



科学家发现致肾癌的变异基因

《自然遗传学》杂志最新刊文,日本京都大学和东京大学等机构的研究人员已经发现并彻底研究了与肾癌有关的数千种基因变异。对100多名透明细胞性肾癌患者的研究发现,一种名为“VHL”的基因出现变异的频率非常高,被认为是导致肾癌的主要原因之一。研究人员认为,这有助于开发治疗肾癌的新药和疗法。

缺少维权组织,相关法律法规也不到位 50万试药人,权益待保障

(上接B01版)

◎职业试药人,两年试药十多次

并不是所有的试药人都是患者。根据规定,新药在批准生产、推向市场之前,都必须经过动物和人体试验。而人体试验要经过I、II、III、IV期,其中I期要求在健康人群中进行。随着药物临床试验需求的增加,“职业试药人”开始出现。

“北京临床试药群”“苏州试药”……在虚拟的网络上,有众多类似的QQ群。在几个类似的群中,记者发现有人不定期发布来自全国各大医院的药物临床试验信息,他们主要分布在北京、上海等地。

“试药会否对身体产生很大危害?”记者以参加试药为由咨询一信息发布者。

“你放心吧,我都参加过十多次了,一点事都没有。”聊天获悉,该“试药人”来自河北农村,意外接触这一“行业”一周获利3600元后,开始持续参与。

在“中介”的介绍下,他奔波于北京、上海等各大医院参加试药。“两年左右,我参加过十多次试药了。”随着接触到更多信息,他也开始做起了“中介”,招募试药人。而这种“中介”招募是不被允许的。

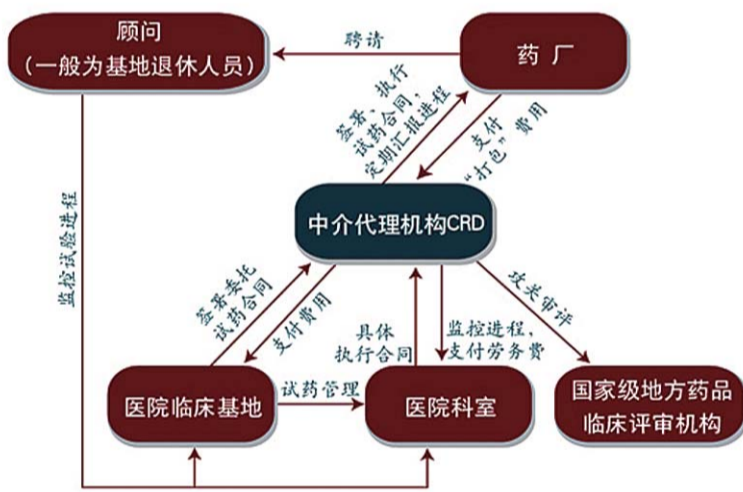
“两年试药十多次?”按照规定,每个试药者都有严格的入选和排除标准,三个月内未参加其他新药临床试验,三个月内无献血记录,无饮酒吸烟史,无家族遗传病史等。那他是怎么做到两年试药十多次的呢?

“规定是规定,各医院的信息又不联网,根本查不出来。”他说,对于献血记录、饮酒等,他们完全可以不告诉医生。“试药的活不够的话,很多人还去献血,医院根本查不出来,喝不喝酒他更查不出来了。”

“万一试药中出了事,谁负责?”当记者表示担心时,他坦承,自己也担心长期试药会给自己的身体造成伤害。“现在国内试药不给买保险什么的,只是试之前签个《知情同意书》,出了问题确实挺麻烦。”



试药组织流程图



◎济南试药人大学生为主

“在我们这里参加I期临床试验的受试者以驻济大专院校,尤其以医学院校医学或药学专业的学生为主。济南目前没有‘职业试药人’,更没有中介机构或个人。”山东大学齐鲁医院临床药理研究所教授郭瑞臣说。

据了解,目前济南多数三甲医院的某些优势专业都具备承接II、III期新药临床试验的资质,但能进行健康人体I期临床试验的主要有两家医疗机构,每家机构一年能进行十余次的新药I期临床试验,每次需20-30名受试者,按此计算,济南每年大概会有数百名“健康受试者”。而在II期和III期新药临床试验中,会有更多的“患者受试者”。

“我们的试验志愿者,主要是在大学校园里招募。”郭瑞臣教授介绍,随着我国新药研制的不断发展,临床试药越来越规范,所谓“试药人”的安全也受到了足够重视。在他看来,“试药人”这个称呼是社会上强加的,带有一定的歧视色彩,一般被称为受试者(Subject)。

◎每年全国5000药品试验要进行

记者辗转联系到一位曾参与试药的大学生李新然(化名)。“我是学药的,当时参加试药不是为了那点钱,主要是觉得应该学习神农尝百草的精神。”今年暑假刚刚走出校门的他虽然不认为试药是一件“丢人”的事,但还是不愿意公开。

他告诉记者,他的不少同学参加过药物临床试验,“有的可能是手头紧,需要点钱,同时也是为医学发展做点贡献,我觉得参与新药临床试验得到点补偿无可厚非,甚至是应该的。”曾到国外交流的他发现,在国外公开招募新药临床试验受试者是非常普遍的事,“但在国内,好像很神秘,甚至有点见不得光。”

