

行政院衛生署中醫藥委員會 99 年度

研究計畫成果報告

教學醫院成立中藥臨床試驗中心

中藥複方 OA1 改善骨關節炎症狀之人體試驗
一項為期十二週之隨機雙盲安慰劑對照式臨
床試驗

**Chinese medicine clinical trial center project
in Chung Shan hospital**

**Traditional Chinese Medicine Formula in the
Treatment of Osteoarthritis of Knees or Hips:
A Randomized Double-Blind,
Placebo-Controlled Clinical Trial**

執行機構：中山醫學大學附設醫院

計畫主持人：陳家玉

研究人員：魏正宗、蘇奕彰、游明謙、邵淑慧、
楊舒婷、陳嘉蘋、廖家綾、陳佳音

執行期限：99年01月01日至99年12月31日

**** 本研究報告僅供參考，不代表本會意見，依合約之規定：如對媒體發布研究成果應事先徵求本會同意 ****

目錄

摘要	2
Abstract	3
壹、前言	4
貳、材料與方法	
一、收案條件	6
二、試驗藥品	7
三、步驟	8
四、樣本數評估及統計分析	10
參、結果	14
肆、討論	14
伍、結論與建議	14
陸、參考文獻	15
柒、表	17

中藥複方 OA1 改善骨關節炎症狀之人體試驗一項為期十二週 之隨機雙盲安慰劑對照式臨床試驗

陳家玉

中山醫學大學附設醫院

摘要

研究目的

「中藥複方 OA1 改善骨關節炎症狀之人體試驗一項為期十二週之隨機雙盲安慰劑對照式臨床試驗」透過此臨床試驗，來評估中藥複方改善骨關節炎之有效性與安全性，此研究採用單中心、平行、隨機、雙盲、安慰劑對照式臨床試驗，目標納入研究樣本為 60 位骨關節炎患者，經 2:1 隨機分派後 40 位分派至治療組服用中藥複方，20 位分派到對照劑組，進行為期 12 週臨床試驗，透過血液、問卷等檢測項目評估中藥複方改善骨關節炎症狀之有效性與安全性。

研究方法

本研究採用單一中心、平行、隨機、雙盲、第二期、安慰劑對照式臨床試驗，目標納入研究樣本為 60 位類風濕性關節炎患者。經 2:1 隨機分派後，40 位分派至治療組服用中藥複方，20 位分派到安慰劑組，進行為期 12 週臨床試驗。20 歲以上之成年人；能了解本研究目的，並願意簽署受試者同意書；經醫師診斷為膝部或腕部骨關節炎患者；經醫師 X-光認定及判讀證實關節間隙狹窄或骨刺；在隨機進入試驗前若有使用非類固醇或類固醇之骨關節炎藥物需穩定劑量服用至少 1 週經 WOMAC 骨關節炎指標之疼痛程度評估 (Western Ontario and McMaster Universities (WOMAC) LK3.0 Osteoarthritis Index pain subscale) 於過去 2 週至少具有 >4 分之疼痛感。

結果與討論

目前(99 年 12 月初為止)試驗期間內，共 Pre-screening 了 66 位受試者，感謝中醫藥委員會及委員經費的贊助，未來將繼續加緊腳步，盡快完成收案，以利研究的成果與發表。本計劃目前已完成本院資料庫中骨關節炎病人之資料庫的擷取與建檔，並已完成此試驗的統計軟體與資料建檔之格式；完成標準作業流程的修訂；60 位骨關節炎病人的問卷收集 (WOMAC 量表)；完成和順天堂藥廠的藥物洽談，藥物製備中；目前已完成受試者的隨機分派表，並協調完成院內流程；已於 99/3 月通過人體試驗委員會的審查並已核發臨床試驗許可函；且已完成受試者同意書與個案報告表；完成臨床試驗的保險洽談。

關鍵詞：中藥、臨床試驗、龜鹿二仙膠、骨關節炎

Traditional Chinese Medicine Formula in the Treatment of Osteoarthritis of Knees or Hips: A Randomized Double-Blind, Placebo-Controlled Clinical Trial

Jia-Yuh Chen

Chung Shan Medical University Hospital

ABSTRACT

Aim

This study compared the efficacy of an herbal formula Pa-Wei-Ti-Huang-Wan Extract Tablets to a placebo ointment in relieving the pain and stiffness of osteoarthritis

Method

This trial was a randomized, double-blind, placebo-controlled study. The study was approved by the Institutional Review Board of Chung Shan Medical University hospital, and signed informed consent was obtained from each patient. Sixty patients of osteoarthritis of knees or hips were enrolled in this study. Inclusion criteria were age 20 to 80 years; primary osteoarthritis in at least 1 knee, verified radiologically and scored (as normal, minimal, moderate or marked) for joint-space narrowing and marginal osteophytes in the medial, lateral and patellofemoral compartments; at least moderate pain during the 2 weeks before random assignment to treatment, as identified with the Western Ontario and McMaster Universities (WOMAC) LK3.0 Osteoarthritis Index pain subscale. Primary outcome measures were WOMAC (Western Ontario and McMaster Universities) osteoarthritis index at week 4.[12]Secondary outcome measures: WOMAC (Western Ontario and McMaster Universities) osteoarthritis index at week 2; Visual analogue scale (VAS), Quality of life by SF-36, patient global assessment (PGA), at week 2 and 4; The PGA was scored from 0 to 4 (0 representing very good); Biomarkers: osteocalcin, C-terminal telopeptide(CTX), Hs-CRP, ESR.

Results & Discussion

This is a 2-years study. At the end of year 1, we had pre-screened 66 subjects. IRB approval was obtained. All documents including CRF and ICF were ready. This study is still ongoing and unblinded. The whole results will be obtained in Nov. of 2011.

**Key words : Traditional Chinese Medicine, Herbs, Clinical trial,
Osteoarthritis**

壹、前言

骨關節炎（Osteoarthritis, OA）是最常見的關節炎之一，是一種局部性的關節軟骨退化病變，為影響滑液關節最常見的狀況；在西方國家，骨關節炎隨著年齡增加其盛行率增加。由於軟骨結構上出現缺損，軟骨厚度變薄、表面變得粗糙，使得上下骨頭負擔加重，進而形成關節腔狹窄、形成骨刺（Spurs），關節軟骨退化，導致骨骼之間相互摩擦，造成劇烈疼痛、僵硬、行動不便及活動部分受限等情形，常侵犯五十歲以上的老年人，女性罹患骨關節炎的機率是男性的三倍。骨關節炎為好發於膝蓋之退化性關節疾病（Degenerative joint disease, DJD），影響膝關節軟骨和下方的骨頭，診斷骨關節炎的重要依據為 X-ray 中可見關節腔狹窄伴隨著軟骨下纖維化，晚期的骨關節炎更可見長出骨刺。發病的部位易發生在承重大處或指節：近端指間關節、遠端指間關節、掌指關節、膝關節（Knee joint）、髖關節（Hip joint）、踝關節（Ankle）、頸椎和腰椎；年齡大於 50 歲者，於膝蓋骨關節三分之一處較易好發骨關節炎。

