

長庚醫療財團法人台北、林口、桃園院區長庚紀念醫院
受試者同意書

一、試驗主題：褐藻醣膠改善異位性皮膚炎效果及免疫機轉之隨機雙盲研究

二、研究基本資料

病歷號碼：_____

1.計畫編號：SCRPD1G0241

IRB 案號：201601520A3

2.執行單位：長庚醫療財團法人台北、林口、桃園院區長庚紀念醫院

3.委託單位：

4. 主要主持人：楊賢鴻

服務單位：中醫內兒科

職稱：主治醫師/教授

電話：03-3196200#2611

共同主持人：王品涵

服務單位：中醫內兒科

職稱：主治醫師

電話：03-3196200#2611

共同主持人：胡倩婷

服務單位：長庚診所

職稱：副院長

電話：02-27135211#3397

共同主持人：施一新

服務單位：兒童皮膚科

職稱：科主任

電話：02-27135211#3397

共同主持人：林志榮

服務單位：長庚大學臨床資訊與醫學統計研究中心

職稱：副教授

電話：03-2118800#3575

共同主持人：楊晉璋

服務單位：中醫內兒科

職稱：主治醫師

電話：03-3196200#2611

共同主持人：高定一

服務單位：中醫內兒科

職稱：主治醫師

電話：03-3196200#2611

共同主持人：楊靜宜

服務單位：兒童皮膚科

職稱：主治醫師

電話：02-27135211#3397

5.受試者姓名：

受試者研究編號：

性別：

出生日期：

通訊地址：

聯絡電話：

三、簡介：

您好!我們敬邀您參加一個中華海洋生技股份有限公司之保健食品「褐藻醣膠改善異位性皮膚炎效果及免疫機轉之隨機雙盲研究」。依衛生主管機關規定，您必須被告知接受試驗用藥治療之目的、檢驗及可能的風險。在您同意參加本研究之前，需至皮膚科或中醫門診醫師確診後才能進入試驗，研究主持人楊賢鴻醫師或其他共同主持的醫師會向您說明這份受試者同意書的內容、回答您的任何疑問，並給予您充分時間考慮，請您再次徹底閱讀這份受試者同意書，並且問清楚任何問題。此外，要不要參加試驗，完全是自願性質，如果不同意參加試驗，並不會影響到您的正當權益。

四、研究目的：

褐藻醣膠在近代研究可改善發炎、調節免疫、減低異位性皮膚炎患者 IgE 產生，值得更進一步研究其臨床症狀改善及血清免疫相關改善情況。

人體試驗倫理委員會
核准日期

107.6.13

長庚醫療財團法人



長庚醫療財團法人

CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION

頁 1 之 9

版本日期

2018/01/25 【Version4】

五、納入/排除條件：

一、如果您符合下列的納入/排除條件才有資格參與本試驗

納入條件為：

1. 受試者必須自願參加本試驗並簽署受試者同意書。
2. 受試者年齡須介於 4 歲至 60 歲，男女均可參加。
3. 症狀表現有膚癢(包括父母見到兒童皮膚有明顯搔抓痕跡)，合併有以下五項符合三項以上²：
 - a. 有影響到皮膚皺摺處，例如肘窩、腋窩、足踝前側、頸部、或眼睛四周皮膚的病史。
 - b. 有氣喘或花粉熱等過敏病史。
 - c. 過去一年有全身皮膚乾的病史。
 - d. 兩歲之前皮膚發現明顯搔抓痕跡。
 - e. 於體表關節曲側有皮膚炎。

