

5284

中國醫藥大學暨附設醫院

受試者同意書

您被邀請參與此研究。此同意書主要是提供您本研究之相關資訊，以便您決定是否參加本研究。計畫主持人或其指定之研究人員會為您說明研究內容並回答您的疑問。您可以提出任何和此研究有關的問題，在您的問題尚未獲得滿意的答覆之前，請不要簽署此同意書。如果您願意參與本研究，此文件將視為您的同意紀錄。即使在您同意後，您可以隨時退出本研究不需任何理由。

計畫名稱 中文：一項前瞻性、隨機分派、評估者盲性、有效藥物對照、平行試驗，比較使用快可淨(Quiklean®) 與刻見清與樂可舒(Klean-Prep 加上 Dulcolax®) 於大腸鏡檢查前的腸道準備之療效及安全性 英文：A prospective, randomized, evaluator blind, active-controlled, parallel study of the efficacy and safety of Quiklean® and Klean-Prep with Dulcolax® for the bowel preparation prior to colonoscopy	
執行單位：中國醫藥大學暨附設醫院大腸直腸科	委託單位/藥廠：天義企業股份有限公司 受託研究機構：晉加股份有限公司
計畫主持人：陳自諒	職稱：主治醫師
協同主持人：王輝明	職稱：主治醫師
協同主持人：柯道維	職稱：主治醫師
協同主持人：陳宏彰	職稱：主治醫師
協同主持人：江驊哲	職稱：主治醫師
協同主持人：張伸吉	職稱：主治醫師
協同主持人：黃郁純	職稱：主治醫師
協同主持人：陳奕彰	職稱：主治醫師
協同主持人：謝明皓	職稱：主治醫師
協同主持人：蔡元耀	職稱：主治醫師
協同主持人：謝右文	職稱：藥師
緊急聯絡人：柯道維主治醫師	電話：0975-680-766
受試者姓名：[redacted]	病歷號碼：[redacted]
性別：女	出生日期：1989.4.12

中國醫藥大學暨附設醫院

受試者同意書

聯絡電話：[REDACTED]

身分證字號：[REDACTED]

通訊地址：[REDACTED]

法定代理人或有同意權人之姓名：

與受試者關係：

性別：

出生日期：

身分證字號：

聯絡電話：

通訊地址：

(一)試驗簡介：

根據國健署2012年資料，在台灣地區每10萬人中就有45.1個人罹患大腸癌，比例為世界第一。大腸鏡檢查是偵測大腸腺癌與早期癌等病因最好的方式，同時也可以採樣化驗與進行治療(如切除大腸息肉)。清腸是否完整會高度影響大腸鏡檢查的品質，若腸道仍有殘留物，除了會影響鏡頭可探測區域，也會造成大腸鏡檢查的完成率降低，延長檢查時間，影響息肉偵測率和檢查的安全性。因此大腸鏡檢查前的腸道準備是很重要的。

本試驗藥物快可淨(Quiklean®) 是一種高滲透壓型磷酸鈉瀉劑，利用磷酸鹽滲透作用，將體內水分吸引進入腸道，造成排便作用。相同成份的產品已經在國外上市多年，**具有相當療效與安全性，但我國尚未有此劑型的產品上市。**

(二)試驗目的：

主要試驗目的為證實接受大腸鏡檢查前，受試者在使用試驗產品快可淨(Quiklean®)的腸道準備之整體品質狀況不劣於使用對照組產品(刻見清與樂可舒)。

(三)試驗之主要納入與排除條件：

納入條件

1. 您為年齡為20歲至74歲之間之男性或女性。
2. 您預計接受大腸鏡檢查。
3. 您願意且能夠完全遵守研究計畫進行。
4. 您願意簽署受試者同意書。

排除條件

1. 您有嚴重的慢性便秘，定義為長達一年以上每週少於一次排便。
2. 您有已知或疑似的急性惡化慢性發炎性腸道疾病。
3. 您有顯著腸胃道疾病，包括腸胃道阻塞或穿孔、活動性潰瘍性結腸炎、中毒性結腸炎和中毒性巨結腸。