骨關節炎診斷之標準，分述如下：

髖關節炎診斷準則：髖關節痛及僵硬感，至少包括下列 2 項症狀：

- a) 紅血球沉澱速度 (ESR) < 20mm/hr
- b) X 光表現出股部或髖臼部產生骨刺
- c) X 光表現髖關節腔狹窄（上部、內側或中軸部狹窄）

膝關節炎診斷準則：膝關節疼痛併以下任何一項：

- a) 年齡大於四十歲
- b) 晨間僵硬小於三十分鐘
- c) 關節活動時有霹啪聲
- d) X光片顯示有骨刺，關節腔變窄

骨關節炎主要的治療方式有藥物治療、復健治療、物理治療及注射針劑，

若長期疼痛及嚴重影響關節活動才會採取手術治療。骨關節炎之藥物治療主要是緩解疼痛，包括口服的非類固醇類消炎藥（Non-steroidal anti-inflammatory drugs；NSAIDs）[2]、cyclooxygenase-2 (COX-2) inhibitors [3] 及 chondroprotective agents [4]。然而，這些藥劑在臨床上明顯有不利的風險影響，特別是對胃腸、心血管及腎臟系統。局部藥物治療，包括典型的非類固醇的抗發炎藥物（Non-steroidal anti-inflammatory drugs；NSAIDs）：Acetaminophen、Acetylsalicylic acid (Aspirin)、Indomethacin 等 [5, 6] 與 capsaicin [7, 8] 已被證明在舒緩骨關節炎症狀與口服 NSAIDs 一樣有效，且能使生活品質更好。

本試驗使用中藥複方 OA1，方為中醫典籍固有成方「龜鹿二仙膠」。「龜鹿二仙膠」原方出自明朝王三才的《醫便》主要目標則在強筋健骨，生精補髓。應可達到補虛填精除痹之療效，既可達到治療痹證疼痛之效果，更兼有強精氣達到預防發病之目標。由於古今用藥基原、度量衡、用法與劑量之變異，並考量國際（FDA）中草藥臨床試驗規範與中草藥試驗研發之國際競爭力，本團隊依照傳統中醫臨床診治處方原則，並參

考 GMP 藥廠相關藥材製備經驗調整藥味之劑量。依以上所述之機轉，我們假設服用中藥複方能輔助改善關節炎患者之病程，減緩疼痛程度、提高生活品質。因此，我們希望透過一項為期十二週、隨機、雙盲、安慰劑控制式臨床試驗，評估中藥複方 OA1 輔助改善關節炎之有效性與安全性。

貳、材料與方法

一、收案條件

本研究將收集原發性膝部或髖部骨關節炎患者共60位。

(一) 納入條件：

1. 20歲以上之成年人
2. 能了解本研究目的，並願意簽署受試者同意書
3. 經醫師診斷為膝部或髖部骨關節炎患者
4. 經醫師X-光認定及判讀證實關節間隙狹窄或骨刺
5. 在隨機進入試驗前若有使用非類固醇或類固醇之骨關節炎藥物需穩定劑量服用至少1週
6. 經WOMAC骨關節炎指標之疼痛程度評估（Western Ontario and McMaster Universities (WOMAC) LK3.0 Osteoarthritis Index pain subscale）於過去2週至少具有 >4分之疼痛感

(二) 排除條件：

1. 懷孕或正授乳的婦女
2. 學治療或放射治療中的癌症病人
3. 進入篩選期前30天內有改變西藥降血糖之用藥：如有服用

(三) 退出(禁止)條件：

1. 進入試驗後新增或改變任何影響骨關節炎療效評估之治療，
含關節手術、醫療院所之復健治療、關節內注射。
2. 順從率(compliance) < 70% 退出本研究

二、試驗藥品：

(一) 研究用藥及對照劑(Placebo)之製備：由順天堂藥廠專門製造。

(二) 研究用藥：

1. 中文品名：「順天堂」龜鹿二仙膠濃縮顆粒

英文品名：Kuei-Lu-Erh-Hsien-Chiao Extract Granules "Sun-Ten"

許可証字號：衛署藥製 042004 (有效期限 2013/03/27)

處方成份：龜板、鹿角、枸杞子、人參、澱粉。

2. 基源鑑定及製備：委由順天科學中藥廠及台灣必安研究所執行，
並依科

學中藥製劑流程，將所有藥材一次煎煮、濃縮，真空噴霧造粒後，
加以鋁

箔包裝，並提出製劑規格內容，包括製劑濃縮倍數、各藥物之基

原、主要

鑑定成分分析等。

3.每日劑量：龜板 2.5g、鹿角 5g、枸杞子 1g、人參 1g；以上 4 味藥，濃縮後 8 克。

4.儲存溫度：室溫下即可，不需冷藏。

5.用量用法： 每天口服 2 次，每次一包粉劑，每包少於 4 克。

6.適應症：關節無力、疼痛、紅腫。

7.注意事項及其他說明：遵照納入與排除條件與經醫事專業人員指示使用，身體如有特殊情形發生，請立即停止服用，並聯絡試驗主持人或研究護士。

8.附加治療：所有附加治療會被記錄於個案報告表中：包含有藥物名 (generic names only except for combination products)、每日總劑量 (total daily dose)、治療期間 (duration of treatment)、服用方法。

三、步驟：

本試驗將遵循 International Conference on Harmonization Guideline for Good Clinical Practice (GCP) 與赫爾辛基宣言。於中山醫學大學附設醫院醫學倫理暨人體試驗委員會 (institutional review board; IRB) /independent ethics committee (IEC) 通過審查計畫書與受試者同意書 (informed consent form; ICF) 後，在中山醫學大學附設醫院中藥臨床試驗中心進行研究，由風濕免疫過敏科醫師篩選符合收案及排除標

準的骨關節炎受試者。

本研究採用單一中心、平行、隨機、雙盲、第二期、安慰劑對照式臨床試驗，目標納入研究樣本為 60 位骨關節炎患者。經 2：1 隨機分派後，40 位分派至治療組服用中藥複方 OA1，20 位分派到安慰劑組，進行為期 12 週臨床試驗。

受試者需於第 0、4、8、12 週返回門診追蹤，收集基本資料、接受身體例行性檢查（身高、體重）、量表評估、與血液生化檢查；WOMAC（Western Ontario and McMaster Universities）osteoarthritis index [13]、100-point visual analogue scale（VAS）紀錄關節疼痛與僵硬程度（scored from 0 to 10，0 representing very good）、SF-36 健康生活品質量表（quality of life by Short Form-36）、病人整體評估（patient global assessment）；PGA：scored from 0 to 4，0 representing very good）、生化指標：高敏感度 C-反應蛋白（Hs-CRP）、紅血球沈降速率（ESR）、安全指標：血液常規（CBC）、肌肝酸（Serum creatinine）、麩丙醋酸轉胺酶（GPT）。

受試者於三個月的試驗中，總共需抽血 4 次，每次抽血約 20 c.c.。以及評估副作用及不良事件（Adverse Event，AE）、嚴重不良事件（Serious Adverse Event，SAE）。

四、樣本數評估及統計分析：

本研究的分析族群將採 intend-to-treat analysis，因此，分析族群的

定義以隨機分配之治療為主(based on their assigned treatment)，而不論其醫囑性(compliance)，此方法的優點為較不會有高估療效的情形，較無未遵醫囑的誤差(non-compliance bias)。未遵醫囑通常為非隨機的，其發生情況通常在研究進行中，病人因獲得介入有效的訊息而改採用介入之治療，若將此類病人排除，將導致無法偵測有效介入之療效，若以實際接受治療(actual treatment)為分析的分組，則將高估療效。而採用intend-to-treat analysis 的方式下，若能偵測介入的療效，表示此介入至少有此研究所偵測到的效應，此方法亦為臨床試驗分析中最常被使用的。

