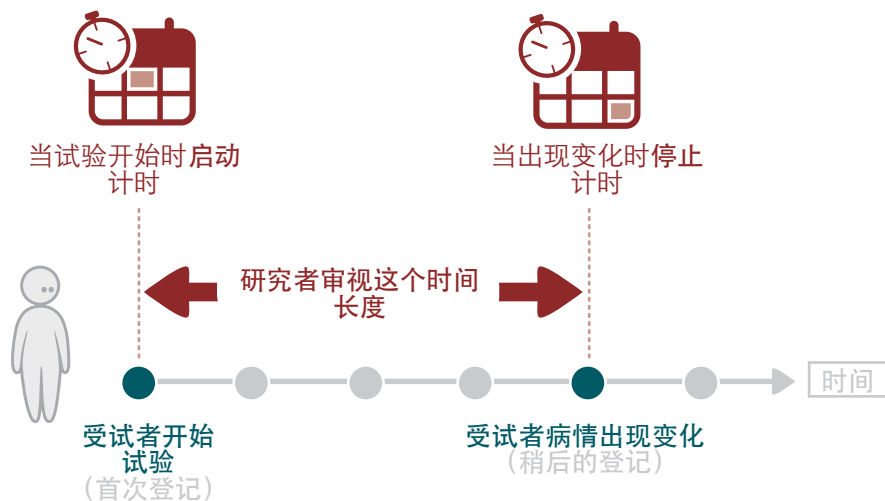
结果是一个百分数，称为客观反应率 (ORR) - 即所有受试者中对治疗有所反应的人数。

$$\frac{\text{反应者人数 (PR+CR)}}{\text{所有受试者人数}} = \text{ORR (\%)}$$



## 研究人员如何找出受试者病情开始变化的时间点？

除了测量肿瘤的大小外，研究人员还将在试验开始时开始计时，然后在受试者出现变化时停止计时，以此来测量时间。



### “出现变化”是什么意思？

在测量时间时，当肿瘤大小增加或受试者去世时，研究人员就认为已经发生变化。



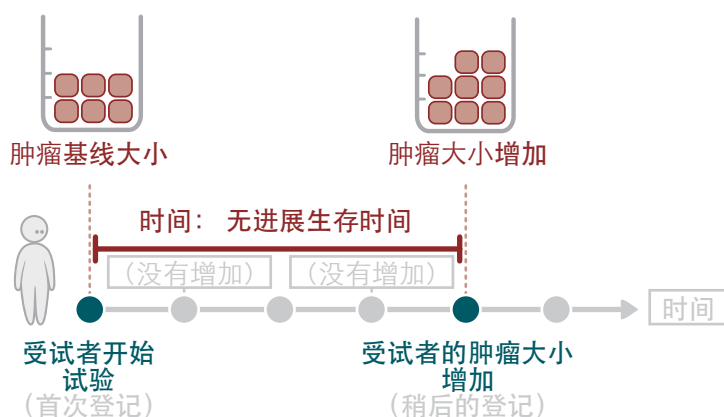
除了评估疗效外，研究人员还监测副作用，这非常重要。他们记录特定的测量值（如实验室结果）以及受试者的自身感受。

## 研究人员进行了哪些与时间相关的测量？

研究人员进行的一项测量是受试者在试验期间的生存时间。这段时间称为总体生存时间。该测量值不考虑肿瘤大小的变化。



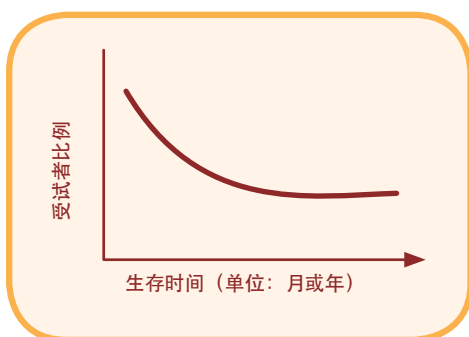
另一项测量是受试者在试验期间肿瘤大小不增加的情况下生存的时间长度。这段时间称为无进展生存时间。这项测量值需要研究人员考虑肿瘤的大小。



