

佛教慈濟綜合醫院

臨床試驗受試者同意書

民國 99 年 4 月 26 日人體試驗計畫審議委員會會議修訂版

試驗計畫名稱：食道擴張引發的運動反應機制：酸化與紅辣椒素增進食道敏感度之影響(第三年紅辣椒素對食道擴張引起反射(二度收縮)之去敏感化作用)

執行單位：花蓮慈濟綜合醫院腸胃內科 **委託單位或經費來源：**國科會計畫

試驗主持人：陳健麟 **職稱：**主治醫師 **電話：**0933884645

※二十四小時緊急聯絡人：陳健麟 **電話：**0933884645

受試者姓名： **性別：** **出生日期：**

病歷號碼：

通訊地址：

聯絡電話：

法定代理人/有同意權人姓名： **性別：** **出生日期：**

與受試者關係：

身分證字號：

通訊地址：

聯絡電話：

一、試驗簡介與試驗目的：

您被邀請參與此臨床試驗研究，此同意書將提供您有關本研究的相關資訊。在您同意參加本研究之前，研究主持人或研究人員將會為您說明研究內容並回答您的任何疑問，請您詳細閱讀這份受試者同意書並問清楚任何問題。

您可以自由決定是否參加本試驗，而且有充份的時間考慮，也可以和您的醫師或家人討論。研究期間，您可以隨時退出試驗，不需提供任何理由，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。

本試驗分成三部分，預計將進行三年，預估有 45 人參與此試驗。將使用結合多通道電阻力與食道功能儀來進行身體部位的檢查。本檢查將由醫師利用導管放入鼻腔來進行食道功能的檢查，臨床上使用這種檢查已數十年，安全性相當高。您可以放心，這種檢查不會產生任何輻射。

試驗目的：

您參與本研究的目的為協助了解下列的研究問題，在您的醫療上並不會有個別性的差異，本研究的目的是在於了解對食道擴張引起的二度收縮，紅辣椒素去敏感化作用之影響。

二、試驗之主要納入與排除條件：

負責本研究的醫師或人員會幫您做評估，並與您討論參加本研究所必需的條件。

受試者須符合下列所有條件，才可納入本試驗：

1. 簽署受試者同意書
2. 限制年齡 20 歲以上，其他如種族、性別、抽煙、喝酒等習慣，皆不限制
3. 自社區中一般民眾中徵求健康志願者

受試者若有以下任何一項條件，即不得參加本試驗：

1. 孕婦或哺乳中婦女
2. 有任何食道症狀
3. 有出現任何急性或慢性疾病的跡象
4. 曾經接受過任何食道或胃腸道手術

三、試驗方法與程序說明：

實施步驟：

本試驗的受試者將每隔 1 週接受 1 次試驗，共需進行 2 次試驗。

每次試驗流程約 30-40 分鐘。

1. 食道壓力測驗紀錄：一軟管由鼻子放入胃部，故鼻腔及喉嚨會有些許不適感。
2. 於食道內灌注食鹽水及紅辣椒素或食鹽水及食用稀釋檸檬汁，每次灌注後需紀錄視覺類比量表分數，。
 - (1) 紅辣椒素是以 5ml 的 Tabasco 加入 15ml 食鹽水稀釋取得。
 - (2) 食用稀釋檸檬汁 (紅花牌檸檬原汁，每 100cc，27 大卡，蛋白質 0.2 公克，碳水化合物 6.2 公克，鈉 116 毫克)，相當於人體胃酸的稀釋檸檬原汁 (1:1)(Ph 值約 2.5)(每分鐘 6-8 ml) 透過鼻胃管灌入人體作測試，此方法之可食用稀釋檸檬汁比人體真實胃酸 Ph 值 1 稍高，因此較不俱刺激性且可食用，所以安全無慮。
3. 之後注入不等量空氣，觀察食道收縮情形，方式如下：
 - (1) 原發性收縮：每 1 次以空針給予受試者 5 ml 的生理食鹽水，共給予 5 次，且每 1 次吞嚥應至少相隔 20 秒。

(2)食道二度收縮：

I.慢速注射空氣：以注入幫浦將空氣緩慢打入食道(每秒鐘 0.25 ml)。

四、可預期之風險、副作用、發生率及處理方法：

本研究擬灌注紅辣椒素以及食用稀釋檸檬汁入受試者食道，可能會造成局部刺激，胃酸增多，以及類似胃食道逆流之不舒服感，如噁心、心灼熱感、哽塞、疼痛等。不適症狀發生比率如下