中國醫藥大學暨附設醫院

受試者同意書

4. 您有任何病因所導致的腹水。
5. 您有腎功能不全，定義為血清肌酸酐大於正常值上限的1.5倍。
6. 您有已知的腹部手術或過去病史，如下：
 - (1) 急性腹部手術（如：急性阻塞或穿孔等）。
 - (2) 篩選前三個月內曾接受過大腸直腸手術，排除闌尾切除術、痔瘡手術或內視鏡診療。
 - (3) 有迴腸造口術、右或橫結腸造口術，次全結腸切除術和迴腸造口術，造成 $\geq 50\%$ 的結腸切除，不包括右側或左側半結腸切除術的病史。
 - (4) 有胃繞道手術或胃間隔手術的病史。
7. 您有任何心血管疾病或相關醫療介入，如下：
 - (1) 目前有延長QT間隔、不穩定型心絞痛、未經治療的心律不整，或不受控制的高血壓、心肌病變、鬱血性心衰竭(定義為紐約心臟協會(NYHA)功能分級，第三級和第四級)或過去病史。
 - (2) 篩選前三個月內有心肌梗塞。
 - (3) 篩選前三個月內有接受冠狀動脈形成術(PTCA)或冠狀動脈繞道手術。
 - (4) 篩選前一年已經接受冠狀動脈血管支架或頸動脈血管支架手術，並繼續使用抗凝血劑。
 - (5) 目前正在使用毛地黃或已知可延長QT間隔的藥物。
8. 您有癲癇病史或有癲癇發作的危險性，例如正在服用抗癲癇藥物降低癲癇發作的可能性(例如：三環抗鬱劑)、正戒除酒精或安眠藥苯二酚，或疑似或確診為低血鈉症者。
9. 您在篩選時有臨床顯著不正常的電解質實驗室數值，包括磷、鈉、鉀、鈣、氯和鎂。
10. 您有切片證實的急性磷酸鹽腎病史。
11. 您有苯丙酮尿症。
12. 您在篩選時有嚴重脫水、嚴重的腹痛伴隨噁心或嘔吐。
13. 您有吞嚥問題、胃逆流或有吸入風險。
14. 您為懷孕或正在哺乳的婦女，或為孕齡婦女沒有進行有效的避孕方式(例如：口服避孕藥、子宮內避孕器、結紮手術、子宮切除術)。
15. 您對試驗藥物的任何成份過敏者。
16. 您在使用試驗藥物前30天內有參與其他的臨床試驗。
17. 經試驗主持人判定您的情況將會干擾試驗藥物的療效和安全性評估。

(四)試驗方法及相關檢驗：

這是一個隨機分派、評估者盲性、有效藥對照的平行試驗，比較試驗產品快可淨(Quiklean[®])相較於對照組產品(刻見清與樂可舒，Klean-Prep 加上 Dulcolax[®])的在腸道

版本：2.0

版本日期：2018 年 12 月 10 日

第 3 頁

中國醫藥大學暨附設醫院

受試者同意書

準備之安全性和療效。隨機分配是指像丟銅板一樣由機率決定您進入的組別，試驗醫師和相關人員也無法決定您能夠進入哪個組別，您進入每個組別的機率是一樣的（意即各為 1/2 的機率）。評估者盲性是指在這個試驗當中，試驗醫師與您都知道是服用哪一種藥物，但是試驗評估者不知道您服用哪一種藥物，以維持評估時的客觀性。這個試驗預計收 456 名受試者。試驗總共分為 4 次訪視。受試者將依據試驗預定的時程到試驗地點參與第一次訪視(篩選訪視)、第二次訪視(隨機分派)、第三次訪視(大腸鏡檢查)、第四次訪視(追蹤訪視)。

