

選擇題(一題五分，共 20 題)

1. 請問以下描述，何者較符合目前台灣研究護理師(clinical research nurse)的角色發展現況?
 - (A) 相比英美國家已有臨床研究護理師相關學會，台灣尚未發展出專業團體
 - (B) 台灣研究護理師訓練除可由學校碩士訓練獲得外，亦有醫院提供相關學程
 - (C) 依據臨床試驗作業法，執行試驗之護理師需經研究護理師認證，始可取得執行資格
 - (D) 台灣研究護理師之培養目的，主要為加強護理師主持試驗計劃的能力

2. 請問關於研究護理師角色之敘述，下列何者最為正確?
 - (A) 研究護理師需先確保研究順利進行，其次才考量病人之權益
 - (B) 研究護理師應積極參加與試驗相關的醫病共享決策
 - (C) 研究護理師主責研究協調管理，不應干涉受試者的臨床照護
 - (D) 臨床試驗為高度分工的工作，計畫主持人負責試驗前工作，研究護理師則主責試驗中事務

3. 請閱讀以下關於臨床研究護理師工作內容的訪談節錄，並回答題目。

According to Ness, clinical trials nurses are critical to preventing delays in study completion and answering the research questions that move science forward. A typical day in the position includes:

 - Attending tumor board or pathology reviews
 - Ensuring all staff and patients follow trial protocols
 - Meeting with the care team to review labs, test results, and adverse events
 - Organizing calendars, pill diaries, lab orders, and teaching materials
 - Quality-control checking the data manager's entries

訪談內容提及之研究護理師工作內容，不包含：

 - (A) 稽核研究品質
 - (B) 確保研究計畫設計之嚴謹度
 - (C) 與治療團隊共同檢視生化檢驗數值
 - (D) 督促研究進度

4. 關於減重藥品的臨床試驗階段，以下何者最為正確?
 - (A) Phase I：動物試驗階段，在實驗室了解藥物的療效
 - (B) Phase II：人體藥理研究階段，以健康志願者為受試者，了解藥物的安全劑量
 - (C) Phase III：治療探索階段，選取少數同質性高的肥胖病人，以了解藥物安全性

見背面

(D) Phase IV：治療使用階段，追蹤大量用藥的肥胖病人，以了解長期副作用

5. 關於臨床試驗之相關描述，以下何者為真：

- (A) 臨床試驗指對任何受試者進行一個或多個與健康有關的介入措施以評估成效
- (B) 依據國際共識，若擔心研究資料外洩，主持人可暫緩將試驗資料登錄於臨床試驗公開網站
- (C) 隨機對照試驗(Randomized controlled trial, RCT)指的是自母群題中隨機選取個案
- (D) 藥品臨床試驗之計畫主持人資格為領有中央主管機關核發之師類醫事人員專門職業證書者

[題組] 請閱讀下列文章摘要，依序回答第 6-10 題。

Cancer is a disease of aging and, as the world's population ages, the number of older persons with cancer is increasing and will make up a growing share of the oncology population in virtually every country. Despite this, older patients remain vastly underrepresented in research that sets the standards for cancer treatments. Consequently, most of what we know about cancer therapeutics is based on clinical trials conducted in younger, healthier patients, and effective strategies to improve clinical trial participation of older adults with cancer remain sparse.

For this systematic review, the authors evaluated published studies regarding barriers to participation and interventions to improve participation of older adults in cancer trials. The quality of the available evidence was low and, despite a literature describing multifaceted barriers, only one intervention study aimed to increase enrollment of older adults in trials. The findings starkly amplify the paucity of evidence-based, effective strategies to improve participation of this underrepresented population in cancer trials.

Within these limitations, the authors provide their opinion on how the current cancer research infrastructure must be modified to accommodate the needs of older patients. Several underused solutions are offered to expand clinical trials to include older adults with cancer. However, as currently constructed, these recommendations alone will not solve the evidence gap in geriatric oncology, and efforts are needed to meet older and frail adults where they are by expanding clinical trials designed specifically for this population and leveraging real-world data.

6. 根據此摘要描述，本篇研究之目的最符合：

- (A) 調查目前臨床試驗受試者之年齡分布

接次頁

- (B) 統整老年癌症患者參與臨床試驗的困境與解方之實證資料
(C) 測試促進老年癌症患者參與臨床試驗之介入方法的有效性
(D) 降低老年患者參與臨床試驗時之可能傷害
7. 依據作者陳述，以下關於癌症臨床試驗受試者的年齡分布及相關研究，何者最正確：
- (A) 因兒科或老年人較脆弱，以青壯年族群作為受試者較合適
(B) 近來有大量研究關注如何涵蓋老年族群於臨床試驗中，足見此議題之重要
(C) 許多研究提出增加臨床試驗的年齡多樣性之相關建議，但鮮少被應用於臨床
(D) 目前發表的相關研究，其品質並不佳
8. 此研究之研究設計屬於：
- (A) 系統性文獻回顧
(B) 類實驗性研究
(C) 實驗性研究
(D) 觀察性病例回顧
9. 根據作者對現況之論述，現行癌症臨床試驗的設計最可能導致什麼問題？
- (A) 容易造成試驗偏差(deviation)
(B) 研究設計嚴謹度不足
(C) 隨機分派(randomization)失敗
(D) 研究結果外推性(generalizability)不足
10. 下列對於本研究摘要評讀之建議，何者最為合適：
- (A) 須釐清研究重要性及知識缺口
(B) 宜說明研究及受試者納入數量
(C) 可用 Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT)工具輔助評讀
(D) 應針對結果提供整體判讀及建議