## 这些测量结果如何报告？

研究人员收集每个人的生存信息并将其转化为图表。

研究人员收集每个人的生存信息并将其转化为图表。



在下一个级别，我们将看到临床试验结果如何用于评估治疗方法。







第

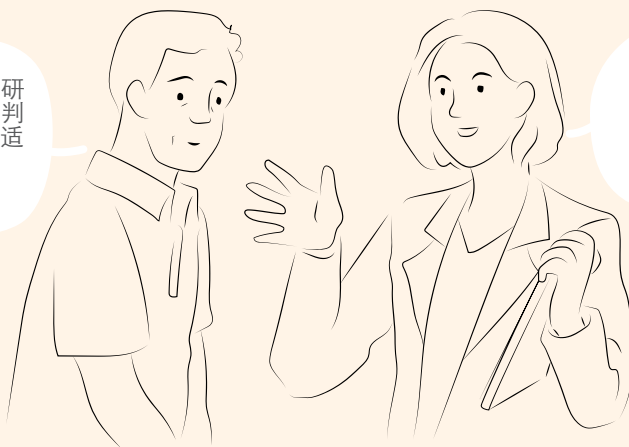
# 四级

使用临床试验结果评估治疗方法

## 使用临床试验结果评估治疗方法

您的医疗团队将查看临床试验结果，以确定新的治疗方法（如肿瘤免疫治疗（I-O））是否适合您。他们将关注整体情况，并侧重于可能适用于您的治疗目标的临床试验结果的详情。

