

臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會
TMU-Joint Institutional Review Board

受試者同意書

計畫名稱：藉由智慧型手機偵測患者黃疸與貧血的狀況

執行單位：

雙和醫院與新國民醫院與臺北科技大學

計畫主持人：盧柏文 職稱：主治醫師 聯絡電話：0970747500

共同主持人：張正春 職稱：教授 聯絡電話：0921092636

共同主持人：鄒居霖 職稱：主治醫師 聯絡電話：0975010881

受試者姓名： 性別：

年齡：

病歷號碼：

通訊地址：

電話：

緊急聯絡人姓名/與受試者關係：

通訊地址：

電話：

1. 試驗/研究背景與試驗/研究藥品/醫材/產品現況：

貧血是一個全球性的公共衛生問題，對人類健康產生重大影響。世界衛生組織 (WHO) 估計約有 20 億人患有貧血症，其定義為血紅蛋白(hemoglobin, Hb) 濃度低於平均值。貧血被定義為血液中循環的紅血球細胞減少或Hb 濃度降低；因此，它是血液輸送氧氣的能力降低。這些因素可以單獨出現，但經常相互關聯。它也是學齡前兒童和孕婦發病率和死亡率增加的原因。2002 年，缺鐵性貧血被認為是造成全球疾病負擔的最重要因素之一。貧血進展緩慢：正常情況下，Hb>9-10 g/dl 不會出現明顯症狀，因為人體會執行代償機制，例如增加輸出的血量，通過這種方式釋放的氧氣量組織幾乎保持不變。當代償不能保證足夠劑量的氧氣時，就會出現疲勞、面色蒼白、易怒、心率加快、失眠、頭痛等多種症狀。不管其病因如何，由於嚴重程度的貧血會損害細胞氧的可用性並造成從重要器官損傷到可能危及生命的狀況的損害，在許多情況下，必須根據其Hb水平對貧血患者進行輸血，這種數值可以每天波動的幅度很大。貧血是通過測量血紅蛋白水平來評估的，血紅蛋白是紅細胞中的一種蛋白質，是貧血最可靠的指標，因為Hb為身體的所有細胞提供氧氣。診斷貧血的標準臨床方法主要依賴於血液 Hb 的侵入性測定。頻繁的採血會導致患者的不適

，甚至僅一步前往化驗室的費用相當可觀。

因此有些研究比較了手掌皮膚和結膜蒼白來診斷貧血的準確度，發現結膜蒼白的敏感性高於手掌蒼白。多年來，醫生通常通過觀察眼瞼結膜來估計人的貧血情況。這種做法在許多地區仍然普遍存在，甚至在無法輕易抽血測血紅素的地區更是成為唯一辨別貧血的標準。在一些先前的文獻中，根據結膜蒼白的評估，在貧血和非貧血患者之間達到了十分高的準確度。然而另一篇文獻卻指出了結膜蒼白評估受觀察者的強烈影響。也因此我們認為如可以克服結膜蒼白的評價主觀因素，對貧血進行非侵入性的專業評估，加以運用AI的圖像演算可以提早的警示貧血的現象，對於臨床照護者有很大的助益。

黃疸，也稱為高膽紅素血症是由於過量膽紅素的積累導致身體組織出現黃色變色。只有當膽紅素過多時才會發生膽紅素沉積，這是產生增加或排泄受損的跡象。黃疸的不同原因發生的頻率因年齡、地理和社會經濟階層等多種因素而異。大多數肝臟疾病影響小管排泄，導致肝細胞中結合和非結合膽紅素的積累，而且在台灣本土研究當中，我們發現肝炎臨床表象上(包括了病毒肝炎以及自體免疫肝炎)，黃疸的出現是臨床醫師不可或缺的重要症狀之一。正常血清膽紅素水平大約落在1~1.5mg/dl；然而，黃疸的臨床表現是鞏膜黃疸（眼鞏膜周圍發黃）或者是皮膚上的顏色有改變，只有當黃疸水平超過 3 mg/dl 時才能夠有明顯的表現。鞏膜又由於其高彈性蛋白含量，鞏膜對膽紅素具有高親和力。

