

衛生福利部桃園醫院 人體研究倫理審查委員會受試者同意書

計畫名稱：桃園航空城跨世代研究—社會變遷對不同世代居民身心健康探討

執行單位：桃園醫院 / 國家衛生研究院—國家環境醫學研究所 / 國立台灣大學

主要主持人：詹金淦 職稱：主治醫師兼副主任 電話：03-369-9721#3501

主要主持人：陳保中 職稱：特聘研究員兼所長 電話：02-33668088

子計畫主持人：劉介修 職稱：主治醫師兼副主任 電話：03-369-9721

子計畫主持人：詹金淦 職稱：主治醫師兼副主任 電話：03-369-9721#3501

子計畫主持人：李俊賢 職稱：主治醫師 電話：03-369-9721

二十四小時緊急聯絡人/電話：詹金淦主治醫師 0921130506 / 03-369-9721#3501

一、計畫摘要：

研究目標：為探討社會變遷對桃園航空城不同世代居民身心健康影響性。

研究方法：

桃園航空城跨世代研究 (Taiwan Aerotropolis Cross-generational Cohort Study, TACC)，研究設計包含老年世代、壯年世代、兒童世代三個子計畫的三代研究。預計建立於2024年至2026年期間並追蹤。收案規劃包含桃園市學校收案、桃園醫院院內收案兩大部份。我們利用「桃園航空城跨世代研究—社會變遷對不同世代居民身心健康影響」相關問卷，社會變遷問卷包含社會經濟發展 (家庭結構、家庭收入、飲食習慣)；環境變遷 (包含空污、噪音、塑膠用品使用頻率)；健康與福祉 (醫療可近性及長照服務使用)。我們也會採集生物檢體 (糞便、血液、尿液、毛髮)，進行腸胃道微生物相、塑膠微粒、塑化劑等污染物的量測。我們調查這些社會變遷可能造成的危險因子，包含新興污染物室內外環境暴露數據與飲食暴露數據來評估新興污染物可能來源，並探討這些社會變遷可能造成的危險因子對疾病盛行率、嚴重度與居民健康影響效應 (如發炎、氧化壓力指標和特異性生物指標) 和生物分子檢測 (如腸道菌相群、代謝體學、蛋白質體學和短鏈脂肪酸等) 的相關性。同時整合這些社會變遷造成危險因子暴露對不同世代居民健康影響。

預期結果：

建立 TACC 追蹤訪視個案健康行為與家庭環境資料庫，調查分析後了解這些社會變遷可能造成的危險因子。同時整合這些社會變遷 (包含社會經濟發展、健康與福祉、環境變遷) 造成的危險因子量測結果，以及環境中危險因子 (例如相關污染物) 暴露對老年世代、壯年世代、兒童世代居民健康之影響，提供健康風險評估結果以建立長期有效的風險溝通模式。結果可以提供桃園航空城居民健康風險評估，便於後續進行長期有效的風險溝通與管理模式。

期望：

了解社會變遷造成的危險因子後，進一步評估桃園航空城社會變遷危險因子 (包含社會經濟發展、健康與福祉、環境變遷造成污染物) 暴露分佈來源及健康風險效應，以利提供早期介入的方法與擬定具體目標與期程。透過風險溝通管理平台，有效減少社會變遷可能危險因子 (例如塑膠製品使用) 的暴露與降低風險，達到早期規劃與永續發展目的。

關鍵字：桃園航空城、跨世代研究、社會變遷、社會經濟發展、飲食習慣、環境變遷、微生物叢、表觀基因體學、家庭結構

二、研究計畫目的：

首先，建立桃園航空城跨世代研究 (Taiwan Aerotropolis Cross-generational Cohort Study, TACC) 追蹤訪視個案健康行為與家庭環境資料庫，調查分析後了解社會變遷 (包含社會經濟發展、健康與福祉、環境變遷) 可能造成的危險因子。

了解這些社會變遷形成的危險因子對兒童世代過敏性疾病、壯年世代職業疾病、老年世代多重共病，不同世代居民身心健康可能造成的危險因子後，接著進一步評估這些桃園航空城社會變遷造成的危險因子暴露分佈的可能來源及健康風險效應，提供健康風險評估結果以建立長期有效的風險溝通模式。以利後續提供早期介入的方法與擬定具體目標與期程。

透過風險溝通管理平台，有效減少社會變遷所造成的這些危險因子的暴露與降低風險，促進桃園航空城居民健康，達到桃園航空城永續發展目的。

三、計畫之主要納入與排除條件：

桃園航空城跨世代研究 (Taiwan Aerotropolis Cross-generational Cohort Study, TACC)，於 2024 年至 2026 年期間建立及追蹤。收案規劃包含桃園市學校收案、桃園醫院院內收案兩大部份。