SCORAD(SCORing Atopic Dermatitis)嚴重度為 16 分以上。

排除條件為：

1. 非異位性皮膚炎的其他濕疹樣疾病，如接觸性皮炎、脂漏性皮炎、藥物反應等，由皮膚科醫師判定。
2. 伴隨其它可能造成搔癢的皮膚疾病，由皮膚科醫師判定。
3. 正在使用口服或注射西藥如類固醇、白三烯素節抗劑及其他免疫抑制劑；以及使用照光治療，免疫治療，減敏療法，或中草藥等；停藥或停止上述治療未滿一個月者。
4. 無法配合按時服藥者。無法配合填寫問卷及抽血者。
5. 對褐藻醣膠有過敏史或曾發生不良反應者及甲狀腺機能亢進者。
6. 正在發作嚴重感染疾病需接受住院治療，例如肺炎、蜂窩性組織炎、敗血症等，由臨床醫師判定。
7. 器官功能嚴重失常者，例如：心衰竭、肝衰竭、肝硬化、腎衰竭($eGFR < 60 \text{ mL/min/1.73 m}^2$)者，由臨床醫師判定。
8. 懷孕或哺乳中婦女。

六、試驗方法與程序說明：

收案後的患者，由中醫師及西醫皮膚科專科醫師評估後，採隨機分配將病患分為實驗組及對照組。

人體試驗倫理委員會
核准日期

107.6.13

長庚醫療財團法人



長庚醫療財團法人
CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION

頁 2 之 9

版本日期

2018/01/25 【Version4】

驗組 60 例及對照組 30 例來參與此計畫。分組的實驗組與對照組請中華海洋生技公司作隨機分派，委託本院中藥局依流水號發配，待試驗結束再請中華海洋生技公司解碼。分組內容將加密使患者、藥師、評估之醫師及研究人員均不知對象分配之組別。臨床試驗食品製備由實驗組給予經國家 SNQ 品質標章安全認證的同一批號「台灣小分子褐藻醣膠」，成分為褐藻之岩藻糖(fucose)萃取物--藻寡醣(Oligo Fucoidan)，以膠囊裝置，一粒 500mg，若您的體重 40 公斤以上每次 4 顆每天 2 次，共 4g/天；20 公斤至 40 公斤每次 3 顆每天 2 次，共 3g；20 公斤以下每次 2 顆每天 2 次，共 2g/天；10 公斤以下每次 1 顆每天 2 次，共 1g/天，晨起及晚餐前空腹時服用。對照組予以同樣外觀、數量的安慰劑膠囊及相同的服用頻率與方式。服用期間為 3 個月。

您必須回診 4 次，分別在服藥前、服藥 6 週後、服藥 12 週後與停藥一個月後回診。這 4 次診察會詢問有關您異位性皮膚炎的相關問題，且分別在服藥前、服藥 12 週後與停藥一個月後回診做抽血檢查。共三次抽血，每次約 15CC，抽血目的在檢驗免疫反應與了解服藥的安全性。此外在治療中會給予您服藥日誌，紀錄服藥情形及有無任何不適症狀。請受試者分別在服藥前、服藥 6 週後、服藥 12 週後與停藥一個月後填寫皮膚學生活品質量表與雅典失眠量表。

回診時程	服藥前	服藥後第 6 週	服藥後第 12 週	停藥後 1 個月
抽血量	<u>15CC</u>	<u>X</u>	<u>15CC</u>	<u>15CC</u>
量表評估	V	V	V	V

七、可預期之風險、副作用、發生率及處理方法：

1.生理方面：

A.抽血可能會有短時間的不適、局部瘀血、局部出血、局部腫脹若出現此症狀，請在抽血後 24 小時內冰敷，或抽血部位感染的情形請聯絡計畫主持人楊賢鴻醫師以便進一步處理。