在篩選後，加入試驗的合格受試者將以 1:1 的比例，隨機分派至下列組別：

(1) A 組: 快可淨(Quiklean®) (共服用 32 顆藥錠)

(2) B 組: 刻見清 2 包與樂可舒 1 顆

- 如果您同意參加本試驗，研究人員會請您簽署本份受試者同意書，並確認您符合參加本試驗的條件。
- 從您參與試驗的當天開始，每次訪視都將有合格的試驗人員執行試驗流程、評估與聯絡。必要時試驗主持人可安排額外的回診。
- 於試驗期間，您可以隨時提前退出試驗。若您提早退出試驗，試驗人員將盡速於 7 天內安排您回診進行最後的評估。您有權利拒絕此項安排，您的決定不會引起任何影響日後醫師對您的醫療照護。

試驗各訪視流程說明：

第一次訪視 – (篩選訪視)

在試驗醫師或試驗研究人員為您提供足夠的試驗資訊，並確保您有充分的時間考慮以及詢問任何問題後，您願意參與本試驗，並簽署本受試者同意書。在確認您已完成受試者同意書簽署並且您也保有一份副本後，試驗醫師或試驗研究人員將會進行以下試驗程序：

- 紀錄您簽署受試者同意書的日期
- 依據納入排除條件，確認您的受試者資格
- 收集篩選前 1 年的顯著醫療病史
- 收集基本資料: 例如生日、年齡、性別，包括體重與身高與身體質量指數
- 紀錄身體檢查
- 紀錄生命徵象
- 收集尿液驗孕結果
- 抽血檢查臨床實驗室數值，包括電解質與腎功能
- 確認心電圖
- 紀錄併用藥物(紀錄至篩選訪視前 3 個月)

第二次訪視(隨機分派)

版本：2.0

版本日期：2018 年 12 月 10 日

第 4 頁

中國醫藥大學暨附設醫院

受試者同意書

篩選訪視可與隨機分派訪視為同一天。所有列於篩選訪視的事項應該在隨機分派訪視前完成。在此次訪視時，試驗醫師或試驗研究人員將會進行以下試驗程序：

- 依據納入排除條件，再次確認您的受試者資格
- 隨機分派至各組，並指導大腸鏡檢查準備與試驗注意事項
- 發放試驗藥物與日誌卡
- 紀錄自上次訪視後改變的併用藥物

服用藥物(大腸鏡檢查前一天開始)

在隨機分派時，試驗人員將安排大腸鏡檢查的日期，這個日期應與篩選訪視相差 10 天之內。在大腸鏡檢查的前一天，您將依照指示遵守飲食規範，並服用試驗藥物。您將進行以下試驗程序：

- 進行飲食控制
- 依照腸道準備指示，開始服用試驗藥物
- 填寫日誌卡，內容包括：
 - **腸道檢查**標準飲食規範
 - 填寫服藥至大腸鏡檢查當日上午的第一次排便時間、最後一次排便的時間，與排便次數
 - 腸道準備期間，所發生的列舉不良事件

第三次訪視(大腸鏡檢查)

您將進行以下試驗程序：

- 在大腸鏡檢查前，觀察生命徵象
- 確認日誌卡：包括順從性與列舉不良事件
- 在大腸鏡檢查前，完成接受度與耐受度問卷
- 執行大腸鏡檢查(影片存檔，用以評估腸道準備的品質)
- 在大腸鏡檢查結束後，進行抽血檢查
- 紀錄自上次訪視後改變的併用藥物
- 紀錄自服藥開始所發生的非列舉不良事件與嚴重不良事件

第四次訪視(追蹤訪視)

大腸鏡檢查後一週後，將追蹤您使用藥物的安全性。您將進行以下試驗程序：

- 進行身體檢查
- 紀錄生命徵象
- 抽血檢查臨床實驗室數值，包括電解質與腎功能
- 確認心電圖
- 紀錄自上次訪視後改變的併用藥物

中國醫藥大學暨附設醫院

受試者同意書

- 紀錄自上次訪視後所發生的非列舉不良事件與嚴重不良事件

(五)可能產生之副作用、發生率及處理方法：

1. 藥品可能產生的風險

所有藥品都可能造成副作用，而您可能會經歷也可能不會發生下列的副作用。依據快可淨(Quiklean®) 與美國上市同成份同劑量的OsmoPrep仿單資訊，此種藥物可能產生的副作用包括：