食用稀釋檸檬汁：噁心、哽塞、疼痛為千分之一，心灼熱感為千分之五。

紅辣椒素：噁心、心灼熱感、哽塞、疼痛均為千分之一。

此外，受試者將會被置入導管時，可能會導致鼻腔不適、打噴嚏反應，以及極少數會流鼻血等。

極低比例(千分之一以下)會產生合併症，如：藥物過敏、吸入性肺炎，若不幸有合併症出現時，醫護人員會立即依發生的病症予以適當處理。

檢查時必須絕對臥床，減少移動，平靜呼吸，放置鼻導管時會有不適感。藥物測試，皆為正常藥理濃度範圍，無副作用。檢查過程將會嚴格偵測生理徵兆。

如有身體不適請與我們聯絡

若您在參加本研究的過程中受到任何受傷、不良反應、或異常的健康狀況，請立即告知您的護士或研究醫師陳健麟醫師 [電話號碼 0933884645]您可以在任何時間，不管白天或晚上打電話告知您的健康情況。

五、其他替代療法及說明：

本試驗不涉及疾病的治療。

六、試驗預期效益：

本試驗探討胃食道逆流症病態生理機轉，並非針對胃食道逆流症進行治療的研究，對受試者灌注的紅辣椒素及食用稀釋檸檬汁，是為了模擬及探測食道對刺激物質及生理胃酸的反應。胃食道逆流症機轉複雜，目前研究對於胃食道逆流症食道敏感反射及症狀的關連性並未完全了解，治療胃食道逆流症只能使用氫離子阻斷劑，因此仍有一些病人症狀無法改善。受試者參與本研究，藉由測量食道敏感性的觀察與食道蠕動的變異性，可以增進我們對食道疾病機轉的深入認知，了解其致病因素及食道感覺功能的改變，進而對吾人臨床上對於胃食道逆流症症狀治療有所幫助。

七、試驗進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項：

(1)受試者在接受檢查前 48 小時之內須停止服用可能影響食道蠕動的藥物。

(2)檢查前須有 6-8 小時以上的禁食，不能吃東西，可喝少量水。

若您在試驗期間發生任何疾病、不良作用或異常狀況，無論您是否認為和試驗有關，都應該通知您的試驗醫師。

八、損害賠償與保險：

- (一) 如依本研究所訂臨床試驗計畫，因而發生不良反應或損害，本院與試驗主持人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。
- (二) 除法定賠償及醫療照顧外，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。
- (三) 您不會因為簽署本同意書，而喪失在法律上的任何權利。
- (四) 本試驗有投保責任保險。

九、隱私保護與機密性：

- (一) 慈濟醫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。請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。
- (二) 研究所得資料可能發表於學術性雜誌，但不會公佈受試者的姓名，同時受試者之隱私將給予絕對之保密。

十、受試者權利：

- (一) 參加試驗的補助
每次實驗結束後給予健康受試者交通費、餐點費補助 1000 元。
- (二) 受試者不必負擔參與試驗所需之費用。
- (三) 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。
- (四) 本試驗已經過本院研究倫理委員會審查，審查內容包含利益及風險評估、受試者照護及隱私保護等，並已獲得核准。如果您在試驗過程中對身為受試者之權益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：03-8561825 轉 2124。
- (五) 本為進行試驗工作，您必須接受陳健麟醫師的照顧。如果您現在或於試驗期間有任何問題或狀況，請不必客氣，可與在內科部腸胃內科的醫師聯絡(24 小時聯繫電話：0933884645)。
- (六) 同意書一式 2 份，主持人或其團隊成員已將同意書副本交給您，並已完

整說明研究之性質與目的，而且已回答您有關本研究的相關問題。

十一、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日後醫師對您的醫療照顧。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。

中途退出試驗，檢體與資料的處理方式

若您提前退出本研究，無論您在試驗中何時退出，為了您的安全，我們將安排您回到門診進行重要的安全性評估，包括檢查您的心臟、生命徵象、體重、懷孕測試(視需要而定)，回答有關您健康狀況及使用藥物的問題，填寫有關您健康狀況及您的感受的問卷、抽血檢查、及其他必要測試，確保您的身體狀態。

十二、試驗成果及權益歸屬

如本試驗研究成果產生學術文獻發表、智慧財產及其他效益時，受試者同意無償捐贈給本院從事疾病預防、診斷及治療等公益用途。

十三、簽名

- (一) 試驗主持人或研究人員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。

試驗主持人/取得同意書人正楷簽名：_____

日期：_____年_____月_____日

- (二) 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，業經計畫主持人詳細予以解釋，同意接受為臨床試驗的自願受試者。

受試者簽名：_____日期：_____年_____月_____日

受試者家屬簽名：_____日期：_____年_____月_____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。

* 受試者為限制行為人者(滿七歲以上之未成年人或受輔助宣告之人)，應得本人及其法定代理人之同意。

有同意權人簽名：_____日期：_____年_____月_____日

與受試者之關係：_____

* 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同居之親屬。

- (三) 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，見證試驗主持人或研究人員已經確切將研究內容向受試者、法定代理人或有同意權之人解釋，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。

見證人姓名：

身份證字號：

聯絡電話：

通訊地址：

簽名： _____ 日期： _____ 年 _____ 月 _____ 日