

## 專案藥品 病患同意書

備註：病人簽署後，請存放在病歷

藥品名稱與規格：「皮膚貼膚試劑 S-1000 European Base line Series」及「貼膚試劑藥盤 IQ Ultimate(IQ-UL)」		
科別：成大醫院皮膚科	聯絡電話：	
醫師：楊朝鈞 醫師	職稱：主治醫師	
病患姓名：	性別：	年齡：
病歷號碼：	聯絡電話：	
通訊地址：		
緊急聯絡人：	聯絡電話：	
治療疾病名稱： 1. 貼膚測試為協助診斷「接觸性皮膚炎」、「職業性皮膚炎」與其他特定皮膚炎之檢測。 2. 臨床有部分嚴重職業性皮膚症、接觸性皮膚炎及全身性濕疹之病人，需「皮膚貼膚試劑」找出過敏原，以降低過敏原之接觸及進行職業環境之調整，並避免病症急速惡化。 3. 因病患於臨床診斷之需求，故使用貼膚試劑 S-1000 European Base line Series 及貼膚試劑藥盤 IQ Ultimate(IQ-UL)。因貼膚測試之藥劑與藥劑盤目前尚未取得衛生福利部核准上市，故採專案進口。		
給藥方法： 1. 受試前：確定符合受試及排除標準。 2. 受試當日：將適量(15-30µl)之過敏原試劑置於 IQ chamber 上，將貼布貼於病人上背部進行貼膚測試、標記，並給予衛教；囑病人勿劇烈運動、減少流汗、洗澡時水勿沖有貼布處。其中留一格空白 chamber，不加任何過敏原，作為對照組。 3. 受試後 48 小時：移除貼布並做第一次判讀，紀錄結果及有無副作用。 4. 受試後 72 小時：依據標記做第二次判讀，紀錄結果及有無副作用。 5. 必要時得連續追蹤。		
可能產生的副作用與處理方式： 1. 貼膚測試部位可能會產生刺痛或搔癢感，可能是因為陽性的貼膚測試反應或是貼布所引起的刺激。 2. 陽性貼膚測試反應的部位可能會出現有紅、腫甚至於起水泡的現象（正常貼膚測試的陽性反應）；甚至於強烈陽性貼膚測試反應可能會誘發周圍的皮膚出現過度活化的現象，一起出現偽陽性的反應，呈現貼膚測試部位大範圍的紅疹。 3. 有時試劑盤四周邊框會因為密封 48 小時而出現紅斑，此紅斑會在移除貼布及試劑盤後		

30 分鐘至 24 小時內消退；若為敏感性肌膚，此紅斑可能會持續超過 24 小時。

4. 若出現強烈的陽性貼膚測試反應可能會使舊有的皮膚炎復發。
5. 在極少的機會下，貼膚測試可能引起致敏反應；致敏反應指的是試驗兩周後，原本陰性反應的貼膚測試部位出現紅腫現象。
6. 在極少數情況下，貼膚測試部位可能出現色素沉著或色素脫失。
7. 若受試者感到刺痛或非常癢，請受試者至門診請醫師評估，或請立即移除貼膚測試之貼布。

注意事項：

1. 本藥並無衛福部藥品許可證，不適用「藥害救濟法」。
2. 確認皮膚過敏原後，只要避免接觸過敏原，便能有效改善皮膚炎。

本人了解並同意 成大醫院辦理專案藥品申請作業時必須使用個人資料。

病人/監護人簽名：\_\_\_\_\_ 關係：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_ 月 \_\_\_\_ 日

本人已確知以上說明事項，並委託成大醫院專案向衛生福利部申請，以接受治療。

病人/監護人簽名：\_\_\_\_\_ 關係：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_ 月 \_\_\_\_ 日

※ 未成年病患須由法定代理人簽名；年滿 20 歲者必須由患者本人簽名；無法親自簽名者，由有同意權人代為簽名。

主治醫師簽名：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_ 月 \_\_\_\_ 日

MR00-105