第一部份桃園市學校收案部份：將桃園市國中、小學校依學校，以班級為單位依去連結方式填寫問卷，預計各組至少招募 3000 個案。

第二部份桃園醫院院內收案：第一年 (2024 年) 預計招募 150 個家庭共 600 個案。

納入條件：

- (1) 老年世代共有 100 名多重共病銀髮族及三代成員共 200 位 (壯年及兒童世代各 50 位) 家庭成員接受回訪，該次追蹤以年齡 65 歲以上為對象。
- (2) 壯年世代共有 100 名急性心肌梗塞男性家族及三代成員共 200 位 (老年及兒童世代各 50 位) 家庭成員接受回訪，該次追蹤以男性中壯年，年齡 20 到 50 歲為對象。
- (3) 兒童世代共有 100 名嬰幼兒異位性皮膚炎家族三代共 200 位 (老年及壯年世代各 50 位) 家庭成員接受回訪，該次追蹤以兒童年齡 0 到 6 歲為對象。

排除條件：

- (1) 老年世代：無法配合檢測或不願簽署書面受試者同意書者。
- (2) 壯年世代：無法配合檢測或不願簽署書面受試者同意書者。
- (3) 兒童世代：無法配合檢測或不願簽署書面受試者同意書者。

四、研究計畫方法及相關檢驗：

藉由桃園航空城跨世代研究 (Taiwan Aerotropolis Cross-generational Cohort Study, TACC) 針對特定族群的訪視，利用問卷收集不同世代 (老年世代、壯年世代、兒童世代) 社會經濟發展 (包含家庭結構、家庭收入、飲食習慣)；環境變遷 (包含空污、噪音、塑膠用品使用頻率)；健康與福祉 (醫療可近性及長照服務)，並採集生物檢體 (糞便、血液、尿液、毛髮)，進行腸胃道微生物菌相、塑膠微粒、塑化劑、雙酚 A 與重金屬等等污染物的量測，同時整合環境大氣與飲食中的塑膠微粒量測結果來探討可能來源，以及環境中塑膠微粒與其相關污染物暴露對不同世代居民健康之影響，提供健康風險評估結果以建立長期有效的風險溝通模式。收案規劃包含桃園市學校收案、桃園醫院院內收案兩大部份。

學校收案部份，純粹問卷為主，不收檢體。

在第一年 (2024 年)，針對 (國小一年級、國中二年級) 2 個不同年齡學生族群，不同世代收案共 6 組。各組至少招募 3000 個案並長期追蹤 3 年。

國小學童部份 (各 3000 份)

國小學童 (國小一年級，6-7 歲)

國小家長或主要照護者

國小祖父母

國中學生部份(各 3000 份)
國中學生(國二年級, 13-14 歲)
國中家長或主要照護者
國中祖父母

桃園醫院院內收案部份, 相關資料, 包括問卷調查與生物檢體等。

在第一年(2024 年)預計招募 150 個家庭共 600 個案。老年世代共有 100 名多重共病銀髮族及三代成員共 200 位家庭成員接受回訪, 該次追蹤以年齡 65 歲以上為對象, 進行相關問卷與評估, 包括內在健康力、多重共病、高齡衰弱與身心失能以及社會環境變項等評估。壯年世代共有 100 名急性心肌梗塞男性家族及三代成員共 200 位家庭成員接受回訪, 該次追蹤以男性中壯年, 年齡 20 到 50 歲為對象, 進行相關理學健康檢查, 包括急性心肌梗塞問卷等。兒童世代共有 100 名嬰幼兒異位性皮膚炎家族三代共 200 位家庭成員接受回訪, 該次追蹤以學齡前兒童年齡 0 到 6 歲為對象, 進行相關理學健康檢查, 包括過敏性疾病的問卷、兒童行為檢核表(Children Behavior Checklist, CBCL)等。在桃園醫院進行跨世代研究長期追蹤研究的第 1 次基礎追蹤調查。

在第二年(2025 年), 團隊規劃將進行桃園航空城跨世代研究長期追蹤研究的第 2 次追蹤調查。同時納入本研究計畫目標, 規劃必要檢體收集 and 社會變遷問卷與其相關資料分析。

在第三年(2026 年), 團隊規劃將進行桃園航空城跨世代研究長期追蹤研究的第 3 次追蹤調查。同時納入本研究計畫目標, 規劃必要檢體收集 and 社會變遷問卷與其相關資料分析。

