

長庚醫療財團法人高雄院區長庚紀念醫院  
受試者同意書

一、試驗主題：艾灸對人體經絡影響的研究

The effect of moxibustion on the meridian

二、研究基本資料

病歷號碼：\_\_\_\_\_

1.計畫編號：

IRB 案號/申請編號：

2.試驗機構：長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院\國立中山大學

執行單位：長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院中醫部\國立中山大學物理系

3.委託單位/廠商：無

4.主持人：林建宏

服務單位：長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院中醫部

職稱：主治醫師

電話：0978839186

共同主持人：張鼎張

服務單位：國立中山大學物理系

職稱：系教授

電話：0939250246

共同主持人：洪裕強

服務單位：長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院中醫部

職稱：主治醫師

電話：0975056336

5.受試者姓名：

編號：

性別：

出生日期：

通訊地址：

聯絡電話：

三、簡介：

針灸是指針插入皮下組織或肌肉來治療各種疾病或止痛。以中醫理論來說，補瀉是針灸臨床療效的關鍵。臨床上可以在針具結合電刺激，又稱電針，是藉由電流脈衝增加穴位刺激，達到治療作用。如果針具結合點燃的艾草，又稱艾灸，可以達到溫補的效果。這些是常見的針灸補瀉方法，也是增加針灸療效的常見方式。在傳統中醫理論中，灸法有溫通經絡、祛除寒氣和濕氣、減輕疼痛、改善虛寒體質、回陽固脫等作用。現代研究顯示艾灸可以用於肌筋膜疼痛、抗發炎、失眠、退化性關節炎、骨質疏鬆症、癌因性疲憊、腸躁症等。雖然研究顯示艾灸治療可能是透過抗發炎和止痛的機轉達到治療效果，然而，目前艾灸的治療機轉仍不明確。

研究文獻顯示經絡和穴位具有低電阻和高電位的電學特徵，且這一特性會隨著機體生理及病理變化而改變，這表示針灸的治療效果與針法所產生的電性有關，因此可透過電針進行相關經穴的電性量測。目前沒有研究探討艾灸後經絡的電性變化。

四、研究目的：

本研究與中山大學合作，結合中醫學與物理學，探討健康的人在艾灸前後的物理特性變化，進而了解艾灸治療的可能機轉。本研究結合半導體分析儀、電針、以及艾灸，利用半導體分析儀來探測艾灸前後人體經絡的電性變化，並使用疼痛量表評估受試者主觀感受，期望藉由此方式找到艾灸對經絡的影響，進而了解艾灸可能的治療機轉。