發生頻率：局部瘀血約有 1%，通常於 48-72 小時會自行痊癒。

少見副作用：局部出血、局部感染血管栓塞皆小於 0.1%。

2.心理方面：若幼童參加試驗時，參與研究後需有照顧者陪同，可能須請假，以因應到醫院抽血或臨床檢查的需要而造成生活上的不便等等。

3.社會方面：目前無法預測因資料外洩而造成對受試者的社會權益之影響，例如：就學、就業、就醫及保險等。但計畫主持人會確保其本人及研究團隊避免受試者資料的外洩。

人體試驗倫理委員會
核准日期
107.6.13
長庚醫療財團法人

八、其他可能之治療方式及說明：

目前治療異位性皮膚炎的方法多為保濕劑，止癢藥物(如口服抗組織胺)，內服及外用類固醇、免疫調節劑、照光治療，和感染時的抗生素治療等。

九、本試驗之禁忌與限制，請您務必要充分配合之事項：

1. 褐藻糖膠來自於天然海藻屬於水溶性纖維，因此大量食用可能會產生暫時性軟便，屬正常反應會自行緩解。
2. 褐藻糖膠大量食用可能增加抗凝血功能(增加凝血的時間)，請避免與抗凝血劑並用以減少與藥物的交互作用。

試驗過程中，病患若有下列情況，則需退出本試驗：

1. 無法配合按時服用者(即每一週超過 2 天沒有服用者)
2. 因服用而產生不適症狀。
3. 試驗過程中，持續出現血液或肝、腎功能異常(高出正常值 1.5 倍)。
4. 因病情，中間過程需口服或注射類固醇、抗生素，或增加抗組織胺以外的其它所有治療者。

十、預期試驗效果：

您參加本試驗並不保證對您一定有效果，但研究成果將有助於醫師們瞭解褐藻之岩藻糖(fucose)萃取物--藻寡醣(Oligo Fucoidan)對異位性皮膚炎之免疫機轉與發炎反應之影響，對未來的病人有益；並預期能改善異位性皮膚炎臨床症狀如膚疹嚴重度及範圍、癢、生活及睡眠品質改善程度，及對西藥使用量減少。

十一、緊急狀況之處理：

不預期出現緊急狀況時，請立即通知主持計畫之醫師。(楊賢鴻醫師-長庚紀念醫院中醫部 03-3196200 #2611 或 24 小時緊急聯絡電話 0975360231)

十二、補助、費用負擔與損害補償：

1. 補助：每次完成抽血及問卷評估後將給予 500 元受試者營養費及 500 元車馬費。

2. 費用負擔：參加本試驗您不需負擔看診掛號費及臨床試驗食品費用。

3. 損害補償：

(1)如依本研究所訂臨床試驗，因而發生不良反應造成損害，由試驗委託廠商依法負補償責任。但本受試者同意書上所記載之可預期不良反應，不予補償。

(2)如依本研究所訂臨床試驗/研究計畫，因而發生不良反應或損害，本醫院願意提供專業醫療照顧及醫療諮詢。您不必負擔治療不良反應或傷害之必要醫療費用。

(3)除前二項補償及醫療照顧外，本研究不提供其他形式之補償。若您不願意接受這樣助 6.13 風險，請勿參加試驗/研究。

(4)您不會因為簽署本同意書，而喪失在法律上的任何權利。

人體試驗倫理委員會
核准日期
6.13
長庚醫療財團法人



十三、保護隱私與機密性：

- 1.將會有一個研究代碼代表您的身分，此代碼不會顯示您的姓名、身分證字號、住址。
- 2.對於您訪查的結果及診斷，研究主持人將持保密的態度，小心維護您的隱私。如果發表研究結果，您的身分仍將保密。
- 3.請您亦瞭解若簽署同意書即同意您的訪查紀錄可直接受監測者、稽核者、研究倫理委員會及主管機關檢閱，以確保本研究過程與數據符合相關法律及法規要求。上述人員並承諾絕不違反您的身分之機密性。