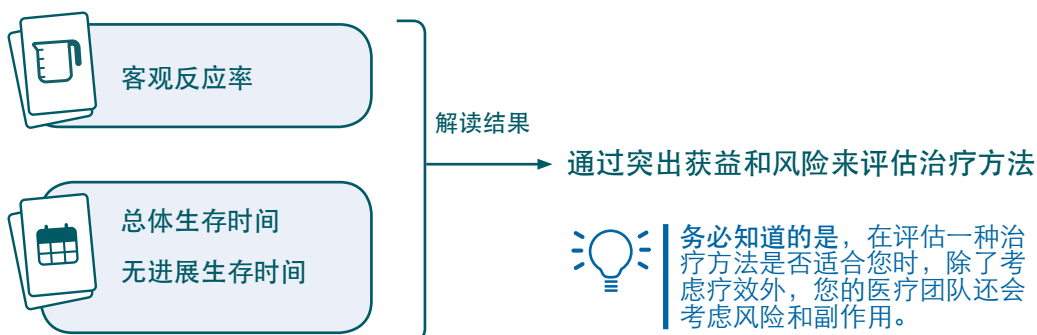
那么我们应该在研究中查看什么来判断 I-O 治疗是否适合我？



让我们来看看临床试验结果的详情，因为它们可以揭示 I-O 潜在的获益和风险……

### 我的医疗团队如何使用临床试验结果评估治疗效果？

您的医疗团队将一起检查与肿瘤大小相关且与时间相关的临床试验结果。他们将解读这些信息并突出最有助于改善治疗计划的详情。这些详情还将揭示您是否有资格参加临床试验。



## 我的团队如何通过解读客观反应率 (ORR) 来评估治疗方法?

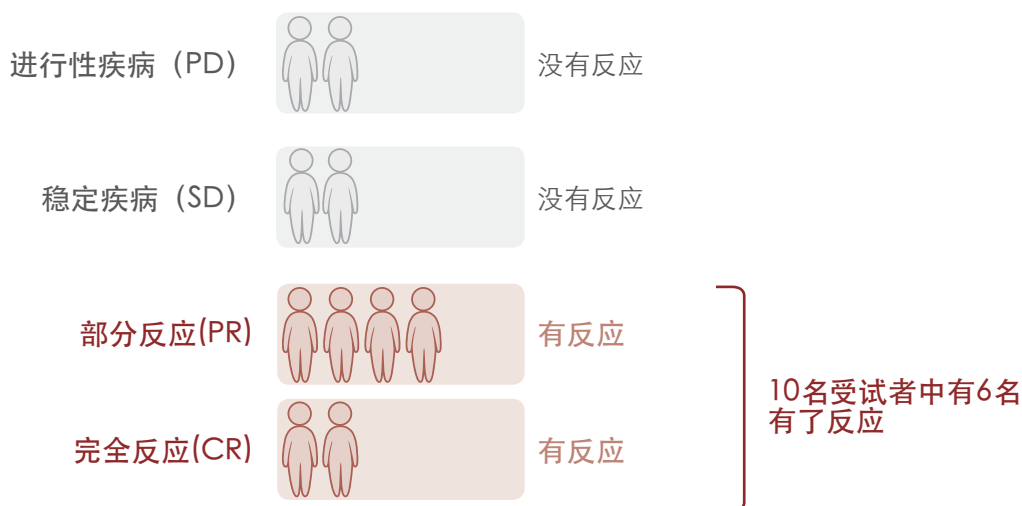
研究人员统计了对治疗有反应的受试者数量 - 所有部分反应者 (PR) 和完全反应者 (CR) 的总和。客观反应率 (ORR) 是在试验中对治疗有反应的所有受试者的百分比。

