

臺北榮民總醫院

輻射人體試驗實驗申請同意書

凡進行輻射人體試驗計畫受試者所受之輻射非屬於常規檢查或治療者，需送輻射防護管理委員會覈實同意並簽名後，發還申請人並保留影本。向有關機構申請研究計畫經費時，將影本隨附於計畫書備查。研究計畫核准後，所進行之輻射人體試驗實驗須與填寫內容相符，如實驗內容變更，須再另填寫「申請同意書」報請輻射安全委員會同意。

研究計畫名稱：_____

計畫主持人：_____職稱：_____電話及傳真：_____

執行機構、系所：_____

1、本計畫受試者接受輻射暴露，是否屬於常規醫療？☐是 ☒否（若否請續填下列資料）

請計算在本計畫中受試者第一年從非常規性診斷或治療手續接受之有效輻射總劑量

（建議 UCSD 大學之輻射量計算公式網址：https://ehs.ucsd.edu/Radiation_Risk/request/home（請以此網站為主）或<https://www.xrayrisk.com/calculator/calculator.php>等各學術專業機構之劑量計算均可。）

並勾選以下項目：

- ☐a.計畫對所有受試者之暴露有效輻射劑量 ≤ 1 mSv(不涉及兒童、孕婦或健康受試者)
- ☐b.計畫對所有受試者之暴露有效輻射劑量 > 1 mSv,但 ≤ 30 mSv (3 rem) (且不涉及兒童、孕婦或健康受試者)，或健康受試者且暴露有效輻射劑量 ≤ 1 mSv
- ☐c.計畫涉及以下：☐未成年人 ☐孕婦 ☐健康受試者且暴露有效輻射劑量 > 1 mSv ☐計畫對所有受試者之暴露有效輻射劑量 > 30 mSv (3 rem)

2、輻射情況(X光或核子放射線)，請簡述使用輻射種類、方法和總次數：

（以下灰底文字僅供參考，請移除灰底文字後填入本次申請案規畫使用的檢查型式）

本試驗將以CT掃描進行腫瘤評估，以及MUGA評估心臟功能的造影檢測。

根據美國聖地牙哥輻射計算公式，每次估計輻射量為：胸腹和骨盆CT約13 mSv；視臨床需要，可能額外執行頭部CT和MUGA檢測，頭部CT單次將額外增加約2.5 mSv，MUGA檢測單次約額外增加5.4 mSv。

- a.治療前2年，每6周進行一次胸部、腹部、骨盆CT掃描評估
- b.治療第3年起，每12周進行一次CT掃描
- c.若有腦轉移病史，需每6週進行腦部MRI，直到確認腦內疾病進展。

試驗總時長：受試者參與試驗的總時間難以預測，受試者可持續接受治療直至癌症惡化、發生需停止的任何副作用，或直到受試者或醫師基於任何原因選擇停止參與試驗。

輻射總劑量：第1年次數約8次，輻射總劑量約 $8 \times 13 = 104$ mSv，第2年預計增加 $8 \times 13 = 104$ mSv，第3年起每年預計增加 $4 \times 13 = 52$ mSv，直至受試者癌症惡化/死亡/撤回同意/試驗終止。

3、是否利用輻射化學物質在人體進行試驗？☐是（請說明何種物質）：（若有使用放射性核種請填入此欄位，例如：Tc-99m） ☐否註：須檢附輻射量計算結果供審。

4、進行本研究之位置為 _____

計畫主持人(申請人)簽章：_____ 年 月 日

.....
輻射防護管理委員會查覈欄 (以上實驗資料，由輻射防護管理委員會查覈人覈實同意後，發還申請人並保留影本。任一項目不合適或不完備，則退還請申請人改善或更正。)

本項實驗查覈結果：☐同意進行 ☐不同意進行

附註意見(無者免填)：

輻射防護管理委員會負責人(或查覈人)簽名：_____ 年 月 日