十四、試驗之退出與中止：

受試者或立同意書人有權在無任何理由情況下，隨時要求終止參與試驗，此將不會減損您的正當醫療權益與法律權利。試驗主持人或贊助廠商亦可能於必要時中止該試驗之進行。

十五、受試者權利：

- 1.對於您個人資料之蒐集、處理及利用，試驗機構/試驗醫師將依受試者同意書、臨床試驗相關法規及個人資料保護法相關規定辦理。您可以依據個人資料保護法之規定，以書面連絡試驗機構/試驗醫師而行使下列權利：
 - (1)查詢或請求閱覽您的個人資料；
 - (2)請求提供您個人資料的影印本；
 - (3)請求補充或更正您的個人資料；
 - (4)請求停止蒐集、處理或利用您的個人資料；
 - (5)請求刪除您的個人資料。
- 2.研究過程中，凡可能影響您繼續接受臨床試驗意願的任何重大發現，都將及時提供給您。研究過程中如有任何的問題或狀況，請與主持人聯繫。
- 3.對身為受試者之權利有意見或懷疑因參與研究而受害時，可與本院之人體試驗倫理委員會聯絡請求諮詢，其電話號碼為：(03)319-6200 轉 3703、3705~3709、3711~3717。

十六、試驗成果及權益歸屬：

如本試驗計畫成果產生學術文獻發表、實質效益或衍生其他權益時，亦同意無償捐贈給本院作為疾病預防、診斷及治療等公益用途。

十七、個人資料、檢體與檢體衍生物之保存與再利用：

- ☐ 我同意本次研究結束後之剩餘檢體，存入長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院組織銀行。(請同時簽署剩餘檢體同意書)

受試者簽名：_____ 日期：____年____月____日

- ☐ 我不同意剩餘檢體保存及提供其他研究使用，本次研究結束後請將檢體銷毀。

受試者簽名：_____ 日期：____年____月____日

十八、聲明：

- 1.本試驗內容及同意書已經_____完整口頭告知及說明，受試者本人/法定代理人已充分瞭解並同意，本同意書一式二份，已將受試者同意書之副本交給受試者。

人體試驗倫理委員會
核准日期

107.6.13

長庚醫療財團法人

『我已經閱讀這個試驗的內容，而且瞭解試驗進行的過程及可能發生在我身上的事情。我的父母或監護人已經允許我參加這個試驗而且我也同意參加。我知道我可以隨時退出』

這個試驗。』

在下面簽名表示您已經看過這份資料(或已經有人讀這份資料給您聽而且解釋給您知道),您的每一個問題都有人解釋清楚了,您決定參加,您仍然可以隨時退出,不要參加。

A.受試者: _____(正楷姓名)

_____ (簽名)

日期: _____年____月____日

B.取得同意書人: _____(正楷姓名)

_____ (簽名)

日期: _____年____月____日

C.共/協同主持人: _____(正楷姓名)

_____ (簽名)

日期: _____年____月____日

D.研究主持人: _____(正楷姓名)

_____ (簽名)

日期: _____年____月____日

****收案對象符合【同意書簽署說明】第(一)項時,此欄位必須簽名****

E.法定代理人/有同意權人/監護人/輔助人:

_____ (正楷姓名)

_____ (簽名)

日期: _____年____月____日

與受試者之關係: _____

****收案對象符合【同意書簽署說明】第(二)項時,此欄位必須簽名****

F.見證人: _____(正楷姓名)

_____ (簽名)

日期: _____年____月____日

人體試驗倫理委員會 核准日期
107.6.13
長庚醫療財團法人

【同意書簽署說明】

(一)法定代理人/有同意權人/監護人/輔助人使用時機：

*醫療法 第 79 條/人體研究法 第 12 條/藥品優良臨床試驗準則 第五條：

- 1.受試者為無行為能力(未滿七歲之未成年人者或受監護宣告之人)，由法定代理人為之；受監護宣告之人，由監護人擔任其法定代理人。
- 2.受試者為限制行為能力者(滿七歲以上之未成年人或受輔助宣告之人)，應得其本人及法定代理人或輔助人之同意。
- 3.受試者雖非無行為能力或限制行為能力者，但因意識混亂或有精神與智能障礙，而無法進行有效溝通和判斷時，由有同意權之人為之。