- 腹脹(31%)
- 噁心(26%)
- 腹痛(23%)
- 嘔吐(4%)
- 頭暈、頭痛(<1%)

而在OsmoPrep上市後研究指出，可能產生的副作用(<1%)包括：

全身性系統	過敏反應產生皮疹、瘙癢、蕁麻疹、喉嚨緊繃、支氣管痙攣、呼吸困難、咽部水腫、吞嚥困難、感覺異常、嘴唇和舌頭腫脹、面部腫脹
心血管系統	心律不整
神經系統	癲癇
腎臟	腎功能不全，血尿素氮(BUN)增加、肌酸酐增加、急性腎功能衰竭、急性磷酸鹽腎病、腎鈣化和腎小管壞死

註明：腹瀉是本藥物所產生的清腸作用，因此不會被視為副作用。但由於腹瀉後，可能會引起口渴、飢餓或頭暈等低血糖症狀。

2. 與試驗/研究過程相關的風險：

大腸鏡檢查是一個歷史悠久，且極具安全性的檢查。但是任何醫療行為都可能有風險，而您可能會經歷也可能不會發生下列的副作用。

- 穿孔：發生率約為0~0.03%，瘻肉切除者的發生率約為0.11~0.42%。
- 出血：發生率約為0.1~1%。
- 休克、心臟或呼吸停止之發生率約為0.1%，其他偶發併發症之發生率約為0.13~0.24%；致死率約為0.005~3%。
- 減痛大腸鏡在執行前會注射輕劑量之麻醉止痛藥物，可能會有頭暈及輕微嗜睡。減痛麻醉藥的其他副作用尚有血氧濃度降低、心搏過慢、低血壓等，發生率約為0.1~2%。

抽血

本試驗預計抽血3次，每次約抽血10mL，整個試驗期間(預計24天左右)總計抽血

中國醫藥大學暨附設醫院

受試者同意書

30mL。抽血過程可能造成的疼痛、淤青、血管炎或其他可能產生的併發症。抽血後請將手臂抽血處壓住5-10分鐘，不要搓揉以避免血腫淤青的現象。抽血部位皆遵守無菌操作原則，所以感染的機會微乎其微。

試驗計畫主持人會採取一切措施預防風險的發生，並給予適當的醫療照顧。**試驗計畫主持人鼓勵您報告您遇到的任何不適。**

(六)其他替代療法及說明：

您不是非參加不可，若不參加研究，您可接受的常規治療或其他可能之治療方式為使用其他的大腸鏡檢查的腸道準備藥物，如保可淨(Bowklean)、護舒達(Fleet)、耐福力(Niflee)等，也可以使用灌腸等醫療處置準備大腸鏡檢查。

如果您對本試驗之藥品與醫療處置流程有任何疑問，您可以提出來與試驗計畫主持人討論。

(七)試驗預期效益：

使用本試驗藥物快可淨(Quiklean®) 預期可以改善大腸鏡檢查的腸道準備，也許對您也沒有額外的好處。但是您參加本試驗，可協助我們獲得更多資訊，以瞭解快可淨(Quiklean®) 在臨床上的療效與安全性。

(八)試驗進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項：

試驗中禁忌與配合事項

1. 大腸鏡檢查前一天開始，請遵守下列飲食建議：

在大腸鏡檢查前，您應遵守標準的飲食建議。若您符合資格，將被指導關於檢查前應採取的飲食措施，和研究藥品服用方式的詳細說明。相關資訊將在隨機分派後，發予日誌卡的時候說明。