2.試驗/研究目的

我們會將方便、隨身攜帶檢驗眼瞼與鞏膜的裝置(智慧型手機)，可以快速分析眼睛構造的色澤，就非破壞式檢驗裝置而言，光譜分析法是目前的主流之一，相較於傳統分析儀於須抽血量測應用上，它具有非破壞性、輕量、方便攜帶、低成本及量測快速等優點，適合作為快速篩檢貧血與黃疸的方法。本計畫擬結合類神經網路學習與光譜感測，擬研製APP光譜量測平台並整合雲端運算，可將感測器擷取到的眼瞼與鞏膜色素傳送至手機端運算，直接將結果傳回至手機/使用者端顯示於APP上，方便患者可以隨時監測自身的血紅素與黃疸的症狀。

3.受試者納入與排除條件

納入條件：

受試者年齡 20 歲以上。

受試者或法定代理人已瞭解試驗內容並且願意簽署受試者同意書。

受試者具備以下任何一項條件：

願意接受智慧型手機拍照

願意接受臨床上必須的抽血檢測

排除條件：

測試期間不能準確對準鏡頭的受試者。

無法接受可能有部分臉孔特徵外流的受試者。

無法遵守試驗計畫書要求之受試者。

懷孕的婦女(因為懷孕期間的生理貧血不是本次研究的重點)

4.試驗/研究程序及相關配合檢驗

- 1.本項研究是要做眼白與眼瞼在貧血與黃疸的狀況下不同的顏色變化
- 2.需要配合試驗人員在抽血的同時執行眼部的手機智慧照相
- 3.無需要額外的抽血，只需要平常洗腎室常規的抽血數值與照相的影像分析比對
- 4.智慧手機偵測黃疸或貧血要只需做兩次的同時拍攝

5.可能產生之副作用、危險及處理方法

無

6.試驗/研究預期效果、可能衍生之商業利益

智慧手機偵測黃疸與貧血的功效，可能衍生出早期偵測黃疸與貧血的狀況並且予以合作販售專利與手機或APP廠商。

7.其他可能之治療方式及說明

按照臨床治療指引與適應症治療，並不會有任何因為偵測過後的變動。

8.試驗/研究進行之禁忌或限制活動

無

9.機密性與試驗/研究結束後已收集資料與檢體處理方法

雙和醫院與新國民醫院與臺北科技大學將在法律上所規範的程度內將您的資料視為機密，您亦了解、衛生福利部與臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會皆有權檢視您的資料，亦會遵守保密之倫理。

對您在研究中得到的檢查結果及醫師診斷，研究人員將以一個研究的號碼取代您的姓名來收集資料。除了上述機構依法有權檢視外，我們會小心維護您的隱私。試驗/研究結果即使發表，您的身分仍將保密。

10.試驗/研究之退出與中止，與個人檢體及資料之處理方法

雙和醫院與台北科技大學將在法律上所規範的程度內將您的資料視為機密，您亦了解、衛生福利部與臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會皆有權檢視您的資料，亦會遵守保密之倫理。

對您在研究中得到的檢查結果及醫師診斷，研究人員將以一個研究的號碼取代您的姓名來收集資料。除了上述機構依法有權檢視外，我們會小心維護您的隱私。試驗/研究結果即使發表，您的身分仍將保密。

自願性之參與，受試者可隨時退出試驗/研究，且不影響任何既有的權利、受試者退出或試驗/研究中止或終止時，已收集資料(含書面及各種電子或媒體資料)會立即銷毀(格式化)。

受試者簽署的知情同意書將建檔並安全存放於上鎖的櫃子中，非計畫主持人無法取得。由病患取得的資料與判讀結果，於研究期間儲存於臺北科技大學張正春教授研究室，不做其他用途。