隨機指派的種類依照試驗設計的需求，可分為簡單隨機指派、區塊隨機指派、分層隨機指派、動態隨機指派。簡單隨機指派：是指將所有預定收納的樣本數，利用白努力分配隨機給定{0、1}，「1」即為治療組，「0」定為對照組。區塊隨機指派：是指將所有樣本數分成幾個區塊，每個區塊內分別進行隨機指派，區塊內的受試者個數為處理數(arms)的倍數。如此可以調整兩組受試者個數相等或隨意調整分組受試者個數的比例。分層隨機指派：使用相關的預後變數(prognostic variable)指派受試者分為幾群，每一群個別進行隨機指派，在小樣本的臨床試驗中分層隨機指派更重要。

A. 利用 Kolmogorov-Smirnov test 來評估連續性資料是否呈現常態分佈。

1. 資料若為常態分佈，數值則以 $\text{mean} \pm \text{SD}$ 呈現。
2. 資料若為非常態分佈，數值則以 median (IQR) 呈現。

- B. 評估治療組與對照組之間，連續性變項分佈的差異情形（如：年齡、體重、血壓、生化指標）：
1. 資料呈現常態分佈，採用 student t-test。
 2. 資料非常態分佈，採用 Wilcoxon rank-sum test。
- C. 評估治療組與對照劑組之間，類別變項分佈的差異情形（如：功能指標、proportion、frequency），則採用 Chi-square (χ^2) test。
- D. 評估治療組、對照組，於第 4 週、第 8 週、第 12 週連續性變項分相較於第 0 週連續性變項分佈的差異情形：
1. 資料呈現常態分佈，採用 paired t-test。
 2. 資料呈現非常態分佈，採用 Wilcoxin signed-rank test。
- E. 樣本數之估算 (Samples size estimation)：本研究之第一型誤差 (a) 設定為 0.05，第二型誤差 (b) 設定為 0.2，即本研究之統計檢定力 (1-b) 為 0.8，統計試驗為雙尾檢定。研究主要療效指標為第 4 週相較於第 0 週之 WOMAC score 的平均降低值，治療組預期降 35 分，安慰劑組降 10 分，標準差 (SD) 參考其他膝部骨關節炎 (knee osteoarthritis) 臨床試驗數值為 22，則計算出所需的總樣本數為 50 人，預估退出率為 20%，本研究預定總樣本數收集 60 人。
- F. 主要療效指標、次要療效指標、安全性指標、患者情形、副作用、不良事件 (Adverse Event, AE)、嚴重不良事件 (Serious Adverse Event, SAE)、及退出試驗原因皆會被記錄與評估。

- G. 遺漏資料處理與記錄：遺漏值之插補採用 LOCF 法 (Last Observation Carried Forward)，即使用最後一筆測量值替代。
- H. 資料的追蹤與確認 (data clean up 資料清洗)：目的在確認研究資料的正確性 (accuracy)，確保研究資料的完整性 (completion) 與堪用程度 (availability)。資料處理人員，於資料收集完畢之後，在進入真正的統計分析之前，需進行資料預檢，目的在於資料除錯及是否有遺漏值與疑問值。
- I. 當資料分析採用 intention-to-treat (ITT) 原則時，必須插補退出試驗者的資料。當資料插補及清理 (clean up) 完畢之後，才可以進行第一階段的揭盲。其納入原則為受試者至少必須服用一包藥 (one dose)，才可以將該筆資料列入分析。
- J. 當資料分析採用 Per-Protocol (PP) 原則時，需將沒有遵照計畫書完成試驗的樣本剔除 (至少要完成 75%)，且只要療效指標必須是有效的測量，才能將該筆資料納入分析。利用此法分析資料要注意退出率不可太高。
- K. 離群值與極端值的處理原則：偏離值 (outlier) 一指變項偏離常態、不尋常的數值，也就是與多數受測者的反應數值極端不同的狀況。極端值 (extreme) 為嚴重的偏離情形。極端值的認定最好同時具有醫學及統計學上的意義。在醫學的文獻上，對於這些測量值都會有一個適當的範圍 (appropriate action)。

L. 上述評估資料以 SPSS 10.0 套裝軟體及 SAS 9.0 計算 p 值，p 值小於 0.05 者為具統計學上意義。

參、結果

目前(99年12月初為止)試驗期間內，共Pre-screening了67位受試者，感謝中醫藥委員會於99年12月提供經費贊助，未來將繼續加緊腳步，盡快完成收案，以利研究的成果與發表。

本計劃目前已完成本院資料庫中骨關節炎病人之資料庫的擷取與建檔，並已完成此試驗的統計軟體與資料建檔之格式；完成標準作業流程的修訂；60位骨關節炎病人的問卷收集(WOMAC量表)；完成和順天堂藥廠的藥物洽談，藥物製備中；目前已完成66位受試者的隨機分派表，並與本院的藥劑科協調中藥的放置與保存方式；已於99/3月通過人體試驗委員會的審查並已核發臨床試驗許可函；且已完成受試者同意書與個案報告表；完成臨床試驗的保險洽談。

預計於100年9月完成60位骨關節炎病人，100年11月完成結案報告。中藥臨床試驗中心協辦臨床試驗中心的GCP課程(共計5場)。

肆、討論

本試驗目前仍進行中，預計於100年9月完成60位骨關節炎病人之臨床試驗，100年11月完成結案報告。感謝中醫藥委員會及委員經費的贊助，未來將繼續加緊腳步，盡快完成收案，以利研究的成果與發表。

伍、結論與建議

此計畫為二年期之連續性計畫，本試驗目前仍進行中，未來將加緊腳步進快完成收案，預計於100年9月完成60位骨關節炎病人之臨床試驗，100年11月完成結案報告。

誌謝：

本研究計畫承蒙行政院衛生署中醫藥委員會（計畫編號：CCMP99-CT-205）提供經費補助，使本計畫得以順利完成，特此致謝！

陸、參考文獻

- 1.林宜信，2005，行政院衛生署中醫藥委員會委託研究成果分析（1996-2005），中醫藥發展系列叢書一九十三年度委辦研究計畫成果發表會暨中醫藥科技研討會專書，頁7-15
- 2.Hochberg, M.C., et al., Guidelines for the medical management of osteoarthritis. Part II. Osteoarthritis of the knee.American College of Rheumatology. Arthritis Rheum, 1995. 38(11): p. 1541-6.
- 3.Lane, N.E. and J.M. Thompson, Management of osteoarthritis in the primary-care setting: an evidence-based approach to treatment. Am J Med, 1997. 103(6A): p. 25S-30S.
- 4.Schnitzer, T.J., Update of ACR guidelines for osteoarthritis: role of the coxibs. J Pain Symptom Manage, 2002. 23(4 Suppl): p. S24-30; discussion S31-4.
- 5.Zhang, W., et al., OARSI recommendations for the management of hip and knee osteoarthritis, Part II: OARSI evidence-based, expert consensus guidelines. Osteoarthritis Cartilage, 2008. 16(2): p. 137-62.
- 6.Grace, D., et al., Topical diclofenac versus placebo: a double blind, randomized clinical trial in patients with osteoarthritis of the knee. J Rheumatol, 1999. 26(12): p. 2659-63.
- 7.Roth, S.H., A controlled clinical investigation of 3% diclofenac/2.5%