本計畫預定徵求 30 位自願者參與研究，要不要參加試驗，完全是自願性質，如果不同意參加試驗，不會影響您的權益。

人體試驗倫理委員會

審議日期

111.1.14

長庚醫療財團法人

五、納入/排除條件：

如果您符合下列的納入/排除條件才有資格參與本試驗

1.納入標準

- (1)願意簽署書面受試者同意書
- (2)20歲以上之男性和女性自願參與者

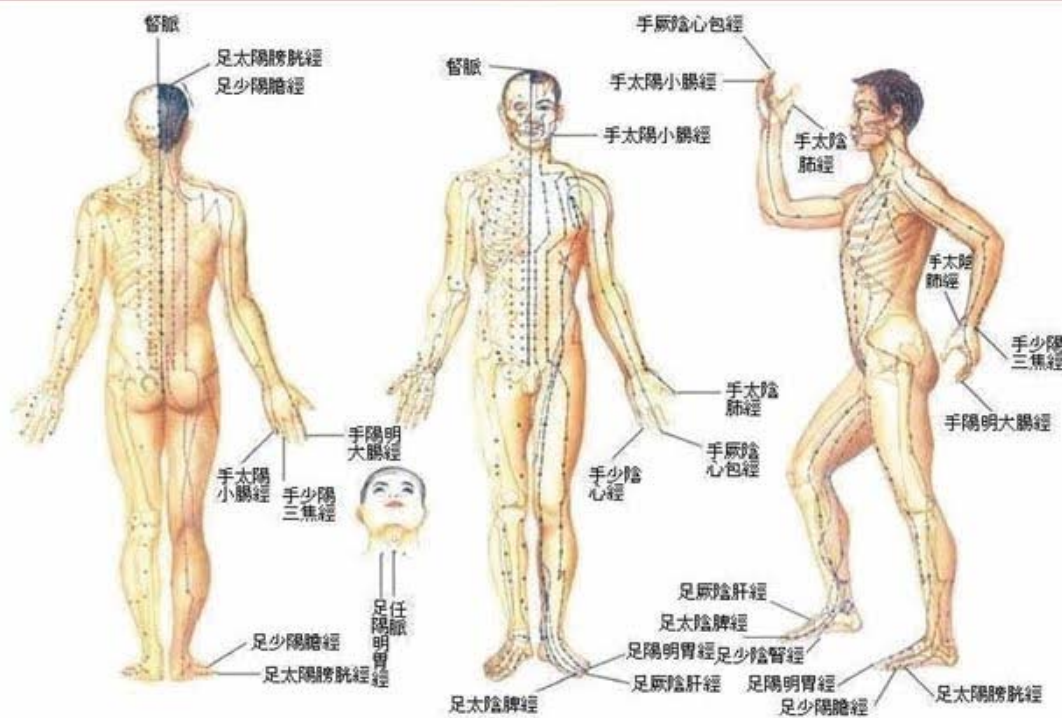
## 2.排除條件

- (1)孕婦或是授乳婦
- (2)過去病史有血小板不足紫斑症且血小板數目少於 20000 易出血傾向之男性及女性受試者
- (3)空腹者
- (4)服用安眠藥或精神科藥物
- (5)不願意簽署書面受試者同意書

## 六、試驗方法與程序說明：

- 1.受試者分配方式:電針與艾灸刺激分組:艾灸前與艾灸後
- 2.研究方法:每人皆會量測艾灸前後的電性特徵,比較自己艾灸前後的電性變化
- 3.研究器材:針灸針具皆為無菌的拋棄式針具,規格分別為長度 40 釐米,寬度 0.30 釐米;以及長度 25 釐米,寬度 0.30 釐米。電針方式:使用 Agilent B1500A/Agilent 4156C 提供電壓電流,結合針灸針具分析人體電性。艾灸採用針上灸,於針柄上加上點燃的艾草,進行艾灸刺激穴位。

人體經脈分佈圖



圖一、人體十二經絡圖

4. 電針與艾灸刺激的經絡和穴位: 依照世界衛生組織制訂的標準穴位位置選取經絡和穴位。我們選取在人體十二經絡上的穴位,一條經絡取兩個穴位來量測,總共選取 24 個穴位。穴位如下。

手三陰經

手太陰肺經: 孔最穴 LU6、尺澤穴 LU5

手厥陰心包經: 內關穴 PC6、曲澤穴 PC3

手少陰心經: 神門穴 HT7、少海穴 HT3

手三陽經

手陽明大腸經: 手三里穴 LI10、曲池穴 LI11

手少陽三焦經: 外關穴 SJ5、支溝穴 SJ6

手太陽小腸經: 養老穴 SI6、小海穴 SI8

人體試驗倫理委員會 核准日期
111.1.14
長庚醫療財團法人

## 足三陽經

足陽明胃經：上巨虛穴 ST37、足三里 ST36

足少陽膽經：光明穴 GB37、陽陵泉 GB34

足太陽膀胱經：承山穴 BL57、委中穴 BL40

## 足三陰經

足太陰脾經：三陰交穴 SP6、陰陵泉穴 SP9

足厥陰肝經：蠡溝穴 LR5、中都穴 LR6

足少陰腎經：太谿穴 KI3、復溜穴 KI7

5. 操作方式:中醫師針灸刺激穴位後，使用碾轉手法，使受試者產生得氣感。再接上 Agilent B1500A/Agilent 4156C 提供電壓電流評估電性變化以及疼痛量表，此為艾灸前的數據。再於針柄上加上艾灸，等艾灸燃燒完畢(過程約 10 分鐘)，再如上方式量測經絡的電性特徵和疼痛量表，此為艾灸後的數據。所有受試者均接受電針和艾灸，並比較艾灸前後經絡的電性特徵和疼痛量表。完成一組經絡穴位的量測後，移除艾灸和針具，再進行下一組經絡穴位量測。總共量測 12 組經絡，24 個穴位。

