

#### 內容搶先看

### 一、臨床試驗資訊系統教育訓練活動

本中心所使用的資訊系統，在美國 NIH 的臨床研究中使用率高達 9 成以上。台灣目前亦有多家醫學中心及醫院使用此系統。資源中心會不定期舉辦臨床資訊系統的訓練課程，所有課程皆為免費，8 月份最新的課程消息，請見內文。若您想深入了解此系統，歡迎各位踴躍報名。

### 二、統計諮詢案例分享

本期的電子報與大家分享一臨床試驗諮詢案例，此案例是今年四月由成大醫療團隊在 NRPB 臨床群組中所提出有關於肝癌栓塞物的醫療器材臨床試驗，更多細節請見內文。

### 三、活動花絮

6、7 月份舉辦的研討會活動內容介紹及花絮，切勿錯過。

#### 一、臨床試驗教育訓練活動

##### 1. 「CSIS\*使用教育訓練」

課程內容：如何使用臨床研究資訊系統來執行臨床研究或試驗  
時間：2014 年 8 月 14 日 (四) 14:00-17:00  
地點：陽明大學圖資大樓 5 樓 517 室  
報名網址：<http://www.cims.tw/ch/trainingreg>

##### 2. 「PTMS\*使用教育訓練(IRB/REC 承辦人員訓練課程)」

課程內容：如何應用 PTMS 控管計畫審核作業  
時間：2014 年 8 月 21 日 (四) 14:00~17:00  
地點：陽明大學圖資大樓 5 樓 517 室  
報名網址：<http://www.cims.tw/ch/trainingreg>

\*: CSIS: 臨床研究資訊系統; PTMS: (臨床試驗) 計畫追蹤與管理系統

**對臨床研究或試驗有興趣之人員，請不要錯過這次機會，名額有限，歡迎各位踴躍報名！**

## 二、統計諮詢案例分享

### 新醫療器材之臨床試驗方法

統計分析師 林敬峰博士

本期的電子報與大家分享一臨床試驗諮詢案例。此案例是今年四月由成大醫療團隊在 NRPB 臨床群組中所提出有關於肝癌栓塞物的醫療器材臨床試驗。目前國內肝癌的主要治療方法之一是採用動脈栓塞。其作法為，由栓塞物攜帶化學治療藥物，來殺死腫瘤細胞及阻塞動脈分支。由於傳統的肝癌栓塞物便宜，但不能有效地攜帶化學治療藥物。所以成大醫療團隊研發出一種新的微球粒栓塞物，其不但可有效地攜帶化學治療藥物並且在 X 光下可觀察的到。

成大醫療團隊希望將新的微球粒栓塞物與現行治療肝癌的傳統栓塞物質做比較，期望它們在肝癌的治療上能夠一樣或更安全、有效。醫療團隊目前已經執行過大動物實驗(豬)，其結果是兩者有一樣的安全性及有效性。此 NRPB 臨床試驗申請案，在諮詢前已通過構想書(LOI, Letter of intent)的審核，但在審查意見中，有提及其在臨床試驗的研究設計部份不夠清楚嚴謹。故成大團隊向統計資源中心提出申請並希望能由台大醫學院陳祈玲老師來負責此案，主要希望能夠針對在試驗設計的部分給予建議，使其計畫書內容能更加完整。

陳祈玲老師在與成大醫療團經由近兩小時視訊諮詢討論後做出以下幾點建議：

- (1) 在原構想書中的試驗設計欲使用兩組對照組及一組試驗組的 3 臂設計且並無清楚是否為隨機指派試驗，故建議可由 3 臂設計，改為雙臂隨機指派（一組對照組及一組試驗組），相關的隨機指派作業可在計畫書中說明將由統計資源中心提供協助。
- (2) 建議納入同質性高的病人，（如：病人只有單顆腫瘤且其腫瘤大小介於 3~6 cm），以進一步降低可能受異質性影響所造成的偏差。
- (3) 由於是屬於該醫療器材的第一次人體臨床試驗，故應要以病人的安全性為主，建議密切觀察病人的不良反應事件及嚴重不良反應事件。
- (4) 除了肝腫瘤大小外，可增列其他相關數值為第二評估指標以作為後續臨床試驗的參考。

成大醫療團隊在詢討論後依照陳老師的建議，修改其試驗設計並在計畫書完成後請陳祈玲老師確認後向 NRPB 提交完整計畫書 ( Full proposal ) 申請，並於今年六月順利通過審查並得到 NRPB 經費補助（臨床群組）。



### 三、2014 年 6-7 月研討會花絮

#### ■ 6 月份 臨床研究受試者保護研討會

本中心 6 月份與臺大醫院臨床研究受試者保護中心共同舉辦「臨床研究受試者保護研討會」，會中提到關於 AAHRPP (Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs) 評鑑的重要性，亦邀請藥廠進行相關分享，此次會議共有 369 人參加。

本次會議邀請台大醫院何弘能副院長、沈麗娟主任、陳怡安醫師、吳佩芳醫師；台北醫學大學黃惠雯副研發長、林志翰執行秘書、蔡淑芬執行秘書；藥廠代表，以及衛生福利部長官、台北醫學大學邱弘毅副校長，蒞臨指導。



\*6 月份研討會臨床研究受試者保護研討會現場花絮



#### ■ 7 月份 6th Paul Carbone Academy Workshop

本中心在 7 月份舉辦了第 6 屆 Paul Carbone Academy Workshop，講述關於第 1 期臨床試驗執行重點，探討研究護理師在臨床試驗中的角色，相關申請臨床試驗/研究計畫之經驗分享等等，共計有 29 位參加者。



\*7 月份研討會 6th Paul Carbone Academy Workshop 現場花絮  
(左下圖：鄭安理醫師、右上圖：楊志新醫師)

本電子報由 臺灣臨床試驗生統中心 · 培訓中心 · 與藥物基因體實驗室 發行  
電話: 02-3366-8657 地址: 100 台北市中正區徐州路 17 號  
網址: <http://ntcrc.ntu.edu.tw/>