让我们来看一个临床试验示例。

想象一下，有10名受试者接受了治疗：



在试验结束时，研究人员测量了以下内容：



在这项试验中的10名受试者中有6名对治疗有反应。因此，发布的客观反应率结果为“ORR 为60%”。

您的医疗团队将阅读已发布的 ORR 结果，并查看有多少受试者对治疗做出了反应，有多少没有。他们将解释并讨论结果如何适用于您。



知道所有受试者的反应可能不同，这非常重要。另外还要考虑基线大小、反应持续的时间以及受试者的自身感受。

## 我的医疗团队会查看哪些其他与反应相关的信息？

除了查看客观反应率（ORR）结果外，您的医疗团队还将考虑以下因素：

- 如果受试者出现反应，持续了多久？
- 他们的生活质量如何？
- 他们的日常活动有变化吗？



### 肿瘤免疫治疗(I-O)和反应

有时，在您看到 I-O 治疗的反应之前可能需要一段时间。这可能是由于 I-O 首先要帮助您的免疫系统。然后，您的免疫系统才能对抗癌症。

要全面评估 I-O 的获益和风险，您的团队必须了解在记录了反应后发生的情况。

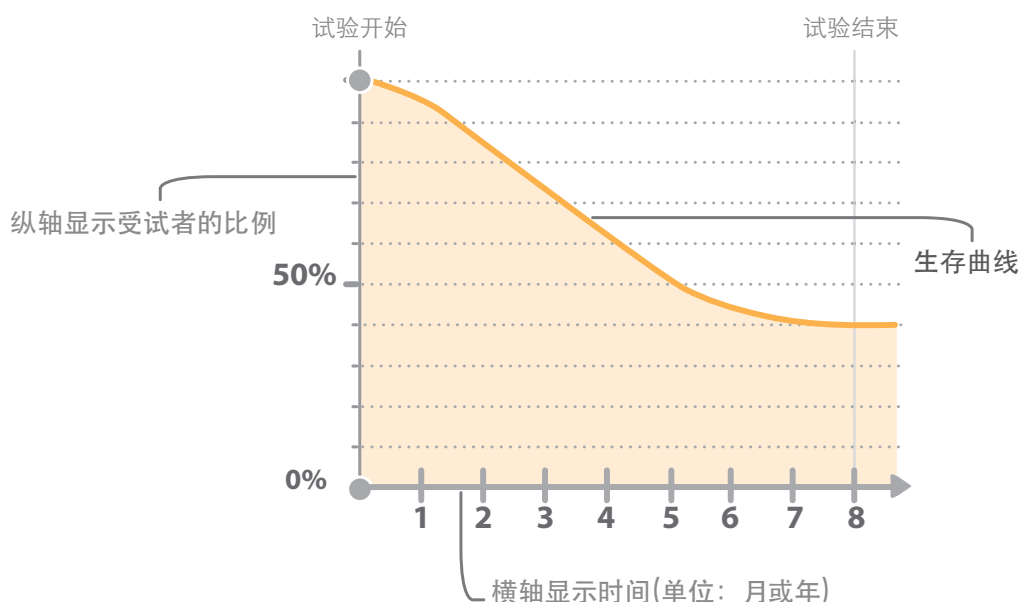


## 我的团队如何通过解读总体生存时间（OS）和无进展生存时间（PFS）来评估一种治疗方法？

回想一下，总体生存时间（OS）是从试验开始到受试者去世的时间长度。另一方面，无进展生存时间（PFS）是受试者在肿瘤大小没有增加的情况下生存的时间长度。

为了分析每个人的 OS 测量结果，研究人员将它们绘制成图表上的曲线。他们为 PFS 测量结果绘制了另一条曲线。他们将这些曲线作为结果发布，供您的医疗团队与您一起查看和讨论。

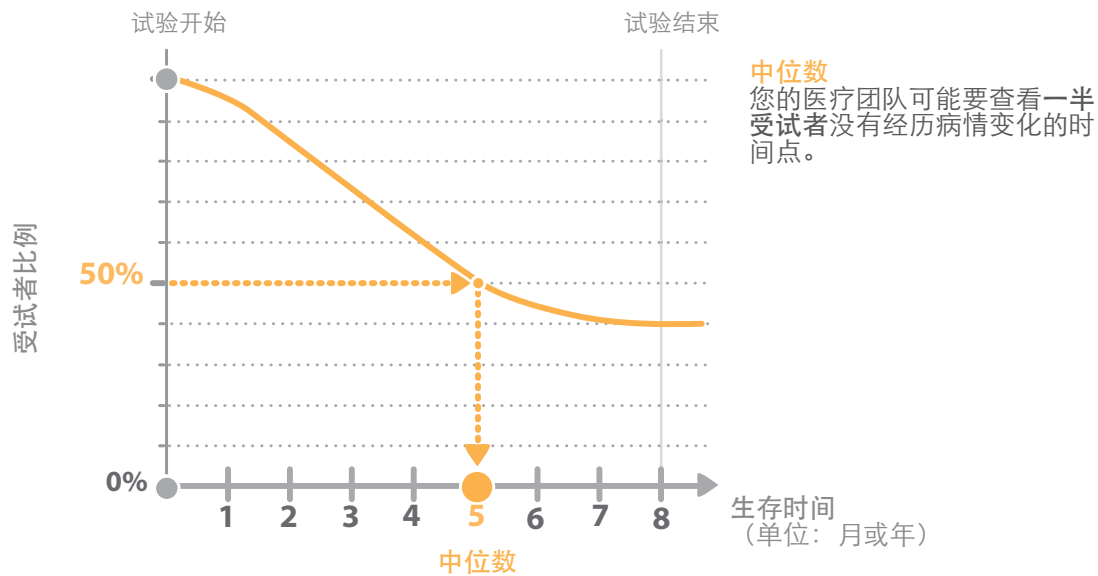
让我们看看研究人员在一个示例试验中绘制的“生存曲线”。研究人员为 OS 绘制了一条曲线，为 PFS 绘制了另一条曲线。这两条曲线可能看起来像这样：