- sodium hyaluronate topical gel in the treatment of uncontrolled pain in chronic oral NSAID users with osteoarthritis. *Int J Tissue React*, 1995. 17(4): p. 129-32.
- 8.Rains, C. and H.M. Bryson, Topical capsaicin. A review of its pharmacological properties and therapeutic potential in post-herpetic neuralgia, diabetic neuropathy and osteoarthritis. *Drugs Aging*, 1995. 7(4): p. 317-28.
- 9.Flynn, P.L. and D. West, Topical capsaicin for osteoarthritis. *Clin Pharm*, 1992. 11(4): p. 308.
- 10.McKay, L., et al., Effect of a topical herbal cream on the pain and stiffness of osteoarthritis: a randomized double-blind, placebo-controlled clinical trial. *J Clin Rheumatol*, 2003. 9(3): p. 164-9.
- 11.Biswal, S., B. Medhi, and P. Pandhi, Longterm efficacy of topical nonsteroidal antiinflammatory drugs in knee osteoarthritis: metaanalysis of randomized placebo controlled clinical trials. *J Rheumatol*, 2006. 33(9): p. 1841-4.
- 12.Gemmell, H.A., B.H. Jacobson, and B.M. Hayes, Effect of a topical herbal cream on osteoarthritis of the hand and knee: a pilot study. *J Manipulative Physiol Ther*, 2003. 26(5): p. e15.
- 13.Bellamy, N., et al., Validation study of WOMAC: a health status instrument for measuring clinically important patient relevant outcomes to antirheumatic drug therapy in patients with osteoarthritis of the hip or knee. *J Rheumatol*, 1988. 15(12): p. 1833-40.
- 14.McConnell, S., P. Kolopack, and A.M. Davis, The Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC): a review of its utility and measurement properties. *Arthritis Rheum*, 2001. 45(5): p. 453-61.

柒、圖、表

Table 1 : Pre- screening 名單 (為保護病人隱私將病人私人資料刪除)

前龜鹿二仙膠計畫病人名單					
病歷號碼	姓名	聯絡電話	X光片	篩選成功	篩選失敗
(1)41025					
(2)9519197					
(3)1037599					
(4)1109472					
(5)8141415					
(6)1202729					
(7)942840					
(8)8114550					
(9)173946					
(10)893291					
(11)510310					
(12)8035554					
(13)612669					
(14)941003					
(15)8410645					
(16)8008882					
(17)278400					
(18)1258639					
(19)8157428					
(20)1276636					
(21)1073072					

(22)738336					
(23)470108					
(24)407762					
(25)7005938					
(25)1115804					
(26)2019719					
(27)288471					
(28)8277930					

病歷號碼	姓名	聯絡電話	X光片	篩選成功	篩選失敗
(1)7007336					
(2)1270131					
(3)8321424					
(4)896333					
(5)8143701					
(6)1184325					
(7)1230076					
(8)470108					
(9)8048232					
(10)2044526					
(11)1170087					
(12)1305715					
(13)1303821					
(14)969414					
(15)296164					
(16)8256001					
(17)7005939					

(18)871896					
(19)8220505					
(20)7005937					
(21)8353397					
(22)7006057					

病歷號碼	姓名	聯絡電話	X光片	篩選成功	篩選失敗
(23)8481620					
(24)8420938					
(25)8080688					
(26)8158289					
(27)1243267					
(28)1172335					
(29)1115804					
(34)8194624					
(30)8167714					
(31)7005604					
(32)754628					
(33)7005940					
(1)1137382					
(2)2094755					
(3)8150119					
(4)1093175					
(5)1239047					
(6)2100723					

28+33+6=67					
------------	--	--	--	--	--

Tble 2：人體試驗委員會臨床試驗計劃許可書



中山醫學大學附設醫院人體試驗委員會

Institutional Review Board

Chung Shan Medical University Hospital

No.110, Sec.1, Chien-Kuo N. Road, Taichung, Taiwan 40201

Phone: 04-24739595 Fax: 04-35073516

臨床試驗計畫許可書

CSMUH No:CS09165

計畫名稱：中藥複方 OA 1 改善骨關節炎症狀之人體試驗——一項為期十二週之隨機雙盲安慰劑對照式臨床試驗

計畫編號：CSH-CMCTC-98-005

計畫主持人：魏正宗

版本：【Protocol: CSH-CMCTC-98-005-Pro-V2.0, Date: 12/Jan/2010; Informed Consent Form: CSH-CMCTC-98-005-ICF-V3.0, Date: 17/Mar/2010; CRF: CSH-CMCTC-98-005- CRF -V2.0, Date: 12/Jan/2010; POP: CSH-CMCTC-98-005-POP-V1.0, Date: 15/Nov/2009】

同意函有效期：100年3月21日

上述計畫已於98年12月24日經本院人體試驗委員會九十八年度第十二次會議決議修正後同意，於99年3月22日准予執行。有關計畫主持人的職責、義務及注意事項均詳列於背面，請參閱並遵守。

主任委員 韓志平



中華民國九十九年三月二十二日

Permission of for Clinical Trial

Chung Shan Medical University Hospital

Date: 22 March, 2010

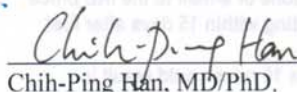
Protocol Title: Traditional Chinese Medicine formula in the treatment of osteoarthritis. A 12 weeks double blind randomized placebo-controlled clinical trial.

Protocol No: CSH-CMCTC-98-005

Principle Investigator: Cheng-Chung Wei

Version: 【Protocol: CSH-CMCTC-98-005-Pro-V2.0, Date: 12/Jan/2010; Informed Consent Form: CSH-CMCTC-98-005-ICF-V3.0, Date: 17/Mar/2010; CRF: CSH-CMCTC-98-005- CRF -V2.0, Date: 12/Jan/2010; POP: CSH-CMCTC-98-005-POP-V1.0, Date: 15/Nov/2009】

Above study has been approved by Institutional Review Board of the Chung Shan Medical University Hospital on 22 March, 2010 and valid through 21 March, 2011. About the essential duties, obligations and responsibilities of the principal investigator please refer to the back page.


Chih-Ping Han, MD/PhD.

Chairman

Institutional Review Board



Tble 3：中藥臨床試驗中心標準作業流程目錄



中山醫學大學附設醫院

單位

標準化文件目錄

版本：第 1.0 版

編號：

223000-000-F-002

序號	編號	主題名稱	各版本制修正日期					最新 版本/ 日期	檢閱 日期	備註 (文件廢止、 或修正版本已 超過 10 次)
			版本/ 日期	版本/ 日期	版本/ 日期	版本/ 日期	版本/ 日期			
			版本/ 日期	版本/ 日期	版本/ 日期	版本/ 日期	版本/ 日期			
1	SOP001	名詞解釋	03.0/ 981217	/	/	/	/	03.0/9 81217	98/12/1 4	
			/	/	/	/	/			
2	SOP002	臨床試驗中心使 用申請	/	/	/	/	/			
			/	/	/	/	/			
3	SOP003	計畫書格式	/	/	/	/	/			
			/	/	/	/	/			
4	SOP004	臨床試驗內容作 業規範	/	/	/	/	/			
			/	/	/	/	/			
5	SOP005	臨床試驗前置作 業	/	/	/	/	/			
			/	/	/	/	/			
6	SOP006	研究用藥管理制 度	/	/	/	/	/			
			/	/	/	/	/			
7	SOP007	受試者同意書	/	/	/	/	/			
			/	/	/	/	/			
8	SOP008	個案報告表	/	/	/	/	/			
			/	/	/	/	/			