檢體採集流程:

- 檢體採集地點: 醫院或家中皆可(尿液及糞便); 醫院檢驗科櫃檯(血液檢體)
- 檢體採集時機: 皆可。
- 檢體採集次數: 新鮮糞便檢體每次 20g*2 管; 尿液檢體 30 mL; 血液檢體 20 mL (嬰幼兒採血量以不超過 3 mL/kg 為上限) 以及頭髮髮根 3 cm (一年一次), 三年共三次。
- 檢體送至何處分析: 桃園醫院轉譯實驗室以及台灣大學公衛學院實驗室。
- 檢體保存地點:
分別存放於桃園醫院轉譯實驗室及台灣大學公衛學院實驗室, 直到進行實驗分析。
- 檢體銷毀時機:
將保留生物檢體至西元 2030 年 12 月 31 日, 且存放於桃園醫院轉譯實驗室及台灣大學公衛學院實驗室。並依人體研究法相關規定執行。
- 檢體採集方式:
糞便檢體: 由研究人員指導糞便收集方法並提供說明單張與糞便收集套組, 由個案收集定量糞便, 並冷藏於冰袋內送回桃園醫院轉譯實驗室(台灣大學公衛學院實驗室), 之後將檢體存放於 -80 °C 冰箱。

尿液檢體: 新生兒及嬰兒則是會提供兩個黏貼式尿袋以利尿液收集, 檢體收集於褐色玻璃瓶當中; 貼尿袋前清潔會陰部並將周圍皮膚擦乾, 再將尿袋貼上。嬰幼兒一次尿量大約為 30 mL, 由於嬰兒的尿尿時間不一定, 會請家長在一定時間後將尿袋拆下封好冷藏保存, 以確保檢體不會於室溫環境下太久而變質。收集完之檢體, 冷藏於冰袋內送回桃園醫院轉譯實驗室(台灣大學公衛學院實驗室), 分別儲存在 -20 °C 和 -80 °C 冰箱, 直到進行實驗室分析。

血液檢體：將受試者帶至桃園醫院檢驗科抽血櫃檯進行抽血。

頭髮檢體：由研究人員指導協助採取髮根3 cm，送回桃園醫院轉譯實驗室(台灣大學公衛學院實驗室)儲存，直到進行實驗室分析。

問卷調查：本計畫以最新版的 Global Asthma Network(ISAAC 的接續研究)的中文版問卷為主軸。本計畫將開發「桃園航空城跨世代研究—社會變遷對不同世代居民身心健康影響相關問卷」，建立適合桃園航空城不同世代居民身心健康填寫的暴露風險問卷。本問卷內容包括社會變遷(社會經濟影響、環境可持續性、健康與福祉)。且為兼顧問卷填答率與提高答題一致性，每位訪員在進行訪視前，均需接受訪視訓練。標準化「桃園航空城跨世代研究」個案追蹤調查收案流程。

五、可能產生之副作用、發生率及處理方法：

- (1) 生理方面：疼痛、暈眩、流血、瘀青和腫脹。一般疼痛和暈眩的感覺會在抽血後消失，流血的副作用則在依照指示加壓止血後停止。瘀青及腫脹的副作用通常都在一個星期左右可以舒緩。
- (2) 心理方面(包含檢體提供者、親屬、族群等)：本試驗所測得的結果並不影響試驗者病人的診斷、用藥或治療。受試者因參與本試驗而得知個人的訊息並不會造成個人及人際關係的衝擊。
- (3) 社會方面(包含檢體提供者、親屬、族群等)：受試者因參與本試驗而得知個人的訊息並不會造成對受試者的社會權益之影響，例如：就學、就業、就醫及保險等。但計畫主持人會確保其本人及避免受試者資料的外洩。

六、其他替代療法及說明：本研究不適用。

七、計畫預期效益：

「桃園航空城跨世代研究—社會變遷對不同世代居民身心健康探討」(總計畫)，將整合三個子計畫探討不同疾病族群在不同世代及不同時間的追蹤調查，探討社會經濟發展、健康與福祉、環境變遷與檢體危險因子(例如塑膠微粒、塑化劑和雙酚 A 及其替代物)等暴露對桃園航空城不同世代居民身心健康影響。將能更全面性的探討，以利提供早期介入的方法與擬定具體期程目標，方可有效因應「社會變遷」、「環境變遷」造成影響與降低風險，並提早針對「健康與福祉(醫療可近性及長照服務)」規劃，即是預防勝於治療目標，達到環境永續的目的。達到桃園航空城永續發展的目的。