业内专家坦承,这主要是因为我国的

在国外被称为Volunteer——志愿者。

他介绍,每一种新药在进行临床试验前,已经进行了大量的临床前试验,如大鼠、犬等药理学和毒理学试验及体内吸收、分布、代谢等研究,经专家论证,在国家药监部门批准同意后,方可进行临床试验。研究方案要经过伦理委员会的审查,“这个审查主要是为了保护受试者的安全。”

在伦理委员会批准后,临床试验基地才会招募志愿者。志愿者在进行试验前,需要签订《知情同意书》,其中包括实验项目的内容介绍,对责任、权利、义务进行约定,以及试药的风险告知、保密、补偿等内容。“现在《知情同意书》也是越来越详细。”

签订《知情同意书》后,试验基地会对受试者进行严格的体格检查,如身高、体重、血压、心率、体温等,以及实验室检查,如血常规、尿常规、肝/肾功能、心电图、胸片、彩超等,检查不合格者不能试验。

郭瑞臣教授介绍,为保障受试者的安

全,国家对能进行新药临床试验的机构有严格的要求,试验期间会有经过相应培训的专业医生和护士全程参与,试验病房配备相应的急救药品和急救设备,试验过程中多次定期测量受试者血压、心率,若发生任何异常,医生会及时处置。受试者一旦药后有异常情况发生,则定期随访、复查,并分析与药物的相关性,直至指标恢复正常。

“试验机构肯定会尽力保障受试者的安全及试验过程的规范,因为这直接关系到新药能否成功。”一家药企的研究人员坦承,现行的《新药临床试验质量管理规范》虽不是法律,但新药临床试验以获得新药生产批件为目的,任何不规范、不科学、不道德,都有可能前功尽弃,导致新药夭折。“要是真出现问题,那这个新药就完了,损失会很大。”郭瑞臣教授说,业内人士都在积极研究如何进一步规范临床试验。据悉,目前国家正在积极建设受试者信息库,防止出现“职业试药人”。

表他们与药物临床试验单位谈判。

提案建议,组建完全独立于研究、试验单位之外的伦理委员会,切实履行独立监督、公平审查的职责。同时,要建立药物临床试验保险制度,药物研发方为试药者投保并签订保险合同,保证试药者试药期间的人身安全和合法权益,以及日后产生毒副作用时有相关处理方案。

“不管参与试药者最初的动机是什么,只要符合试药条件,他们的行为都有利于医学的发展。”李新然说,在国外参与试药的人都被称为“志愿者”,而在国内却被称为有些歧视意味的“试药人”,“这是个挺高尚的事,我希望有一天,我国的‘试药人’也会被称为‘志愿者’。”

看准这10条,减少体内重金属

重金属在我们的生活中到处都是,吃的、喝的、吸入的,包括玩的,都含有重金属,所以要想完全避免重金属是不现实的,那么在现有条件下,我们怎么才能尽可能减少重金属的摄入呢?如果有条件,尽可能选择水好、空气好,土壤污染少的地区生产的农产品,最好给孩子买环保的无铅玩具,饮食上有一个注意点:多喝水,多吃素,不吃内脏。

1、多喝水 喝水可以帮助体内毒素排出。如果喝不下白开水,可以泡一些绿茶这样的碱性茶叶(红茶一般为酸性),可以中和重金属的酸性,使身体不吸收过多的重金属,通过尿液排出。

2、不吃内脏 动物和人一样,都用肠道、肝脏和肾脏代谢重金属,所以这些脏器是重金属富集的地方。

3、多喝牛奶 牛奶蛋白质会在肠胃道形成保护膜,使人体少吸收有害物质,也能把重金属包裹起来,不被吸收就被排出。

4、不用花里胡哨的碗碟 碗碟上的颜色很多含有重金属物质,经常用有颜色的碗,可能吃进去不少重金属。

5、最好用透明的玻璃杯 玻璃杯是一种比较环保的容器。而陶瓷杯,特别是水晶杯,重金属含量往往比较高。

6、掉了涂层的不粘锅不要用 时间一长,不粘锅上面的涂层可能会脱落,也可能摄入重金属。浙大一院急诊科副主任陆远强家里用的是最原始的铁锅。“原料单一,比较放心。铁锅会析出铁离子,这是人体必需的元素,对健康有好处。”

7、少喝铝罐酸性饮料 酸性物质会腐蚀饮料罐,析出铝离子。铝对人体没有好处。家里烧开水用的壶,也要留意,不要用铝壶。

8、螺蛳清水养12小时再吃 浙江自然博物馆研究员建议,螺蛳的尾巴不要吃。因为那是螺蛳的内脏,重金属大多沉积在这里,而硬硬的头部部分,全是肌肉,比吃内脏要安全得多。

9、紫菜、海带的重金属含量比海鱼、贝类要高 浙江大学的研究人员调查发现,海产品中,重金属污染从高到低的排列为:海藻类(紫菜、海带)最高,其次为海水软体类,海鱼类和海水贝壳类污染较轻。鱼类中,按食性排,重金属含量从低到高的为:杂食性、吃浮游植物、吃浮游动物、肉食性和吃藻类的鱼;还有,生活在越深的海里的鱼,体内重金属含量越高。

10、多吃粗纤维食物,比如芹菜 粗纤维食物促进肠蠕动,促进排泄,能尽量多地排出重金属;多吃富含维生素C的水果,比如苹果、猕猴桃、橙子等。维生素C有活性作用,促进新陈代谢,帮助重金属物质尽快排出;黑木耳、绿豆汤也是好东西,有排毒作用。