9	SOP009	不良反應	/	/	/	/	/			
			/	/	/	/	/			
10	SOP010	隨機表製作及使用規範	/	/	/	/	/			
			/	/	/	/	/			
11	SOP011	資料收集與管理規範	/	/	/	/	/			
			/	/	/	/	/			
12	SOP012	統計分析操作規範	/	/	/	/	/			
			/	/	/	/	/			
13	SOP013	臨床試驗總結報告的內容與書寫	/	/	/	/	/			
			/	/	/	/	/			
14	SOP014	結案作業	/	/	/	/	/			
			/	/	/	/	/			

序號	編號	主題名稱	各版本制修正日期					最新 版本/ 日期	檢閱 日期	備註 (文件廢止、 或修正版本已 超過 10 次)
			版本/ 日期	版本/ 日期	版本/ 日期	版本/ 日期	版本/ 日期			
			版本/ 日期	版本/ 日期	版本/ 日期	版本/ 日期	版本/ 日期			
15	SOP015	急症	/	/	/	/	/			
			/	/	/	/	/			
16	SOP016	稽核	/	/	/	/	/			
			/	/	/	/	/			
17	SOP017	教育訓練	/	/	/	/	/			
			/	/	/	/	/			
18	SOP018	文件管理	/	/	/	/	/			
			/	/	/	/	/			
19	SOP019	設備維護與保養	/	/	/	/	/			
			/	/	/	/	/			
20	SOP020	設備檢測與校正	/	/	/	/	/			
			/	/	/	/	/			
			/	/	/	/	/			
			/	/	/	/	/			
			/	/	/	/	/			
			/	/	/	/	/			
			/	/	/	/	/			
			/	/	/	/	/			
			/	/	/	/	/			
			/	/	/	/	/			
			/	/	/	/	/			

Tble 4 : WOMAC量表

WOMAC osteoarthritis index 骨關節炎指標疼痛評估

1. 於平地走路，會感到疼痛？
 - 不會0
 - 輕微1
 - 中等2
 - 非常痛3
 - 極為疼痛4

2. 上下樓梯時，會感到疼痛？
 - 不會0
 - 輕微1
 - 中等2
 - 非常痛3
 - 極為疼痛4

3. 於晚上睡覺時，會感到疼痛？
 - 不會0
 - 輕微1
 - 中等2
 - 非常痛3
 - 極為疼痛4

4. 坐著或躺下時，會感到疼痛？
 - 不會0
 - 輕微1
 - 中等2
 - 非常痛3
 - 極為疼痛4

5. 站立時，會感到疼痛？
 - 不會0
 - 輕微1
 - 中等2
 - 非常痛3
 - 極為疼痛4

計分說明：疼痛面向，總分最小分數值：0，總分最大分數值：20

Tble 5 : Screening 、 Visit 1 個案報告表

Screening

Item
Vital Signs
Informed consent
Demographics
Inclusion Criteria
Exclusion Criteria
Body Height / Body Weight
SBP/DBP
Hematology
Laboratory Test
WOMAC

Visit 1

Week 0 (± 7days)

Item
Vital Signs
Body Height / Body Weight
SBP/DBP
Hematology
Laboratory Test
醫師整體評估 (PGA)
病人整體評估 (PTA)
病人疼痛指數 (VAS)
WOMAC
SF-36 健康生活品質量表
BCQ 體質問卷
AE
Drop out
Prescription

Tble 6： BCQ 體質問卷

中醫體質量表

Body Constitution Questionnaire, BCQ

「中醫體質問卷 (Body Constitution Questionnaire, BCQ)」係由中國醫藥大學中醫學院蘇奕彰博士領導之體質與證型研究團隊所開發完成，研究開始自 1995 年，於 2007 年完成第一版問卷，其間部分研究經費曾獲行政院衛生署中醫藥委員會之補助 (CCMP93-RD-026、CCMP94-RD-107、CCMP95-RD-014、CCMP95-TP-036)，特此致謝。

版權所有 翻印必究

BCQ_44 Taiwan Standard Version 1.0

Copyright © 2007 Chinese Medicine Constitution Research Center. All rights reserved.

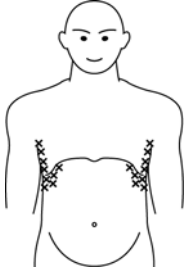

第一部分 基本資料

姓名				收案日期	西元	年	月	日
性別	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	生日	西元	年	月	日	血型	型
身高	公分	體重	公斤	出生地	_____省(市)_____區			
教育程度	<input type="checkbox"/> 不識字 <input type="checkbox"/> 國小 <input type="checkbox"/> 國中(初中) <input type="checkbox"/> 高中(職) <input type="checkbox"/> 專科 <input type="checkbox"/> 大學 <input type="checkbox"/> 研究所 <input type="checkbox"/> 其它：_____			職業				
居住地	_____省(市)_____區							
習用母語	<input type="checkbox"/> 國語 <input type="checkbox"/> 閩南語 <input type="checkbox"/> 客語 <input type="checkbox"/> 其它_____							
生活作息	主要的工作或上學時間： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不固定/輪班制 <input type="checkbox"/> 固定：上午/下午_____點~上午/下午_____點							
	您每天大約都_____點上床睡覺，_____點起床							
	您是否經常熬夜(超過晚上 12:00 以後才睡) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 偶爾 <input type="checkbox"/> 經常							
精神壓力	請您就目前的壓力感受，從 0-10 分中選出您的壓力分數：_____。 0 分表示無感覺壓力，10 分表示壓力極大(分數愈高代表壓力愈大)							
飲食習慣	您平常喜歡吃哪種口味的食物(可複選) <input type="checkbox"/> 無特殊喜好 <input type="checkbox"/> 酸味 <input type="checkbox"/> 苦味 <input type="checkbox"/> 甜味 <input type="checkbox"/> 辛辣 <input type="checkbox"/> 鹹味							
	您是否吃冰品(冰製品及冰飲料)? <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 偶爾 <input type="checkbox"/> 經常							
	您是否吃油炸食品? <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 偶爾 <input type="checkbox"/> 經常							
個人史	您平常抽菸的情形是： <input type="checkbox"/> 不抽菸 <input type="checkbox"/> 偶爾抽(非每天) <input type="checkbox"/> 每天一包以下 <input type="checkbox"/> 每天一包以上							
	您平常喝酒的情形是： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 偶爾 <input type="checkbox"/> 經常							
	您平常嚼檳榔的情形是： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 偶爾 <input type="checkbox"/> 經常							
	您平常運動的情形是： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 偶爾 <input type="checkbox"/> 經常							