八、研究計畫進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項：無特殊之限制或要求。

九、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、損害補償與保險：

- (1) 如依本研究所訂研究計畫，因發生不良反應造成損害，由桃園醫院以及計畫主持人共負補償責任。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) 如依本研究所訂之計畫，因而發生不良反應或損害，本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損害之必要醫療費用。
- (3) 除前二項補償及醫療照顧外，本研究參與的受試者將於抽血結束後，贈予 200 元商品禮卷作為營養補償報酬且您無需負擔任何與本試驗相關之費用。若您不願意接受以上的風險，請勿參加研究。

(4) 您不會因為簽署本同意書，而喪失在法律上的任何權利。

十一、受試者權利：

1. 本研究以醫學研究為目的，因性質不同於醫療院所所做之健康檢查，得到的資料、資訊分析之結果，係以群體（非以個人）方式呈現，因此不會通知您任何檢查、檢驗或研究結果。
2. 如果你（妳）在研究過程中對工作性質產生疑問，對身為患者之權利有意見或懷疑因參與研究而受害時，可與本院之人體研究倫理審查委員會聯絡請求諮詢，其電話號碼為：03-3699721分機8341
3. 為進行研究工作，你（妳）必須接受詹金淦醫師的照顧。如果你（妳）現在或於研究期間有任何問題或狀況，請不必客氣：可與在桃園醫院兒科的詹金淦醫師聯絡（24小時聯繫電話：0921130506/03-369-9721#3501）。本同意書一式2份，醫師已將同意書副本交給你（妳），並已完整說明本研究之性質與目的。詹金淦醫師已回答您有關研究的問題。

十二、研究之退出與中止：

您可自由決定是否參加本研究；研究過程中也可隨時撤銷同意，退出研究不需任何理由，且不會引起任何不愉快或影響其日後醫師對您的醫療照顧，計畫主持人亦可能於必要時中止該研究之進行。

當您退出本研究或主持人判斷您不適合繼續參與本研究時，在退出前已得到的資料將被保留，不會移除。在退出後您可選擇如何處理您先前提供的檢體，與決定是否同意主持人繼續收集您的資料。

A、對我先前所提供的檢體(擇一)

- ☐ 我同意繼續授權本研究使用，逾越原書面同意使用範圍時，需再次經過我同意。
- ☐ 不同意繼續授權本研究使用，但為確保已完成檢查之準確性，同意本計畫試驗相關檢體可由實驗室進行再次確認後銷毀。
- ☐ 不同意繼續授權本研究使用，請自我退出日起銷毀我之前的相關檢體。

B、退出後讓主持人繼續收集我的資料，例如經由我的病歷記載取得後續醫療過程、實驗室檢查結果。繼續收集資料期間，仍會維護您的隱私和個人資料的機密性(擇一)

- ☐ 同意收集。
- ☐ 不同意本研究繼續收集或檢視我的資料。

十三、個人資料、檢體與檢體衍生物之保存與再利用：

本研究結束，若有剩餘檢體將會依您下列所勾選的意願予以保存或銷毀：

- ☐ 我同意本次研究結束後之剩餘檢體，存入桃園醫院轉譯實驗室及台灣大學公衛學院實驗室，供後續其他經本院人體試驗委員會核准之研究使用。

受試者簽名： 日期：西元 年 月 日

- ☐ 我不同意剩餘檢體保存及提供其他研究使用，本次研究結束後請將檢體銷毀。

受試者簽名： 日期：西元 年 月 日

十四、受試者資訊：

受試者姓名： 性別：

出生日期：西元 年 月 日

十五、簽名

A、主要主持人或協同主持人已詳細解釋有關本研究計畫中上述研究方法的性質與目的，及可能產生的危險與利益。

主持人／協同主持人簽名：

日期：西元 年 月 日

研究說明者與研究之關係：☐主持人☐協/共同主持人☐研究人員

解說人員簽名：

日期：西元 年 月 日

B、受試者已詳細瞭解上述研究方法及其所可能產生的危險與利益有關本研究計畫的疑問，業經計畫主持人詳細予以解釋。本人同意接受為研究計畫的自願受試者。

受試者簽名：

日期：西元 年 月 日

法定代理人簽名：

與受試者之關係：

日期：西元 年 月 日

有同意權人簽名：

與受試者之關係：

日期：西元 年 月 日

C、受試者、法定代理人、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、輔助人或有同意權之人之同意完全出於其自由意願，並取得其同意。

見證人簽署：

日期：西元 年 月 日