(二)見證人使用時機：

*藥品優良臨床試驗準則 第二十一條：

- 1.受試者、法定代理人或有同意權人皆無法閱讀時，應由見證人在場參與所有有關受試者同意書之討論。見證人應閱讀受試者同意書及提供受試者之任何其他書面資料，以見證研究主持人或其指定之人員已經確切地將其內容向受試者、法定代理人或有同意權之人解釋，並確定其充分了解所有資料之內容。
- 2.受試者、法定代理人或有同意權人，仍應於受試者同意書親筆簽名並載明日期。但得以指印代替簽名。
- 3.見證人於完成口述說明，並確定受試者、法定代理人或有同意權人之同意完全出於其自由意願後，應於受試者同意書簽名並載明日期。
- 4.研究相關人員不得為見證人。

(三)法定代理人簽署順序：

*依據醫療法第七十九條：醫療機構施行人體試驗時，應善盡醫療上必要之注意，並應先取得接受試驗者之書面同意；接受試驗者以有意思能力之成年人為限。但顯有益於特定人口群或特殊疾病罹患者健康權益之試驗，不在此限。

*依據人體試驗管理辦法 第五條：依據醫療法第七十九條第一項但書招募之成年或已結婚未成年之受試者，主持人應依下列順序取得其關係人至少一人之同意：

- 一、 配偶。
- 二、 父母。
- 三、 同居之成年子女。
- 四、 與受試者同居之祖父母。
- 五、 與受試者同居之兄弟姊妹。
- 六、 最近一年有同居事實之其他親屬。

前項第一款至第五款關係人之同意，以有同居事實者優先。

第一項關係人之同意，不得違反受試者曾表示之意思。

人體試驗倫理委員會

核准日期

107.6.13

長庚醫療財團法人



長庚醫療財團法人
CHANG GUNG MEDICAL FOUNDATION

頁 7 之 9

版本日期

2018/01/25 【Version4】

【長庚醫療財團法人長庚紀念醫院/長庚大學/長庚科技大學 研究參與者需知】

親愛的受試者、家屬、民眾，您好：

在您符合試驗或研究之納入條件時，您可能被邀請參與長庚醫院/長庚大學/長庚科技大學的研究計畫，為了保障您參與研究的安全與權益，以下內容將向您說明長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會所做的努力與把關，包含：研究計畫如何審查、審查的重點為何以及受試者的權利。

● 什麼是研究？

「研究」和「治療」是不一樣的。「治療」是已經歷經研究過程，完全了解治療以後可能發生的結果及副作用的發生機率。但「研究」是為了了解答我們原來所不知道的知識，並不完全清楚會發生怎樣的結果。因此，研究不是一定要參加，且不參加不會影響您後續接受醫療照護的權益或者遭受任何不公平的待遇。

● 什麼是人體試驗倫理委員會？

「人體試驗倫理委員會(Institutional Review Board, 簡稱IRB)」是為確保人體試驗或研究符合科學與倫理適當性，所設立的審查單位。由具專業知識的醫療人員，及法律專家、社會公正人士或民間團體代表等非醫學背景人士組成，協助研究人員了解受試者的處境，以確保受試者的安全與權益。受試者對參與研究之相關權益有任何問題時，都可向長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會詢問。