<p>疾病史</p>	<p>您是否罹患下列慢性疾病（經醫師確定診斷）？（可複選）</p> <p><input type="checkbox"/>無</p> <p><input type="checkbox"/>高血壓 <input type="checkbox"/>糖尿病 <input type="checkbox"/>高血脂症 <input type="checkbox"/>高尿酸 <input type="checkbox"/>甲狀腺疾病 <input type="checkbox"/>先天代謝異常</p> <p><input type="checkbox"/>肝炎帶原 <input type="checkbox"/>慢性肝炎 <input type="checkbox"/>肝硬化</p> <p><input type="checkbox"/>氣喘 <input type="checkbox"/>皮膚過敏 <input type="checkbox"/>過敏性鼻炎 <input type="checkbox"/>消化性潰瘍或腸胃障礙</p> <p><input type="checkbox"/>先天性心臟病 <input type="checkbox"/>冠狀動脈疾病 <input type="checkbox"/>心瓣膜疾病 <input type="checkbox"/>貧血</p> <p><input type="checkbox"/>肺氣腫與支氣管肺炎 <input type="checkbox"/>肺結核 <input type="checkbox"/>退化性關節炎 <input type="checkbox"/>骨質疏鬆</p> <p><input type="checkbox"/>紅斑性狼瘡 <input type="checkbox"/>類風濕性關節炎 <input type="checkbox"/>僵直性脊椎炎 <input type="checkbox"/>腎臟病 <input type="checkbox"/>精神疾病</p> <p><input type="checkbox"/>其他：_____</p>
<p>手術史</p>	<p>是否曾接受其他手術？ <input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>有。</p> <p>手術原因：_____手術日期：西元_____年_____月</p> <p>手術原因：_____手術日期：西元_____年_____月</p> <p>手術原因：_____手術日期：西元_____年_____月</p>
<p>自我評量</p>	<p>請為自己目前的健康狀態打個分數(0-100分)：_____分</p> <p>您對自己的健康狀態覺得：<input type="checkbox"/>很不滿意 <input type="checkbox"/>不滿意 <input type="checkbox"/>滿意 <input type="checkbox"/>很滿意</p>

■ 第二部分 BCQ 體質問卷 ■

題號	<p>■ 請您回想在「最近的這七天內」是否有出現以下現象？</p> <p>■ 並在各題右方之「□」內，以「✓」選取此現象出現的強度。</p>	完全不會	稍微會	中等程度會	很會	最嚴重會
		0	25	50	75	100
1	雖然沒有感冒，我喉嚨中會有痰。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	我會覺得手心、腳掌心或身體會熱熱的。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	我會覺得自己怕冷、手腳冰冷或需穿比較多的衣服。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	我會覺得頭重、頭昏不舒服。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	我會覺得疲倦或無力不想動。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	我會覺得口中黏黏的或口水黏稠。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	我會覺得身體或下半身重重的。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	突然站起來時，我會覺得眼前發黑。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	我會覺得疲倦不想說話或沒力氣說話。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	我的舌頭或口腔會破。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11	我會覺得眼睛乾澀，或看東西不清楚。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12	我的胸、腹部或四肢會悶痛不舒服。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13	我的胸、腹部或四肢會刺痛不舒服。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14	我會覺得睡眠時間夠，但仍想睡覺或睡不飽。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15	我會覺得氣不夠，需要深呼吸。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16	我的身體或手腳會有麻木感。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17	我會覺得胸口悶悶或緊緊的，好像有東西壓著。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18	我會耳鳴。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19	我的皮膚會無故出現瘀血烏青。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20	我的皮膚會乾燥、龜裂、變厚或變硬。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21	我的身體或四肢會看到扭曲變形的血管（靜脈曲張）。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22	我會感到腰部、膝蓋或足跟酸軟、疼痛、無力或發冷。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

題號	<p>■ 請您回想在「最近的這七天內」是否有出現以下現象？</p> <p>■ 並在各題右方之「□」內，以「✓」選取此現象出現的強度。</p>	<p>完全不會 ↓ 0</p> <p>稍微會 ↓ 25</p> <p>中等程度會 ↓ 50</p> <p>很會 ↓ 75</p> <p>最嚴重會 ↓ 100</p>	
23	沒有劇烈運動時，我會抽筋。	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
24	我會覺得呼吸深度短淺或喘。	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
25	<p>我的身體側面或兩側上腹肋骨處 (位置見右圖中打×範圍) 會有悶、脹或疼痛的感覺。</p>		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
26	我會口渴、嘴巴乾、嘴唇乾燥龜裂，且喝水後很快又口渴。	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
27	我的四肢、身體、臉部或眼睛周圍會浮腫。	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
28	平躺時我的呼吸會變喘。	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
29	 <p>我的臉頰會發紅。(部位請見附圖)</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
30	我會覺得喉嚨乾，但嘴巴或嘴唇不會乾燥。	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
31	姿勢改變時，我會覺得天旋地轉。	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
32	我覺得我的聽力減退。	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
33	我吹到風會不舒服。	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
34	我的舌苔會厚厚或黏黏的。	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
35	我會覺得身體或頭面突然一陣熱熱的。	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
36	我會喜歡喝溫熱的東西。	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
37	沒有劇烈運動時，我的腰部會容易扭傷。	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

題號	<p>■ 請您回想在「最近的這七天內」是否有出現以下現象？</p> <p>■ 並在各題右方之「□」內，以「✓」選取此現象出現的頻率。</p>	從來沒有	偶爾有	一半有一半沒有	常常有	一直都有
		0	25	50	75	100
38	除了早上第一次解尿外，我的小便顏色深黃或茶色。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
39	我的小便量少。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
40	我的大便乾硬。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
41	我的大便不成形。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
42	我會覺得嘴巴淡淡的沒有味道。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
43	沒有喝很多水，我仍覺得小便量多。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
44	我在天亮前會因拉肚子而起床。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

謝謝您的填答！

Tble 7： 臨床試驗保險資料



富邦產物保險股份有限公司
Fubon Insurance Co., Ltd.

總公司：台北市建國南路一段二三七號 電話：(02)2706-7890

您可透過免費服務電話(0800-009-888)或至
本公司網站(www.fubon.com)、總公司、分公
司及通訊處查閱及索取資訊公開說明文件。

特殊件
 臨分件
 校對件

富邦產物藥物臨床試驗責任保險要保書

99.01.04(99)富保研發新字第 047 號函備查

保 險 單 號 碼	字 第 CT 號		保單 收據	正本：1 副本：3 正本：1 副本：3			
要 保 人	中山醫學大學附設醫院		統一編號或身分證字號 5 2 0 0 4 7 5 0				
要 保 人 住 所	40201 台中市南區建國北路一段 110 號						
被 保 險 人	中山醫學大學附設醫院						
被 保 險 人 住 所	40201 台中市南區建國北路一段 110 號						
附 加 被 保 險 人	中山醫學大學附設醫院，試驗主持者與其執行醫護人員						
附 加 被 保 險 人 住 所	受委託執行藥物臨床試驗之醫療機構院址						
受 試 者 人 數	共 60 位						
被 保 險 藥 物 名 稱	OA-1						
臨 床 試 驗 計 劃 名 稱	中藥複方 OA 1 改善骨關節炎症狀之人體試驗— 一項為期十二週之隨機雙盲安慰劑對照式臨床試驗						
保 險 期 間	自民國 99 年 12 月 15 日 0 時起至民國 101 年 12 月 14 日 24 時止						
每一受試者試驗期間	84 天						
臨 床 試 驗 執 行 單 位	中山醫學大學附設醫院						
承 保 範 圍	保 險 金 額	自	負 額				
3 1 每一個人傷亡責任	1,000,000		NT\$30,000				
3 5 保險期間內最高補償限額	10,000,000						
保 險 費	30,000						
再 保 額							
本保險契約適用附加條款	2000,911						
注 意 及 聲 明 事 項	<p>1. 保險內容如有變動，應通知保險公司並辦理批改。</p> <p>2. 遇有事故發生時應立即通知保險公司並盡力避免損失之擴大。</p> <p>3. 本公司保密措施：對於您的個人資料，我們有嚴格的保密措施，以維護您的隱私權，有關本公司保密措施詳細內容歡迎利用網際網路至本公司網站 www.fubon.com 查詢。</p> <p>4. 本商品經本公司合格簽署人員檢視其內容業已符合保險精算原則及保險法令，惟為確保權益，基於保險業與消費者衡平對等原則，消費者仍應詳加閱讀保險單條款與相關文件，審慎選擇保險商品。本商品如有虛偽不實或違法情事，應由本公司及負責人依法負責。</p> <p>5. 要保人茲特聲明：本要保書所填各項，均屬詳實無訛，絕無隱匿或偽報情事，足為與 貴公司訂立保險契約之基礎，要保人並願接受該保險契約各項條款及規定之約束。</p>						
	要保人簽章：	保險代理人/經紀人簽署		保經代業務員			
	年 月 日		簽名：				
			登錄字號：				
富 邦 審 核 欄 位	核 定	核 保	承 辦	再 保	校 對	輸 入	業 務 員
							經辦代號：7450-ZZ 簽名： 登錄字號：