相片資料儲存負責人:張正春教授

相片保存地點:臺北科技大學張正春副教授實驗室（綜合科館3樓，321實驗室）

同意書與智慧相機相片保存期間:計畫執行完之後便會銷毀（格式化與碎紙）

11. 試驗/研究之損害補償與保險

- (1) 如依所訂試驗/研究計畫使用智慧手機偵測黃疸與貧血或與其相關之事由，因而引致不良反應、副作用或傷害發生時，均由本計畫之雙和醫院，新國民醫院，臺北科技大學負全部損害補償責任。如依本研究所訂試驗/研究計畫因而引發之不良反應、副作用或傷害，請立即通知我們的醫師，雙和醫院與新國民醫院與臺北科技大學將提供您專業醫療照顧，您不必負擔因治療參與本試驗/研究引發之不良反應、副作用或傷害所必須醫療照護之費用。
- (2) 您不會因簽署本同意書喪失法律上任何權利。
- (3) 本計畫沒有投保保險，如您不願意接受這樣風險您可決定不參加本計畫或於中途退出，不需任何理由，亦不會影響您任何權益。

12. 受試者權利與義務

(1) 所有臨床試驗/研究有關費用均由本計畫負擔。

(2) 本試驗/研究

- 提供 車馬費
 營養費
 禮品

依您參與進度/比例提供，且退出不需繳回。

不提供任何補助或禮品，請無償協助

- (3) 試驗/研究過程中，與您的健康或是疾病有關，可能影響您繼續接受臨床試驗/研究意願的任何重大發現，都將即時提供給您。
- (4) 為進行研究工作，您必須接受雙和醫院消化內科盧柏文醫師的照顧。如果您現在或於研究期間有任何問題或狀況，請不必客氣，可與在雙和醫院消化內科的盧柏文聯絡。
- (5) 如果您在研究過程中對研究工作性質產生疑問，對身為受試者之權利有意見或懷疑因參與試驗/研究而受害時，請隨時與臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會聯絡，電話：(02)66382736分機1728或Email：tmujirb@gmail.com。
- (6) 除上述情形外，受試者或其法定代理人、監護人、輔助人、有同意權人，對目前、未來或過去的研究有任何不了解、熟悉之處，想要討論及解答疑問，請隨時與臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會聯絡，我們將會提供一位與研

究無關係的人員來提供資訊，如有需要，請與臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體
研究倫理委員會聯絡（電話：(02)66382736分機1728或
Email：tmujirb@gmail.com）。

13. 簽章

研究者聲明：

我保證我本人或我的研究團隊中的一位成員（已獲授權進行本步驟的代表），已經對受試者解釋過本試驗/研究，包括本研試驗/究的目的、程序與參加本試驗/研究可能的相關危險性和效益，以及目前可行的替代治療。所有被受試者提出之疑問，均已予以答覆。

解釋同意書之研究人員 姓名（正楷） _____

簽 名 _____

日 期 _____

受試者聲明

以上的資訊已經向我說明，我有機會詢問此計畫的有關問題，我已了解且同意參與此項研究計畫，同意書副本已交付。如果我以後有問題，我可與的聯絡。

受試者 姓名（正楷） _____

出 生 日 期 _____

簽 名 _____

日 期 _____

法定代理人/監護人/輔助人 姓名（正楷） _____

與受試者之關係 _____

簽 名 _____

日 期 _____

如您不是受試者或其法定代理人，但因事實需要，受試者或其法定代理人（暫時）無法簽署本同意書而需由您以有同意權人身分代簽。請用正楷書寫您的姓名，並指出您與受試者的關係：

姓名（正楷） _____

與受試者之關係 _____ (有同意權人請依試驗/研究所屬法規查詢)

國民身分證統一編號 _____

聯 絡 電 話 _____

通 訊 地 址 _____

簽 名 _____

日 期 _____

口頭同意之見證

(若受試者無法閱讀上述內容，而係經由研究人員口述說明，需有另一見證人在場)
茲證明計畫主持人及研究人員已完整地向受試者解釋本試驗/研究的內容。

見證人 姓名 (正楷) _____ (研究相關人員不得為見證人)

國民身份證統一編號 _____

聯 絡 電 話 _____

通 訊 地 址 _____

簽 名 _____

日 期 _____

◎受試者、法定代理人、監護人、輔助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。並確定受試者、法定代理人、監護人、輔助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/研究相關人員不得為見證人。

主持人簽名

計畫主持人/共協同主持人 姓名 (正楷) _____

簽 名 _____

日 期 _____