

※依據人體試驗委員會 2014 年第一次委員共識營決議：

放射線相關研究所需的 ICF 版本內容	建議常規醫療的檢查或用藥其副作用不必放在 ICF 中(但要說明此程序為常規，試驗目的為收集影像...) -若為試驗而必須執行的檢查，則視須要將列出的內容如下。 -若為試驗必須使用的藥物，則必須將仿單的副作用(含%)列出
---------------------	---

IRB 關於 MRI 試驗建議與問題

一、含釷顯影劑副作用：建議放在同意書上的(如下)，

肆、可能導致之不良反應、危險及處理方法：

1. 磁振造影沒有輻射傷害，與一般磁振造影檢查程序相同，沒有證據顯示對人體有危害。
2. 如果腎功能肌酸酐 $>1.5\text{mg/dl}$ 或腎小球廓清率(GFR) $<60\text{ml/min}$ 則不打顯影劑，以免發生腎原性全身纖維化 (Nephrogenic Systemic Fibrosis) 的併發症
3. **此檢查需注射顯影劑，磁振造影含釷顯影劑 (Gadolinium) 未曾報導過引起重要的過敏反應。注射顯影劑後可能會有皮膚發癢、起疹、噁心、嘔吐等身體不適的狀況，即使輕微的嘔吐，每年大約 2 至 3 例，非常罕見。含釷顯影劑 (Gadolinium) 是經由腎臟之腎小球的過濾作用排出。腎功能正常的患者，靜脈注射後 4 小時內可在尿液中發現劑量的 85%，24 小時內可發現劑量的 90~95%。**

處理方法：**受試者檢查後須留置觀察 15 分鐘，無任何不良反應經醫師同意即可離去。**當受試者有任何不適的情況發生時，請告訴受試者的試驗主持醫師，醫師必將盡力給予受試者最妥善的治療及照顧。一旦受試者有任何緊急狀況或其他不尋常的身體狀況發生，請受試者立即與醫師 (○○醫師○○) 聯繫。

招募海報內容：

在檢查說明中只提及是否注射顯影劑，對於副作用部分則於參加試驗簽署同意書時再說明

二、一般排除條件與禁忌

建議放進同意書的

貳、試驗方法：(2)受試者納入及排除條件：一般排除條件內容

一、凡裝置心律調節器者，曾接受血管手術(留有止血夾)者及曾接受人工心臟瓣膜置換手術者，不宜接受本檢查，並請勿進入檢查室，免致危險。若裝設磁振造影相容心律調節器者，依本院標準作業執行。

二、下列情況可能不適宜磁振造影，請務必告知檢查室工作人員：

1. 曾接受手術(採用止血夾，利用鋼絲縫合或鋼片、鋼釘固定)者。
2. 曾裝置人工關節、人工耳蝸、IVC filter、Swan-Ganz 導管、胰島素體內注射器、體內電極、刺

激器、神經刺激器、植入之藥物注射器者。

3.曾遭受外傷或砲彈傷(懷疑體內或眼眶內留在殘餘金屬碎片或彈片)者。

4.有避孕環之女性患者。

5.有空間恐懼症者、心律不整者、可能或已經懷孕者、哺乳婦女。

建議放進**同意書**的

陸、試驗進行之禁忌或限制活動：

1.檢查前必須換穿檢查衣，並取下身上配戴之所有金屬物品，例如：活動的假牙、項鍊、耳環、髮夾、別針、戒指、胸罩、徽章、金屬鈕扣、有拉鍊的衣服、手錶鑰匙、腰帶等，以免影響檢查結果。

2.提款卡、信用卡、電話卡等請勿攜入檢查室內，以免消失功能。

3.檢查前請勿化妝、塗髮膠、染髮、畫眼線、帶髮飾或髮夾、請勿戴隱形眼鏡。

4.噪音問題：用隔音耳塞耳罩以降低音量

5.我們事前會做嚴格的磁場安全檢查，不符合條件者一律排除檢查，因此不會有磁場相關的危險性。

6.作上腹部檢查者，請於檢查前 6-8 小時開始禁食。但少量水與藥物除外。

IRB 關於 CT 試驗建議與問題

一、含碘顯影劑副作用：建議放在**同意書**上的

肆、可能導致之不良反應、危險及處理方法：

1.碘顯影劑本身含有的副作用及危險如下：

A.對含碘顯影劑產生之過敏反應：我們使用非離子性低濃度之含碘顯影劑，以大幅減低副作用的機會。然而仍有約 4 萬至 10 萬分之一的機會產生嚴重併發症，包含氣管痙攣、過敏性休克。其他較輕微的副作用，如皮膚癢、噁心、嘔吐等輕微且暫時的症狀則容易處理。因此**受試者**的事前篩檢包含對藥物過敏史、腎功能異常，我們都會十分注意。對於可能產生副作用的處理，亦有詳細的流程圖。

B.外漏...

(依研究計畫選擇性加註)

C.雖然非離子含碘顯影劑仍有一定的危險性，但是如果該病患接受○○血管攝影，則使用相同的顯影劑，仍有相同的危險性。

2.使用非離子性碘顯影劑預防措施：

A.高危險群病患的確認。

B.確保給予適當的水分，如有必要可從檢查前使用靜脈輸注液保持正常的水分到對比劑從腎臟排除後。

C.為了避免對腎臟造成額外的負擔，暫停具腎毒性的藥物、口服膽囊造影劑、腎動脈血管修復術或大手術，直到對比劑排除後。

D.在對比劑重複給予的檢查中，需隨時注意病人的腎功能是否回到檢查前的程度。

E.檢查後需大量喝水約 2500 ml，以促進顯影劑排出。