● 人體試驗倫理委員會如何審查臨床試驗/研究計畫？審查的重點為何？

- (1) 在長庚醫院/長庚大學/長庚科技大學執行的研究，都需要經過長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會的審查，通過了才可執行。
- (2) 送到人體試驗倫理委員會的研究計畫，都會經過委員或者專家，以獨立、專業且謹慎的態度進行審查，審查的重點，包含：是否有詳盡告知受試者試驗相關的事宜(包含：試驗目的、試驗進程序等)、其他可能替代的治療方式、參與研究的副作用、風險及好處、如何退出研究、參加者的照護與隱私是否受到保護等。
- (3) 在進行臨床研究審查時，長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會將評估這些研究計畫對於參與研究者可能造成的風險有哪些？有些風險是屬於身體上的疼痛、不適，有些則帶來心理上的不舒服，有些甚至對於您的社會及經濟方面造成影響，長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會就是要去確保這些風險帶來的傷害已經盡力降到最小。除了風險，我們也會去評估參與研究者從研究中預期得到的好處、這項研究可能會治癒疾病、可能不會痊癒疾病但可能改善受試者的生活品質、或對參加的人可能不會有好處，但對醫學研究的進步或對未來患有相同疾病的人發現新的治療方式而有所貢獻。長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會將綜合評估每個研究計畫的風險相對於獲得的好處是不是合理，以決定是否通過該計畫，風險大而對受試者或科學知識沒有任何好處的研究，將不會通過人體試驗倫理委員會的審查。
- (4) 研究計畫通過後，長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會與執行機構(長庚醫院/長庚大學/長庚科技大學)，會針對通過的計畫持續監督，以確定研究團隊確實按照通過的計畫書妥善執行，為受試者的權益把關。

● 做為一位受試者您的權利是什麼？

✓ 知的權利

(1) 了解研究的目的是什麼？

研究人員應該以通俗易懂的話，告訴您這個研究的目的是什麼。

(2) 研究過程將發生什麼事？

也就是您需要知道這個研究的程序該如何進行，包含：研究過程要您身上做哪些事？該怎麼配合？(例如隔多久要回診一次？每次要抽多少血？做什麼檢查？)，會帶給生活多少不便？

人體試驗倫理委員會 核准日期
107.6.13
長庚醫療財團法人

(3)不參加研究有沒有其他治療方法？

研究不是一定要參加，因此您有權知道是否還有其他治療方法。

(4)可能會發生什麼不良反應或風險？

任何研究一定有風險，因此需知道參加此研究的危險性有多大？同時，也務必了解萬一發生危險或緊急狀況時，該怎麼辦？和誰聯絡？如何聯絡？以及誰會提供後續醫療救治？還有相關費用問題。在加入研究前，研究人員都應仔細向您說明。

(5)參與研究可能帶來什麼好處與試驗預期的成果？

研究人員有義務向您說明，這個研究可能對您帶來的好處，或者這個研究可能不會直接對您受益，但研究成果可能會發現新的治療方式對醫學進步、未來的人類有所貢獻，以便提供您考慮是否加入此研究。

(6)如果您想退出研究計畫，該如何提出？

研究人員應該告訴您，若您參加研究後中途想退出，應該向誰提出？退出後有無照護計畫？退出研究後，您在參與期間所提供的資料是否繼續分析或保存？

(7)當您有任何疑慮時，隨時可以向研究人員詢問

✓ **自由選擇參加研究的權利**

在研究人員向您充分解釋研究目的、研究進程序、其他可能的替代治療、參加研究可能遭遇的風險與帶來的好處、研究的預期成果、退出試驗計畫的程序以及退出後的照護計畫後，經過您自主且有足夠時間的考慮是否參加此研究，並且簽署受試者同意書，您才算正式加入研究，成為受試者。

此外，如果您想要退出研究，您可以於任何時間點，不需要任何的理由，向研究的相關人員提出。而您退出的決定，也不會影響您後續接受醫療照護的權益或者遭受任何不公平的待遇。

✓ **被保護的權利**

(1) 隱私與機密的保護

對於您於參與研究期間所提供的任何資訊，研究團隊人員有義務維護您的隱私，如果發表研究成果，或為確保研究過程與數據符合相關法律及法規要求，人體試驗倫理委員會或主管機關(例如：衛生福利部)將會檢閱研究之相關資訊，但您的身分仍將被保密。

(2) 保有您現在所擁有的合法權利

參與臨床研究時，並不會放棄您的任何合法的權利。

人體試驗倫理委員會 核准日期
107.6.13
長庚醫療財團法人



人體試驗倫理委員會
核 准 日 期

107.6.13

長庚醫療財團法人