您的医疗团队将查看生存曲线，并将评估整体曲线以及试验中的某些时间点。

## 分析临床试验的生存曲线的常用方法是什么？

分析临床试验生存曲线的常用方法是查看一半受试者（50%）没有经历病情变化的时间点 - 即中位数。

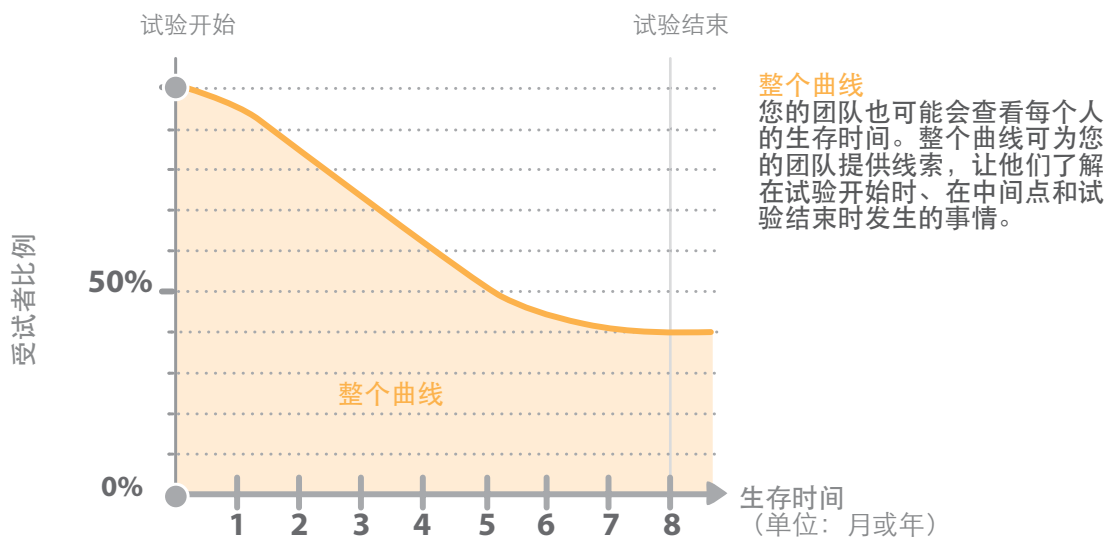
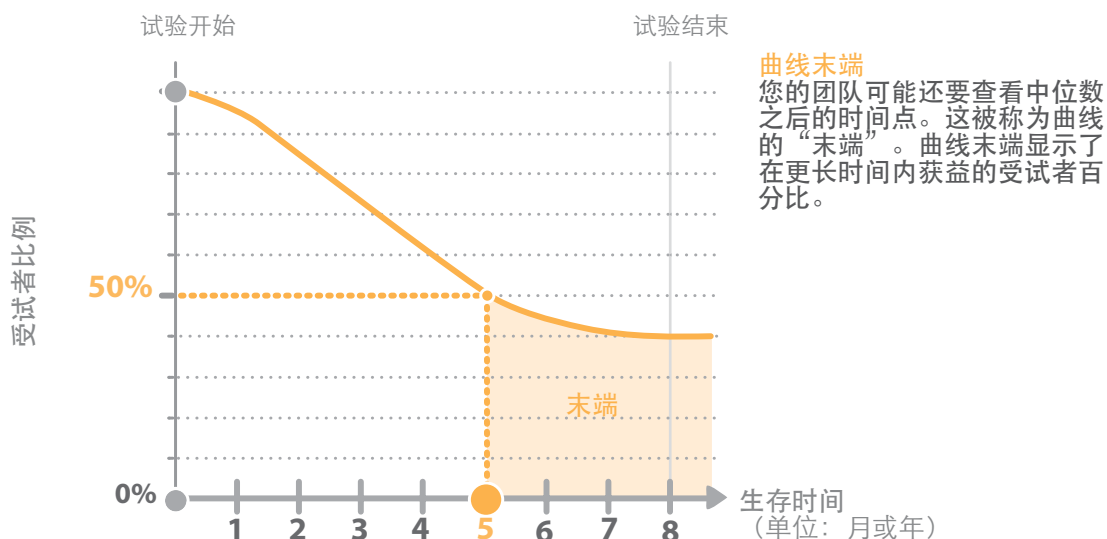


