
一项临床试验需要你的DNA信息 你会给吗？

作者：writer 来源：本站

本文原地址：<https://www.iikx.com/news/progress/1006.html>

本文仅供学习交流之用，版权归原作者所有，请勿用于商业用途！

2018年6月27日讯，近日，来自内华达大学雷诺分校的研究人员(笔者所带来的研究团队)开始招募参与者进行一项全国性的研究，这将会是有史以来最大的一次研究人群遗传特性、机体行为和医疗结果之间关系的大型研究，研究人员的目标是招募100万甚至更多的参与者进行研究，目前18岁以上的任何美国人都可以加入到这项研究中。

笔者作为一名从事个体化治疗的研究人员，他认为对于美国人而言，能够在寻求新型医疗保健方面做出明智的选择将是一件非常重要的事情，但这同时又提出了一些关于隐私的重要问题，考虑到人们对数据安全的担忧，笔者将会在研究中观察受试者的积极和消极因素。

你可能会质疑这对你会有什么好处?是否会损害到你的隐私?你的怀疑是有根据的，但还值得后期深入探讨，同时研究人员也会给出相应的证据来帮助你做出正确的决定。

为什么要进行这样的临床试验?

临床试验通常会给参与者带来一定好处，很多临床试验都为参与者提供了其他患者无法获得的早期疾病疗法，而另外一种福利则是参与者接受的疗法是免费或打折的，或者还有其它额外的奖励。在笔者看来，积极参与临床试验也是一种个人的责任，在美国截至2013年，FDA就已经批准了1453种用于人体的药物，当你服用一种经过批准的药物时，你不仅会受益于科学家们的的工作以及数十亿美元的投资，而且还能够让更多参与者有机会接受实验性药物的治疗。

相比较而言，研究人员所进行的所有试验都不是为任何直接改进的疗法而设计的，相反，其能够帮助收集数据来帮助研究人员理解人群遗传特性、生活方式和疾病之间的关联，比如，这项研究中研究人员就鉴别出了新型的生物标志物来测定人群机体长期的平均血糖水平。尽管对安全性和剂量进行了仔细的测试，当有些药物进入到市场后，有些个体仍然会出现严重的不良反应，而且还有些个体会出现死亡，然而其他人却会因这种药物/疗法而获益。

为何会出现这种现象?答案就是，答案在很大程度上都来自于遗传学，就好比一个计算机程序一样，其能为某些任务编码，DNA也能够编码很多特性，包括一个人对疾病的易感性以及对药物的反应等。除了完全相同的双胞胎以外，每个人的DNA序列都编码着数以百万计的变化，对一个人的所有或部分DNA进行有效地排序能够帮助科学家们更清楚地了解多个遗传突变和疾病、患者疾病预后或对疗法反应之间的关系，实际上，在目前被批准的所有药物中，研究人员建议对大约8%的药物贴上标签进行特定的基因测试，来确定其正确的药物使用情况和药物剂量。

这项研究能够帮助研究人员收集大量数据来检测疗法、生活方式和健康后果之间的关联。

数据的风险

无论是在临床试验中，还是在更为广义的研究中，我们都应该意识到在一项研究中所阐述的基因信息的数量，有些研究基于基因分型，其能够有效检测1-100个遗传改变，通常针对一个特定的基因或一组基因，称之为检测板(panel)。在其它研究中，研究人员则会利用微阵列技术来对50万至100万常见的遗传改变进行研究，这就是目前诸如23andMe和Ancestry等公司所使用的研究技术，而全外显子组测序技术甚至能够获得更多的数据。

那么泄露自身基因信息的风险又是什么呢?有研究表明，可以通过DNA分析来识别出你和你的亲属，因此这就会造成你的隐私可能被泄露。在临床试验中，你无法拥有所有权甚至无法获得你的基因数据，在以公司驱动的临床试验中，这些数据可能会与第三方共享，而对数据泄露的保护并不会受到监管。

然而，如果在一项研究中，研究人员鉴别出了美国医学遗传学学院所定义的59个基因中的一种危险突变的话，参与者就会被告知这个偶然间的发现，这个筛选对于参与者而言或许也是一个额外的好处。

权衡成本

目前许多法律都会保护参与者的基因数据不会被滥用，尤其是在美国国家卫生研究院批准的临床试验中。其中有三项法律会保护美国人不因遗传(基因)而受到歧视，包括：反基因歧视法(Genetic Information Nondiscrimination Act)、健康保险携带和责任法案(Health Insurance Portability and Accountability Act)和平价医疗法案(Affordable Care Act)。

保险公司也不会获取临床试验的结果，尽管如此，在很多情况下这些试验的结果都不会受到法律的保护。作为临床试验的一部分，你可能会被要求签署一份知情同意表，需要知道其中的风险以及你的信息如何被使用，而上述这些信息必须最终经过监督审查委员会批准。毫无疑问，遗传学数据(基因数据)无疑会帮助研究人员开发更多治疗人类疾病的药物，而拥有强大统计能力的高质量研究也可能需要数百万的参与者，很显然，一个能够让科学家们全面共享基因和临床数据的系统同时也会保持一些可接受的患者隐私，这种系统急需科学家们来开发。

更多 科学进展 请访问 <https://www.iikx.com/news/progress/>

本文版权归原作者所有，请勿用于商业用途，[爱科学iikx.com](https://www.iikx.com)转发