

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，1 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、統計諮詢會議介紹

統計中心近期協助 NRPB 臨床群組統計諮詢案件，及針對準備進行的臨床試驗之研究者們，提供研究設計及統計相關議題的諮詢。

三、活動花絮

11 ~ 12 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：2015 年 1 月 12 日 14:00~17:00

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：2015 年 1 月 21 日 10:30~11:30

地點：高雄-榮民總醫院

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、統計諮詢會議介紹

統計中心協助臨床試驗案件諮詢方式分享

統計中心為能提供更完善的統計諮詢服務，協助臨床試驗計畫書撰寫、研究設計修改、樣本數計算、資料分析，特別安排小型統計諮詢討論會，由多位統計專家共同參與諮詢服務，與研究團隊充分討論交流。

NRPB 臨床群組計畫案於 103 年 9 月 15 日 LOI 清單通過，並於 10 月 1 日舉辦臨床試驗計畫書撰寫說明會。會後有多起臨床試驗研究案來尋求統計諮詢，多為第一期、第二期的臨床試驗計畫案。

諮詢後統計中心將有會議紀錄整理歸檔，進行後續統計資料分析、樣本數計算、CSIS 系統建置規劃等。參與過的研究團隊均表示有相當之幫助。



*諮詢討論會議實況

統計中心協助臨床群組計畫案清單：

計畫主持人	計畫名稱
(TR15) 吳寬墩	An oral uremic toxin absorbent (AST-120) to treat patients with acute kidney injury – an open labeled randomized controlled stud
葉漢根	Peripheral blood-derived endothelial progenitor cell therapy on chronic kidney disease patients –investigate safety (phase I) & double-blind, randomised, placebo-controlled phase II efficacy trial
張鑾英	Application of Echinacea extracts on treating adenovirus infection in children
陳中明	Assessment of Quantitative Dual-Spectrum IR Breast Imaging System : Chemotherapy Response Monitoring and Post-Operative Follow-UP
(TR12) 江福田	Novel Lipid-Coated Microbubbles for Echocardiography Contrast Enhancement and the Differentiation of Left Ventricular Border
(TR13) 黃立民	The effectiveness of the Probiotics (BIO-THREE) for Prevention of Respiratory Viral Infections in Young Children
蘇東平	Maintaining the antidepressant effect with D-cycloserine, a NMDA receptor partial agonist, following acute ketamine infusion for treatment resistant depression: A randomized double-blind placebo-controlled study
林胤谷	Efficacy and Safety of Topical Indigo Naturalis in Treating Atopic Dermatitis: A Randomized, Double-blind, Placebo-Controlled Trial
陳永恩	The clinical study of the role of aberrant DNA methylation as biomarkers for urothelial cancer detection in urine

三、2014 年 11-12 月研討會花絮

■ 11 月份 Protocol Writing Workshop

本中心與中華民國癌症醫學會、NRPB、中華民國風濕病醫學會和輝瑞大藥廠股份有限公司共同舉辦 protocol writing workshop。合計有 26 位參加者，分成四組以講授方式導入重要的臨床試驗設計觀念，並以擬真資料為背景進行小組討論。在具有國際大型臨床試驗的導師指導下，以實務經驗的方式，協助學員撰寫臨床試驗計畫書的精神與原則。最後各組學員並規劃出一件未來可能執行之臨床試驗。此種學習方式，每位學員皆認為對臨床試驗計畫書之撰寫，有相當助益。



*11 月份研討會 protocol writing workshop 現場花絮

■ 12 月份 Taiwan Mentor-Mentee Workshop/Asian Thoracic Oncology Program(ATOP)

本中心於 12 月份與 NRPB、中華民國癌症醫學會和台灣禮來藥廠協辦 Taiwan Mentor-Mentee Workshop/Asian Thoracic Oncology Program，此次研討會與各國癌症專家學者討論胸腔腫瘤藥物開發之未來趨勢，此次會議共有 41 位學員參加。以講師帶領分組討論的互動方式進行。與會學員皆收穫良多。



*12 月份研討會 Taiwan Mentor-Mentee Workshop/Asian Thoracic Oncology Program(ATOP) 現場花絮 (左上圖：楊志新醫師、左下圖：許駿醫師)

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/>