2. 進行大腸鏡檢查時，您將被安排服用止痛藥物與鎮靜藥物。試驗允許在大腸鏡檢查時使用止痛藥物與鎮靜藥物。

3. 大腸鏡檢查前五天內，下列藥品需禁止使用：

- 灌腸劑
- 阿斯匹靈
- 止吐劑
- 抗發炎藥物(例如：非類固醇消炎止痛藥(NSAIDs)、類固醇)
- 抗凝血藥物(例如：華法林(Warfarin)、肝素(Heparin)、保栓通膜衣錠(Plavix))、抗血小板藥
- 利尿劑、血管張力素轉換酶(ACE)抑制劑、血管張力素受體阻滯劑、或會影響腎灌注(renal perfusion)或腎功能，而增加誘發急性磷酸鹽腎病的危險性的相關藥物

中國醫藥大學暨附設醫院

受試者同意書

- 會引起抗利尿素分泌(SIADH)的藥物，如三環抗鬱劑、選擇性血清促進素再吸收抑制劑、抗精神病藥物、癲通(carbamazepine)

4. 除試驗藥物以外，大腸鏡檢查前十四天內，禁止使用腸道準備相關藥物。
5. 大腸鏡檢查當天禁用降血糖藥物。結束大腸鏡檢查後，才可服用。
6. 在使用試驗藥物起一個小時內使用任何口服藥物，可能因被清腸劑吸附直接由腸道排出，而導致藥物無法吸收。
7. 您應依照指示服用試驗藥物。若沒有按照指示攝取適量的水吞服試驗藥物，有可能造成噁心、嘔吐、脫水或電解質失調的危險性，進而影響受試者對於試驗藥物的耐受度。
8. 若於大腸鏡檢查當日，您的腸道準備不足，經試驗醫師評估後，允許使用灌腸。

服用藥物後注意事項

腹瀉後，可能會引起口渴、飢餓或頭暈等低血糖症狀。請您務必配合飲食建議與藥品使用指示服用，並補充水份、運動飲料、較甜的飲品或吃顆糖果。腹瀉也可能會造成肛門疼痛，請考慮使用嬰兒濕紙巾清潔取代衛生紙、洗幾次淺水浴以及塗凡士林來減緩不適。

大腸鏡檢查注意事項

- 減痛大腸鏡在執行前會注射輕劑量之麻醉止痛藥物，可能會有頭暈及輕微嗜睡。為避免返家途中有意外，絕不可駕駛任何交通工具並請成年家屬陪同病人接受檢查。若有腹脹不適，請多走動促進排氣；若無不適，即可離去。檢查結束後請遵照醫囑指示再開始進食；若有治療(如切片、息肉切除、止血等)，飲食請務必遵照醫囑。

(九)機密性：

本院將依法把任何可辨識您的身分之記錄與您的個人隱私資料視為機密來處理，不會公開。研究人員將以一個研究代碼代表您的身分，此代碼不會顯示您的姓名、國民身分證統一編號、住址等可識別資料。如果發表試驗/研究結果，您的身分仍將保密。您亦瞭解若簽署同意書即同意您的原始醫療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，以確保臨床試驗/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。除了上述機構依法有權檢視外，我們會小心維護您的隱私。

(十)損害補償與保險：

1. 如依本研究所訂臨床試驗計畫，因發生不良反應造成損害，由天義企業股份有限公司負補償責任。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計畫，因而發生不良反應或損害，贊助廠商天義企業股份有限公司將依法負責損害賠償責任。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損害之必要醫療費用。

中國醫藥大學暨附設醫院

受試者同意書

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的風險，請勿參加試驗。
4. 您不會因為簽署本同意書，而喪失在法律上的任何權利。
5. 本研究有投保責任保險。