分機：

行政院衛生署中醫藥委員會99年度補助捐助中醫藥研究計畫

計畫編號：CCMP99-CT-205

計畫名稱：中藥複方改善骨關節炎症狀之人體試驗一項為期十二週之隨機雙盲安慰劑對照式臨床試驗

執行單位：中山醫學大學附設醫院

計畫主持人：陳家玉

成果報告全文上網及 年報登載意願調查			無法立即公開之理由*2 (請詳細說明之)	成果預定應用狀況*3	
可立即對 外公開*1	一年後可 對外公開*2	二年後對外 公開*2		申請專利 (預定申請時間)	發表於期刊 (預定時間/期刊名稱)
		√	目前試驗之受試者皆在進行試驗中，待全部受試者完成試驗後進行統計分析。		

※備註：

1. 政府機關委辦之研究以公開發表為原則，另依據本會委託計畫契約書規定，研究成果之專利權及智慧財產權等概歸本會所有，且依契約完成之著作，其著作財產權於完成同時讓與中華民國，惟為保護計畫主持人申請專利及於期刊發表之優先權利，得同意其研究成果延緩二年對外公開發表，但需有具體理由或事實。
2. 計畫主持人之成果報告若無法立即對外公開，請詳述理由，若無具體理由，本會可自行決定是否將研究成果報告交由國科會科資中心全文上網立即對外發表或編印本會年報。
3. 研究成果欲申請專利者，請註明預定申請時間；欲發表期刊者，請註明欲投稿之時間及期刊名稱。

行政院衛生署中醫藥委員會 99 年度補助捐助中醫藥研究計畫

研究成果應用統計表

計畫編號： CCMP99-CT-205 執行單位： 中山醫學大學附設醫院

計畫名稱： 中藥複方改善骨關節炎症狀之人體試驗一項為期十二週之隨機雙盲安慰劑對照式臨床試驗

計畫主持人： 陳家玉

(係指執行 99 年度計畫之所有研究產出成果)

(一) 重要研究成果應用情形

科技論文篇數			技術移轉			技術報告		
發表地點 類 型	國 內	國 外	類 型	經 費	項 數	0 篇		
						技術創新		
						0 項		
期 刊 論 文	0 篇	0 篇	技 術 輸 入	0 千 元	0 項	技術服務		
研 討 會 論 文	0 篇	0 篇	技 術 輸 出	0 千 元	0 項	專 利 權 (核 准)	國 內	0 項
							國 外	0 項
專 著	0 篇	0 篇	技 術 擴 散	0 千 元	0 項	著 作 權 (核 准)	國 內	0 項
							國 外	0 項

[註]：

期刊論文【若為 SCI 論文，請註明 Impact factor】：指在學術性期刊上

刊登之文章，其本文部分一般包括引言、方法、結果及討論，並且一定有參考文獻部分，未在學術性期刊上刊登之文章（研究報告等）與博士或碩士論文，則不包括在內。

研討會論文：指參加學術性會議所發表之論文，且尚未在學術性期刊上發表者。

專著：為對某項學術進行專門性探討之純學術性作品。

技術報告：指因從事某項技術之創新、設計及製程等研究發展活動所獲致的技術性報告並未公開發表者。

技術移轉：指技術由某個單位被另一個單位所擁有的過程。我國目前之技術移轉包括下列三類：一、技術輸入。二、技術輸出。三、技術擴散。

技術輸入：藉僑外投資、與外國技術合作、投資國外高科技事業等方式取得先進之技術引進國內者。

技術輸出：指直接供應國外買主具生產能力的應用技術、設計、顧問服務及專利等。我國技術輸出方式包括整廠輸出、對外投資、對外技術合作及顧問服務等四種。

技術擴散：指政府引導式的技術移轉方式，即由財團法人、國營事業或政府研究機構將其開發之技術擴散至民間企業之一種單向移轉（政府移轉民間）。

技術創新：指研究執行中產生的技術，且有詳實技術資料文件者。

（二）研究成果發表情形【若為 SCI 論文，請註明 Impact factor】 未定

列出貴計畫於本年度中所有計畫成果產出於下表，包含已發表或已被接受發表之文獻、已取得或被接受之專利、擬投稿之手稿（manuscript）以及專著等。

「計畫產出名稱」欄位請依「臺灣醫誌」參考文獻方式撰寫；「成果產出形式」欄位則填寫該產出為期刊、專利、手稿或專著等，舉例如下：

序號	計 畫 產 出 名 稱	產 出 形 式	SCI*
1			
2			
3			
4			

5			
---	--	--	--

範例：

序號	計畫產出名稱	產出形式	SCI*
1	Travell JG, Rinzler S, Herman M. Pain and Disability of Shoulder and Arm. J Am Med Asso 1942 ; 120:417-422.	期刊	√

*SCI: Science Citation Index，若發表之期刊為SCI所包含者，請打「√」。

行政院衛生署中醫藥委員會 99 年度補助捐助中醫藥研究計畫

重要研究成果

計畫編號：CCMP99-CT-205 執行單位：中山醫學大學附設醫院

計畫名稱：中藥複方改善骨關節炎症狀之人體試驗一項為期十二週之隨機雙盲安慰劑對照式臨床試驗

計畫主持人：陳家玉

重要研究成果：

1.計畫之新發現或新發明

尚未完成。

2.計畫對民眾具教育宣導或中醫藥從業人員之繼續教育成果

本計劃藉由進行骨關節炎相關的研究，在招募受試者同時，也讓民眾確實了解有關骨關節炎，再藉由整個計劃進行期間確實追蹤評估病患的改善骨關節炎之改善情形。除此之外，本研究對「龜鹿二仙膠」的研究結果，也將成為未來中醫藥從業人員使用此藥劑時具體的參考資料。

3.計畫對醫藥衛生政策之具體建議

在本計劃中，我們嘗試尋找正規西藥治療外，有效的中醫藥劑既能改善骨關節炎的病況，亦能避免因長期用藥引起的副作用，我們同時也相信，中醫藥悠久的經驗傳承中，必有先人的智慧蘊含其中，因此，政府除了極力發展新藥外，若能兼顧中草藥潛力的發揮，相信必能對醫藥界的發展有長遠的貢獻。

研究成果內容是否達成原計畫書預期目標對照表

原計畫書成果預估目標項目 (請依計畫書設定內容逐項說明)	實際完成情形 (請務必詳細說明)
<p>99年01月</p> <p>1. 簽約</p> <p>2. 中藥藥劑製作</p> <p>3. 試驗取得人體試驗委員會核准</p>	<p>1. 執行臨床試驗</p> <p>2. 中藥製造完成</p> <p>3. 取得 IRB 核准函</p>
<p>99年11月</p> <p>1. 試驗進行，完成 Pre-screening 人數 37 人</p>	<p>1. 試驗進行中，完成 Pre-screening 人數 37 人</p>
<p>99年11月</p> <p>1. 期中報告撰寫</p>	<p>1. 繳交期中報告</p> <p>2. 檢附 Pre-screening 名單</p>
<p>99年12月</p> <p>完成 Pre-screening 人數 66 人</p>	<p>檢附 Pre-screening 名單</p>
<p>98年12月</p> <p>期末報告撰寫</p>	<p>繳交期末報告</p>

