

臨床試驗小組成立的任務

(臨床試驗小組) 徐國基 召集人

臨床試驗小組是本屆 林理事長首先創立的，在以前的心臟學會不曾有過這個組織。這個小組的設立，是希望學會能夠主導及幫助會員們互相合作，進行臨床研究，收集本土的臨床資料，以對台灣心血管疾病的現況、治療成效以及臨床準則遵從狀況進行了解，進而可以提出更好的教育方案及制定本土的臨床準則，以符合本土病人的需求，使得本土病人的治療及預防更有成效，嘉惠本國心血管疾病病人，同時可以跟國際相關醫學會互相交換資料及進行互訪，以了解彼此的需求及增進學會之間的情誼。

多年以來，醫策會及各醫院一直在推廣實證醫學，其用意良好，但實證醫學一直缺乏本土資料。台灣的實證醫學，一直都是根據國外的研究報告而沿用，然而不同種族之間對疾病的治療可能有不同的反應，因此本土的臨床資料就顯得相當重要。本小組成立的目的之一，也就是要收集本土的心血管疾病資料，以供實證醫學的採用，對本土的心血管疾病的治療及預防更適切。

以往心血管疾病的臨床研究大都由跨國性的藥廠透過臨床試驗公司，自行在台灣找尋他們認為合適的主持人，然而參與的醫院並不多，收錄的病人也不多，不足以代表台灣的整體狀況。本小組成立的另一個目的即是希望鼓勵研究人員自己主導臨床研究，再來向廠商募集研究經費，進行本土心血管疾病的登錄研究。經過多中心、多醫院的參與，同時做前瞻性的研究，將對學會在制定臨床準則時可以更

適切，同時因為有我們自己本土的資料，與外國學會或專家才能更進一步進行學術研究。尤其是美國心臟學會、美國心臟學院及歐洲心臟學會都積極地鼓勵各個會員及其醫院參與登錄工作。

台灣的健保制度已經實施多年，也有很多研究學者或會員們利用健保資料庫來做研究並發表論文，成效不錯；但健保資料庫為人詬病的地方便是沒有實驗數據的資料，同時只能做回溯性研究，無法做前瞻性研究。同時疾病診斷的正確性不易考證，在信度上有其不足之處。因此本試驗小組成立的另一目的，就是要補足健保資料庫不足之處。

本人承蒙 林理事長任命擔任召集人，誠惶誠恐，深怕達不到理事長的期望，幸好本人有參與之前心臟學會領導的台灣急性冠心症研究案，還有一些經驗。目前本小組正在規劃第二型糖尿病人併發急性冠心症的臨床研究，預計收錄 2000 個此類病人，探討不同類別的口服降血糖藥物對這類病人心血管疾病死亡率及心血管疾病死亡率及罹病率的影響。若一切順利，至少應該在今年年中之前就可以開始進行，希望透過本土多中心、多醫院的合作模式，開啓研究員主導型的研究風氣。

除了臨床研究的進行之外，我們也期待在學會的年會或季會時，可以舉辦臨床研究相關訓練，讓有需要 GCP 訓練時數的會員們可以順利取得，進而幫助他們進行跨院型或自己醫院的臨床研究。