(十一) 受試者權利：

1. 試驗過程中，與您的健康或是疾病有關，可能影響您繼續接受臨床試驗意願的任何重大發現，都將即時提供給您。
2. 如果您在試驗過程中對試驗工作性質產生疑問，對身為患者之權利有意見或懷疑因參與研究而受害時，可與本院之研究倫理委員會聯絡請求諮詢，其電話號碼為：04-22052121轉1925、1926。
3. 為進行試驗工作，您必須接受陳自諒醫師的照顧。如果您現在或於試驗期間有任何問題或狀況，請不必客氣，可與在中國醫藥大學暨附設醫院大腸直腸科的柯道維醫師聯絡（24小時聯繫電話：0975-680-766）。
4. 本同意書一式2份，醫師已將同意書副本交給您，並已完整說明本研究之性質與目的。醫師已回答您有關藥品與研究的問題。

(十二) 試驗之退出與中止：

您可自由決定是否參加本試驗；試驗過程中也可隨時撤銷同意，退出試驗，不需任何理由，且不會引起任何不愉快或影響其日後醫師對您的醫療照顧。當試驗/研究執行中有重要的新資訊(指和您的權益相關或是影響您繼續參與意願)，會通知您並進一步說明，請您重新思考是否繼續參加，您可自由決定，不會引起任何不愉快或影響其日後醫師對您的醫療照顧。

計畫主持人或贊助廠商亦可能於必要時中止該試驗之進行。

當您退出本試驗/研究或主持人判斷您不適合繼續參與本試驗/研究時，在退出前已得到的資料將被保留，不會移除。我們將維護您的隱私及個人資料的機密性。退出後讓試驗主持人將不會再繼續收集您的資料。

1. 檢體及剩餘檢體

試驗期間所採集用於實驗室評估之血液及尿液檢體將由本院檢驗科進行檢驗，**檢體將依實驗室規定銷毀。本試驗無剩餘檢體。**

2. 個人資料

在試驗/研究期間，依據計畫類型與您所授權的內容，我們將會蒐集與您有關的病史資料、醫療紀錄、量表、問卷等資料與資訊，並以一個編號來代替您的名字及相關個人資料。前述資料若為紙本型式，將會與本同意書分開存放於研究機構之上鎖櫃中；若為電子方式儲存或建檔以供統計與分析之用，將會存放於設有密碼與適當防毒軟體之專屬電腦內。這些研究資料與資訊將會保存至試驗正式停止後2年。

版本：2.0

版本日期：2018 年 12 月 10 日

第 9 頁

中國醫藥大學暨附設醫院

受試者同意書

上述資料與資訊若傳輸至國外分析與統計，您仍會獲得與本國法規相符之保障，計畫主持人與相關團隊將盡力確保您的個人資料獲得妥善保護。

(十三) 簽名：

1. 計畫主持人、或協同主持人已詳細解釋有關本研究計畫中上述研究方法的性質與目的，及可能產生的危險與利益。

計畫主持人/協同主持人簽名： 楊子弘 日期： 2019 年 07 月 15 日

2. 受試者已詳細瞭解上述研究方法及其所可能產生的危險與利益，有關本試驗計畫的疑問，業經試驗主持人詳細予以解釋。本人同意接受為臨床試驗計畫的自願受試者。

受試者簽名： [REDACTED] 日期： 2019 年 07 月 15 日

法定代理人簽名： _____ 日期： _____ 年 _____ 月 _____ 日

* 受試者為無行為能力(未滿七歲之未成年人者或禁治產人)，由法定代理人為之；禁治產人，由監護人擔任其法定代理人。

* 受試者為限制行為人者(滿七歲以上之未成年人)，應得法定代理人之同意。

有同意權人簽名： _____ 日期： _____ 年 _____ 月 _____ 日

* 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。前項有同意權人為配偶及直系親屬。

3. 見證人

見證人簽名： _____ 日期： _____ 年 _____ 月 _____ 日

身分證字號： _____ 聯絡電話： _____

通訊地址： _____

* 受試者、法定代理人或有同意權之人皆無法閱讀時，應由見證人在場參與所有有關受試者同意之討論。並確定受試者、法定代理人或有同意權之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。試驗相關人員不得為見證人。