6. 電針刺激方式與低頻脈衝劑量:電針時先測試受試者可以忍受的電流，再依照此電流輸出更換電針的脈衝輸出參數。電針使用 Agilent B1500A/Agilent 4156C 系統，最大脈衝驅動電壓寬度為 40 V，最小脈衝週期為 20ns，電流解析度至 1fA，最高限制電流達 100mA，最高限制功率 1W，可變脈衝參數，改變參數條件以達到不同脈衝頻率、振幅、脈衝升壓時間(rising time)、脈衝降壓時間(falling time)等輸出。

7. 研究時間與測量項目:艾灸前後，受試者寫下疼痛量表評估以及使用電針刺激評估經絡的電性特徵，所需時間約 60 至 120 分鐘。

8. 如何招募或接觸到受試者(含實驗組及對照組):我們在中山大學張貼海報徵求志願者，參與研究者經由醫師說明受試者同意書內容並取簽名同意，然後再經由醫師評估是否符合收案條件。

## 七、可預期之風險、副作用、發生率及處理方法：

電針灸和艾灸的副作用臨床上比較少見，常見的副作用為出血和疼痛，嚴重的副作用包括氣胸、敗血症感染，臨床上嚴重副作用出現的機率低，本實驗選取的穴位在四肢的十二經絡，因此無氣胸的風險，且操作的中醫師具有醫師資格且接受針灸訓練，因此受試者出血和疼痛的機率低。如果發生，透過按壓出血點或是冰敷止痛，臨床上經驗約數分鐘至 1 小時症狀就會緩解；此外，針灸過程依照常規消毒並使用拋棄式針具，因此針灸引發感染的風險低；本實驗使用電針，亦即針灸後加上電刺激，電針可能讓受試者有殘存針感，亦即會有痠麻脹感，但移除針具後通常 1 小時內會緩解。此外，我們使用的電壓在 1 至 4 伏特，產生的電流小於 2 毫安培(mA)，而臨床上使用的電針機電壓在 1 至 60 伏特，電流 0.08 至 13.92 毫安培(mA)，因此本實驗提供的電壓電流對人體來說是在安全範圍內。艾灸採用針上灸，於針柄上加上點燃的艾草，此方式為臨床常規上使用的艾灸方式。艾灸在臨床上有可能產生燙傷、起水泡等風險，但本實驗艾灸過程約 10 分鐘，艾灸時間不長，因此艾灸透過金屬針具導熱，進而燙傷人體的可能性低。此外，我們會在針具下方放置厚紙板，避免艾灸燃燒後的灰燼掉落而燙傷皮膚。綜合上述，本實驗電針以及艾灸基本上無危險性。少數人接受針灸治療後可能出現嚴重的頭暈、眼前一片黑、臉唇發白、全身無力、冒冷汗等暈針症狀、或皮膚敏感、或任何明顯不適，立即拔除針具後平躺休息，大多情況可以緩解。

## 八、其他可能之治療方式及說明：

本研究屬中醫與物理結合的基礎研究，未牽涉臨床疾病治療之方式。

## 九、本試驗之禁忌與限制，請您務必要充分配合之事項：

(一)如果針灸部位有傷口或皮膚潰爛，則不適合針灸，應更換部位或是等傷口癒合再參與實驗。

人體試驗倫理委員會  
核准日期

111.1.14

長庚醫療財團法人

針灸前請務必必要進食，空腹容易發生暈針。

(二)如果您過去有針灸經驗

1. 您在過去曾接受針灸治療後有不適症狀，例如頭暈、拔針後出血不止等，請告知醫師並讓醫師評估是否適合針灸
2. 您過去針灸有嚴重不舒服的經驗，請勿參與本實驗
3. 如果沒有不適症狀，可進行本實驗

(三)如果您過去從沒有接受針灸治療

1. 請告知醫師並評估是否適合針灸。假如您是容易緊張或害怕疼痛，出現暈針的機率會比較高，要讓醫師評估適不適合參與本實驗。
2. 如果評估適合針灸，請注意針灸後的身體反應。如果很不舒服，請告知醫師並立即停止實驗；如果覺得針灸痠麻感明顯，請告知醫師針灸刺激不要太過強烈；如果沒有不適，則可進行實驗。

十、預期試驗效果：

艾灸有溫通經絡的作用，因此可能會影響經絡的電性特徵，本研究透過 Agilent B1500A/Agilent 4156C 系統製造出不同類型的脈衝波型輸出，應用於量測艾灸前後的電性變化，預期能從中了解艾灸對經絡的影響和可能機轉。