[題組] 請閱讀下列案例後，依序回答 11-15 題。

身為研究護理師，您負責追蹤參與臨床試驗病人使用抗癌藥物後的反應，需在給藥前後，進行完整腹部評估，並依據病人需求給予衛教。您今日預計評估一新收個案 A 先生，其基本資料如下：75 歲，小學肄業，與太太及女兒同住，意識清楚，日常生活可自理。除控制不佳之痛風及高血壓外，無經歷重大疾病或手術。上個月因解血便及左下腹疼痛，診斷大腸癌第四期合併肝轉移；暫時不適合開刀，口頭同意加入臨床試驗，此次由女兒陪同入院進行評估。

見背面

11. 請問關於腹部身體評估，下列何者正確：
- (A) 請受試者將雙腳平放床上，不要出力，以放鬆腹部
 - (B) 左下腹須優先評估，以迅速釐清病灶
 - (C) 評估順序應先視診，其後依序進行聽診、扣診及觸診
 - (D) 請受試者漲尿，較容易進行膀胱觸診及扣診
12. A 先生女兒詢問接受試驗藥物期間，飲食是否有禁忌或應注意的事項。您覺得有需要提供飲食衛教。若此病人之醫囑並無註記特殊飲食禁忌，吞嚥功能正常，下列何項飲食衛教最適合提供給病人：
- (A) 關於乳品類之攝取，鼓勵病人多攝取低脂牛奶
 - (B) 若病人擔心其營養攝取不足，建議可以靜脈注射方式補充胺基酸
 - (C) 可讓病人以營養不良通用篩檢工具(malnutrition universal screening tool; MUST)自評其營養狀況
 - (D) 建議病人可採低普林飲食，如：瘦肉、蔬菜、冬粉等
13. 在談及簽署臨床試驗同意書時，A 先生表示現在比較身體虛弱，手的力氣不足，且留置針放置在慣用手手背上，簽名有困難。請問最合適的解決方案應是：
- (A) 在 A 先生同意且在場的狀況下，由主要照顧者(女兒)代簽
 - (B) 在 A 先生同意且在場的狀況下，由法定代理人(太太)代簽
 - (C) 請 A 先生略過日期書寫直接蓋手印，由研究護理師擔任見證人
 - (D) 請 A 先生略過日期書寫直接蓋手印，由女兒擔任見證人
14. A 先生在使用實驗性化學治療藥物後，腫瘤明顯縮小，依照醫師安排接續進行手術切除，並在術後留有橫結腸造瘻。在例行追蹤中，病人及家屬問及造瘻口之照護，下列何項回應較合適？
- (A) 造瘻口之糞便應為成形糞便，若有黏糊或半成形狀況需告知醫護人員
 - (B) 造口顏色若為粉紅色，可能有充血情形，須密切觀察
 - (C) 出院後可回復正常活動，包括淋浴、游泳、旅行等
 - (D) 術後一個月內建議採高渣飲食，確保排便通暢
15. A 先生順利結束療程，即將返家，您與其討論未來疾病追蹤的內容，正確資訊包括：
- (A) 為預防術後腸沾黏，建議恢復期盡量臥床休息
 - (B) 針對大腸癌復發之主要影像學追蹤，包括銀劑灌腸攝影
 - (C) 可追蹤癌抗原 CA125，當作腫瘤是否復發之參考

- (D) 大腸癌復發率低，一般建議半年追蹤一次
16. 研究護理師接觸醫師轉介的潛在受試病人時，病人表示他對醫師完全信任，所以就算他不太了解研究內容，他也相信醫師應該是安排了對他最好的選擇，因此他已填妥同意書了。請問從研究倫理的觀點來看，護理師最可能擔心此位病人的哪種權益受損？
- (A) 明確告知
 - (B) 知情同意
 - (C) 隱私保護
 - (D) 公平原則
17. 關於人體試驗倫理委員會(Institutional Review Board, IRB)設立之目的與過程，下列何者正確？
- (A) 建立之初衷為確保社會科學研究之設計符合科學與倫理適當性
 - (B) 醫學試驗相關之國際共識，最早可追溯至於 1964 年通過之赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki)
 - (C) 紐倫堡守則(The Nuremberg Code)的重點之一，包括「進行人體試驗前，必須有動物試驗為依據」
 - (D) 貝爾蒙報告書(Belmont Report)主要強調知情同意的重要
18. 研究人員告知潛在受試者某臨床試驗的細節時，提到：「這個臨床試驗主要將測試新研發的長效新藥 X，對於愛滋病的治療效果。您因為符合這個診斷，且 CD4 細胞數 $>350/\mu\text{l}$ ，所以想邀請您參加這個臨床試驗。參加臨床試驗後，將安排在一周內開始新的療程，以注射的方式給予藥物，其後每兩個月回來抽血追蹤及注射藥物。您可以選擇在日間門診或夜間門診進行，其中有問題均可聯繫研究人員。」請問從這段解說中，研究人員沒有提及下列知情同意的哪個重點？
- (A) 陳述整體目的
 - (B) 受試者選擇方式
 - (C) 研究過程
 - (D) 揭露替代方案
19. 下列何項研究較可能被人體試驗倫理委員會歸類為「可免除同意書」？
- (A) 幼兒相關之觀察性研究
 - (B) 以大學生為研究對象之教學研究
 - (C) 運用醫院去識別化資料庫之回溯性調查
 - (D) 針對健康族群之匿名線上問卷調查

見背面

20. 下列案例與其違反的倫理原則配對，最為合適的是：
- (A) 誠實告知病情：自主原則(autonomy)
 - (B) 過度醫療：行善原則(beneficence)
 - (C) 未能確實檢傷分類：不傷害原則(nonmaleficence)
 - (D) 委由實習醫師主刀：正義原則(Justice)

試題隨卷繳回