行政院衛生署中醫藥委員會 99 年度委辦研究計畫成果報告自我評估表

計畫名稱	中藥複方改善骨關節炎症狀之人體試驗一項為期十二週之隨機雙盲安慰劑對照式臨床試驗	計畫編號	CCMP99-CT-205
執行機構	中山醫學大學附設醫院	主持人	陳家玉
<p>自我評估項目：</p> <p>一、研究方法是否與原計畫之設計相同</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 完全相同 <input type="checkbox"/> 少部分不同 <input type="checkbox"/> 大部分不同 <input type="checkbox"/> 完全不同</p> <p>未“完全相同”者請說明不同之項目與原因：</p> <p>二、研究成果內容與原計畫書目的之相符程度</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 完全相符 <input type="checkbox"/> 少部分不符 <input type="checkbox"/> 大部分不符 <input type="checkbox"/> 完全不符</p> <p>未“完全相符”者請說明不符之項目與原因：</p> <p>三、研究成果是否達成預期目標</p> <p><input type="checkbox"/> 已達成且超過預期目標 <input type="checkbox"/> 已達成預期目標 <input checked="" type="checkbox"/> 部分未達成 <input type="checkbox"/> 均未達成</p> <p>均請說明，未達成目標請務必說明原因：</p> <p><u>1. 目前正加緊速度進行收案，以利於研究的成果與發表。</u></p> <p>四、對該研究成果應用價值之自我評估：(可複選)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 可列為中醫師或中藥從業人員在職繼續教育專題演講之內容</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 具出版專籍參考之價值</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 具發表於學術期刊之價值</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 具備申請專利或技術移轉之潛力</p> <p><input type="checkbox"/> 其他 _____</p> <p>五、其他</p>			
計畫主持人簽章		日期	

註：本表電腦檔案可於“<http://www.ccmp.gov.tw>”上取得

參與 99 年度該計畫研究人力職級及學歷分析表

計畫名稱： 中藥複方改善骨關節炎症狀之人體試驗一項為期十二週之隨機雙盲安慰劑對照式臨床試驗

主持人： 陳家玉 計畫編號： CCMP99-CT-205

98 年度中醫藥委託研究計畫人力級職及學歷分析表

學歷別 職級	學歷別							合計
	博士	碩士	學士	專科	博士 研究生	碩士 研究生	其他	
第一級	3				1			4
第二級			1					1
第三級		1						1
第四級		1	2					3
第五級								0
第六級								0
合計	3	2	3	0	1	0	0	9

〔註〕

- 第一級：**研究員、教授、主治醫師、簡任技正，若非以上職稱則相當於博士滿三年、碩士滿六年、或學士滿九年之研究經驗者。
- 第二級：**副研究員、副教授、助研究員、助教授、總醫師、薦任技正，若非以上職稱則相當於博士、碩士滿三年、學士滿六年以上之研究經驗者。
- 第三級：**助理研究員、講師、住院醫師、技士，若非以上職稱則相當於碩士或學士滿三年以上之研究經驗者。
- 第四級：**研究助理、助教、實習醫師，若非以上職稱則相當於學士或專科畢業目前從式研究發展，經驗未滿三年者。
- 第五級：**指目前在研究人員之監督下從事與研究發展有關之技術性工作，且具備下列資格之一者屬之：具初（國）中、高中（職）、大專以上畢業者或專科畢業目前從式研究發展，經驗未滿三年者。
- 第六級：**指在研究發展執行部門參與研究發展有關之事務性及雜項工作者，如人事、會計、秘書、事務人員及維修、電機人員等。

主題：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP (五)」			
日期:99 年 10 月 07 日 (星期四) 下午 13:20-16:30			
時段	課程名稱	講師	人數
12:50~13:20	學員報到		194 人
13:20~13:30	長官致詞		
13:30~14:20	人體試驗管理辦法及 基因相關法規之介紹	中央研究院法律所 邱文聰 研究員	
14:20~15:10	藥品臨床試驗之基因體 研究注意事項	財團法人醫藥品查驗中心 戴天慈 醫師	
15:10~15:20	休息		
15:20~16:10	藥品管理與檢體輸出	行政院衛生署食品藥物管理局 張連成 副審查員	
16:10~16:30	考試評值、意見交流		

8.主題：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP (六)」			
日期:99 年 10 月 09 日 (星期六) 上午 09:00-12:10			
時段	課程名稱	講師	人數
08:30~09:00	學員報到		184 人
09:00~09:10	長官致詞		
09:10~10:00	現行研究用檢體組織庫與生 物資料庫管理條例之因應	黃淑英立法委員辦公室 林綠紅 助理	
10:00~10:50	基因研究的倫理法律議題	陽明公衛所法律與政策領域 雷文攻 教授	
10:50~11:00	休息		
11:00~11:50	胚胎幹細胞研究的 倫理法律議題	陽明公衛所法律與政策領域 雷文攻 教授	
11:50~12:10	考試評值、意見交流		

9.主題：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP (七)」			
日期:99年10月13日(星期三)下午13:20-16:30			
時段	課程名稱	講師	人數
12:50~13:20	學員報到		210人
13:20~13:30	長官致詞		
13:30~14:20	台灣醫療器材法規管理概況(含化妝品)	行政院衛生署食品藥物管理局 黃小文 博士	
14:20~15:10	台灣體外診斷試劑法規管理現況	行政院衛生署食品藥物管理局 林幸蓓 副審查員	
15:10~15:20	休息		
15:20~16:10	台灣醫療器材產品查驗登記及申請	行政院衛生署食品藥物管理局 黃小文 博士	
16:10~16:30	考試評值、意見交流		

10.主題：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP (八)」			
日期:99年10月18日(星期一)下午13:20-16:30			
時段	課程名稱	講師	人數
12:50~13:20	學員報到		217人
13:20~13:30	長官致詞		
13:30~14:20	臨床試驗之國際登錄	高雄榮民總醫院新陳代謝科 林興中主任	
14:20~15:10	台灣臨床試驗嚴重不良事件通報監測機制	輝瑞大藥廠股份有限公司 李宜珊 亞洲區臨床研究總監	
15:10~15:20	休息		
15:20~16:10	臨床試驗之監測、稽核與跨國藥廠運作模式	輝瑞大藥廠股份有限公司 李宜珊 亞洲區臨床研究總監	
16:10~16:30	考試評值、意見交流		

11.主題：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP(九)」			
日期:99 年 10 月 27 日 (星期三) 下午 13:20-16:30			
時 段	課程名稱	講 師	人 數
12:50~13:20	學員報到		204 人
13:20~13:30	長官致詞		
13:30~14:20	基因改造食品台灣食品 衛生管理法規現況	行政院衛生署食品藥物管理局 王慧英 科長	
14:20~15:10	食品查驗登記管理	行政院衛生署食品藥物管理局 王慧英 科長	
15:10~15:20	休息		
15:20~16:10	健康食品臨床實驗設計及 執行面面觀	晉加股份有限公司 許淑燕 處長	
16:10~16:30	考試評值、意見交流		