十一、緊急狀況之處理：

若您參與本研究發生過敏等緊急狀況，研究團隊會立即停止當次試驗，且立即醫療處理。主持人中醫部林建宏醫師之 24 小時緊急連絡電話為 0978-839-186。

十二、補助、費用負擔與損害補償：

1. 補助：本研究計畫補助志願參與者個人 1000 元
2. 費用負擔：參加本試驗無需負擔任何費用
3. 損害補償：
  - (1) 如依本研究所訂臨床試驗/研究計畫，因而發生不良反應造成損害，由長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院與試驗主持人林建宏依法負補償責任。但本受試者同意書上所記載之可預期不良反應，不予補償。
  - (2) 如依本研究所訂臨床試驗/研究計畫，因而發生不良反應或損害，長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院願意提供專業醫療照顧及醫療諮詢。您不必負擔治療不良反應或傷害之必要醫療費用。
  - (3) 除前二項補償及醫療照顧外，本研究不提供其他形式之補償。若您不願意接受這樣的風險，請勿參加試驗/研究。
  - (4) 您不會因為簽署本同意書，而喪失在法律上的任何權利。

十三、保護隱私與機密性：

1. 將會有一個研究代碼代表您的身分，此代碼不會顯示您的姓名、身分證字號、住址。
2. 對於您訪查的結果及診斷，研究主持人將持保密的態度，小心維護您的隱私。如果發表研究結果，您的身分仍將保密。
3. 請您亦瞭解若簽署同意書即同意您的訪查紀錄可直接受監測者、稽核者、研究倫理委員會及主管機關檢閱，以確保本研究過程與數據符合相關法律及法規要求。上述人員並承諾絕不違反您的身分之機密性。

十四、試驗之退出與中止：

受試者或立同意書人有權在無任何理由情況下，隨時要求終止參與試驗，此將不會減損您的正當醫療權益與法律權利。試驗主持人或贊助廠商亦可能於必要時中止該試驗之進行。

十五、受試者權利：

1. 對於您個人資料之蒐集、處理及利用，試驗機構/試驗主持人將依受試者同意書、臨床試驗相關法規及個人資料保護法相關規定辦理。您可以依據個人資料保護法之規定，以書面連絡試驗機構/試驗主持人而行使下列權利：

長庚醫療財團法人  
倫理委員會  
核准日期  
111.1.14  
長庚醫療財團法人

- (1)查詢或請求閱覽您的個人資料；
- (2)請求提供您個人資料的影印本；
- (3)請求補充或更正您的個人資料；
- (4)請求停止蒐集、處理或利用您的個人資料；
- (5)請求刪除您的個人資料。

2.研究過程中，凡可能影響您繼續接受臨床試驗意願的任何重大發現，都將及時提供給您。研究過程中如有任何的問題或狀況，請與主持人聯繫。

3.對身為受試者之權利有意見或懷疑因參與研究而受害時，可與本院之人體試驗倫理委員會聯絡請求諮詢，其電話號碼為：(03)319-6200 轉 3703、3705~3709、3711~3714、3716~3717。

十六、試驗成果及權益歸屬：

如本試驗計畫成果產生學術文獻發表、實質效益或衍生其他權益時，亦同意無償捐贈給本院作為疾病預防、診斷及治療等公益用途。

十七、個人資料、檢體與檢體衍生物之保存與再利用：本研究結束無剩餘檢體

十八、聲明：

本試驗內容及同意書已經\_\_\_\_\_ (請填寫取得同意書人姓名)完整口頭告知及說明，受試者本人/法定代理人已充分瞭解並同意，本同意書一式二份，已將研究用人體檢體採集同意書之副本交給受試者。

A.受試者：\_\_\_\_\_ (正楷姓名)

\_\_\_\_\_ (簽名) 日期：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

B.取得同意書人：\_\_\_\_\_ (正楷姓名)

\_\_\_\_\_ (簽名) 日期：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

C.共/協同主持人：\_\_\_\_\_ (正楷姓名)

\_\_\_\_\_ (簽名) 日期：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

D.研究主持人：\_\_\_\_\_ (正楷姓名)

\_\_\_\_\_ (簽名) 日期：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

**\*\*收案對象符合【同意書簽署說明】第(一)項時，此欄位必須簽名\*\***

E.法定代理人/有同意權人/監護人/輔助人：\_\_\_\_\_ (正楷姓名)