### 肿瘤免疫疗法 (I-O) 和生存曲线

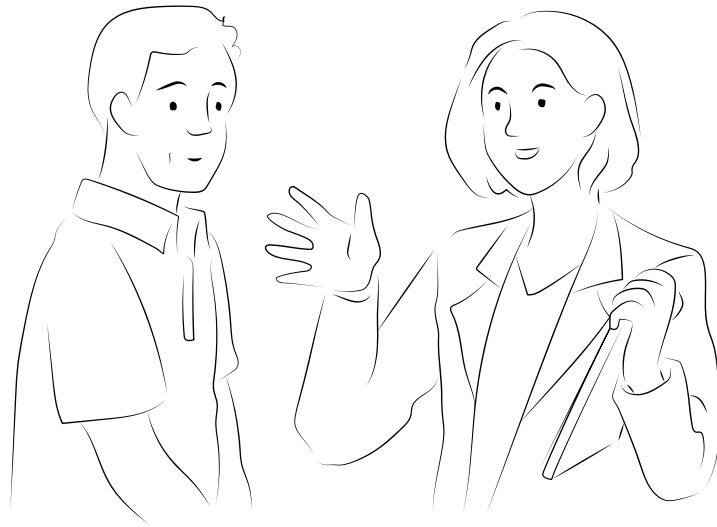
肿瘤免疫疗法与其他传统治疗的工作方式不同。肿瘤免疫疗法可帮助您身体的免疫系统对抗癌症。I-O的获益可能会在更长的时间内才能看到。因此，对于您的医疗团队来说，重要的是要回顾一半患者没有经历过后期发生的病情变化的时间点。

## 我的医疗团队可以查看和分析生存曲线的其他哪些信息？

对于新的治疗方式而言，如肿瘤免疫治疗，可能在更长的时间内才能看到好处。因此，您的医疗团队必须查看生存曲线的其他部分，如末端和整个曲线。



您的医疗团队将查看所有临床试验结果以及收集的安全信息，以制定更有根据的治疗决策。

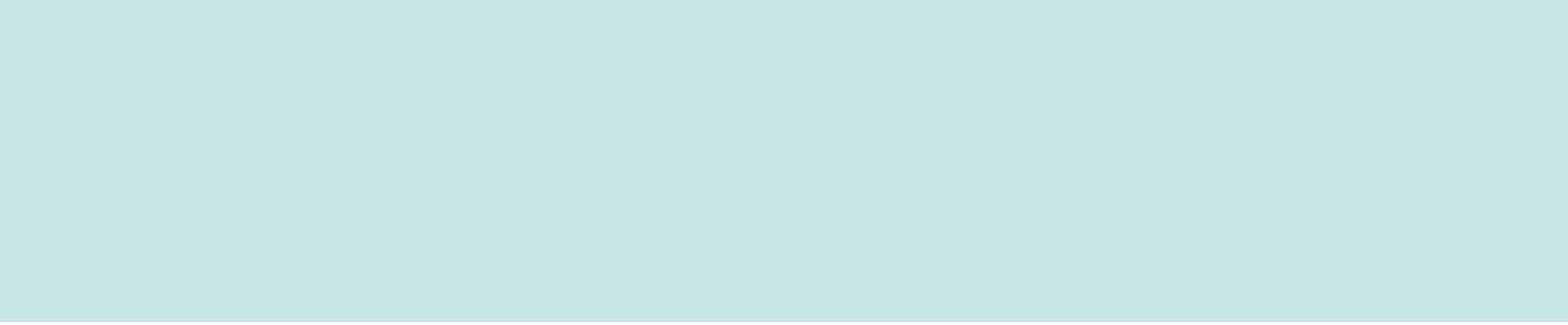


本指南阐明了关于免疫肿瘤学和临床试验的关键概念，以帮助您与您的医疗团队进行有意义的对话。

与您的医疗团队讨论肿瘤免疫疗法如何对您起作用，以及您是否有资格参加即将进行的肿瘤免疫治疗的临床试验。







Handwriting practice area consisting of 20 horizontal dotted lines.