\_\_\_\_\_ (簽名) 與受試者之關係：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

**\*\*收案對象符合【同意書簽署說明】第(二)項時，此欄位必須簽名\*\***

F.見證人：\_\_\_\_\_ (正楷姓名)

\_\_\_\_\_ (簽名) 日期：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

人體試驗倫理委員會 核准日期
111.1.14
長庚醫療財團法人

### 【同意書簽署說明】

#### (一)法定代理人/有同意權人/監護人/輔助人使用時機：

\* 醫療法第 79 條/人體研究法第 12 條/藥品優良臨床試驗準則第五條：

- 1.受試者為無行為能力(未滿七歲之未成年人者或受監護宣告之人)，由法定代理人為之；受監護宣告之人，由監護人擔任其法定代理人。
- 2.受試者為限制行為能力者(滿七歲以上之未成年人或受輔助宣告之人)，應得其本人及法定代理人或輔助人之同意。
- 3.受試者雖非無行為能力或限制行為能力者，但因意識混亂或有精神與智能障礙，而無法進行有效溝通和判斷時，由有同意權之人為之。

#### (二)見證人使用時機：

\* 藥品優良臨床試驗準則第二十一條：

- 1.受試者、法定代理人或有同意權人皆無法閱讀時，應由見證人在場參與所有有關受試者同意書之討論。見證人應閱讀受試者同意書及提供受試者之任何其他書面資料，以見證研究主持人或其指定之人員已經確切地將其內容向受試者、法定代理人或有同意權之人解釋，並確定其充分了解所有資料之內容。
- 2.受試者、法定代理人或有同意權人，仍應於受試者同意書親筆簽名並載明日期。但得以指印代替簽名。
- 3.見證人於完成口述說明，並確定受試者、法定代理人或有同意權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。
- 4.研究相關人員不得為見證人。

#### (三)法定代理人簽署順序：

\* 依據醫療法第七十九條：醫療機構施行人體試驗時，應善盡醫療上必要之注意，並應先取得接受試驗者之書面同意；接受試驗者以有意思能力之成年人為限。但顯有益於特定人口群或特殊疾病罹患者健康權益之試驗，不在此限。

\* 依據人體試驗管理辦法第五條：依據醫療法第七十九條第一項但書招募之成年或已結婚未成年之受試者，主持人應依下列順序取得其關係人至少一人之同意：

- 一、 配偶。
- 二、 父母。
- 三、 同居之成年子女。
- 四、 與受試者同居之祖父母。
- 五、 與受試者同居之兄弟姊妹。
- 六、 最近一年有同居事實之其他親屬。

前項第一款至第五款關係人之同意，以有同居事實者優先。

第一項關係人之同意，不得違反受試者曾表示之意思。

### 【長庚醫療財團法人長庚紀念醫院/長庚大學/長庚科技大學研究參與者需知】

親愛的受試者、家屬、民眾，您好：

在您符合試驗或研究之納入條件時，您可能被邀請參與長庚醫院/長庚大學/長庚科技大學的研究計畫，為了保障您參與研究的安全與權益，以下內容將向您說明長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會所做的努力與把關，包含：研究計畫如何審查、審查的重點為何以及受試者的權利。

#### ● 什麼是研究？

「研究」和「治療」是不一樣的。「治療」是已經歷經研究過程，完全了解治療以後可能發生的結果及副作用的發生機率。但「研究」是為了解答我們原來所不知道的知識，並不完全清楚會發生怎樣的結果。因此，**研究不是一定要參加，且不參加不會影響您後續接受醫療照護的權益或者遭受任何不公平的待遇。**

#### ● 什麼是人體試驗倫理委員會？

「人體試驗倫理委員會(Institutional Review Board, 簡稱IRB)」是為確保人體試驗或研究符合科學與倫理適當性，所設立的審查單位。由具專業知識的醫療人員，及法律專家、社會公正人士或民間團體代表等非醫學背景人士組成，協助研究人員了解受試者的處境，以確保受試者的安全與權益。**受試者對參與研究之相關權益有任何問題時，都可**

人體試驗倫理委員會  
核准日期

111.1.14

長庚醫療財團法人

向長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會詢問。

● 人體試驗倫理委員會如何審查臨床試驗/研究計畫？審查的重點為何？

- (1) 在長庚醫院/長庚大學/長庚科技大學執行的研究，都需要經過長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會的審查，通過了才可執行。
- (2) 送到人體試驗倫理委員會的研究計畫，都會經過委員或者專家，以獨立、專業且謹慎的態度進行審查，審查的重點，包含：是否有詳盡告知受試者試驗相關的事宜(包含：試驗目的、試驗進程序等)、其他可能替代的治療方式、參與研究的副作用、風險及好處、如何退出研究、參加者的照護與隱私是否受到保護等。
- (3) 在進行臨床研究審查時，長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會將評估這些研究計畫對於參與研究者可能造成的風險有哪些？有些風險是屬於身體上的疼痛、不適，有些則帶來心理上的不舒服，有些甚至對於您的社會及經濟方面造成影響，**長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會就是要去確保這些風險帶來的傷害已經盡力降到最小**。除了風險，我們也會去評估參與研究者從研究中預期得到的好處、這項研究可能會治癒疾病、可能不會痊癒疾病但可能改善受試者的生活品質、或對參加的人可能不會有好處，但對醫學研究的進步或對未來患有相同疾病的人發現新的治療方式而有所貢獻。長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會將**綜合評估每個研究計畫的風險相對於獲得的好處是不是合理，以決定是否通過該計畫**，風險大而對受試者或科學知識沒有任何好處的研究，將不會通過人體試驗倫理委員會的審查。
- (4) 研究計畫通過後，長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會與執行機構(長庚醫院/長庚大學/長庚科技大學)，會針對通過的計畫持續監督，以確定研究團隊確實按照通過的計畫書妥善執行，為受試者的權益把關。

● 做為一位受試者您的權利是什麼？

✓ 知的權利

(1)了解研究的目的是什麼？

研究人員應該以通俗易懂的話，告訴您這個研究的目的是什麼。

(2)研究過程將發生什麼事？

也就是您需要知道這個研究的程序該如何進行，包含：研究過程要您身上做哪些事？該怎麼配合？(例如隔多久要回診一次？每次要抽多少血？做什麼檢查？)，會帶給生活多少不便？

(3)不參加研究有沒有其他治療方法？

研究不是一定要參加，因此您有權知道是否還有其他治療方法。

(4)可能會發生什麼不良反應或風險？

任何研究一定有風險，因此需知道參加此研究的危險性有多大？同時，也務必了解萬一發生危險或緊急狀況時，該怎麼辦？和誰聯絡？如何聯絡？以及誰會提供後續醫療救治？還有相關費用問題。在加入研究前，研究人員都應仔細向您說明。

(5)參與研究可能帶來什麼好處與試驗預期的成果？

研究人員有義務向您說明，這個研究可能對您帶來的好處，或者這個研究可能不會直接對您受益，但研究成果可能會發現新的治療方式對醫學進步、未來的人類有所貢獻，以便提供您考慮是否加入此研究。

(6)如果您想退出研究計畫，該如何提出？

研究人員應該告訴您，若您參加研究後中途想退出，應該向誰提出？退出後有無照護計畫？退出研究後，您在參與期間所提供的資料是否繼續分析或保存？

(7)當您有任何疑慮時，隨時可以向研究人員詢問

✓ 自由選擇參加研究的權利

在研究人員向您充分解釋研究目的、研究進程序、其他可能的替代治療、參加研究可能遭遇的風險與帶來的好處、研究的預期成果、退出試驗計畫的程序以及退出後的照護計畫後，經過您自主且有足夠時間的考慮是否參加此研究，並且簽署受試者同意書，您才算正式加入研究，成為受試者。

人體試驗倫理委員會 核准日期
111.1.14

此外，如果您想要**退出研究**，您可以於**任何時間點**，**不需要任何的理由**，向研究的相關人員提出。而您退出的決定，**也不會影響您後續接受醫療照護的權益或者遭受任何不公平的待遇**。

✓ **被保護的權利**

**(1) 隱私與機密的保護**

對於您於參與研究期間所提供的任何資訊，研究團隊人員有義務維護您的隱私，如果發表研究成果，或為確保研究過程與數據符合相關法律及法規要求，人體試驗倫理委員會或主管機關(例如：衛生福利部)將會檢閱研究之相關資訊，但您的身分仍將被保密。

**(2) 保有您現在所擁有的合法權利**

參與臨床研究時，並不會放棄您的任何合法的權利。

人體試驗倫理委員會 核准日期
111.1.14
長庚醫療財團法人