



高雄醫學大學附設中和紀念醫院



# 個別化

## 臨床試驗禁用藥物管理

### - 打造高品質GCP安全網

臨床藥學組 楊瓊瑜藥師



## 臨床試驗計畫書

- 1 研究目的與設計
- 2 給藥及處置方式
- 3 併用治療 (允許或禁止)**  
**病人臨床需求 + 試驗品質**
- 4 試驗評估和程序

# 預期解決的問題

試驗  
資料

## Globalization

- 與國際接軌
- 各國試驗案

資料  
建檔

## Professionalism

- 資料龐大雜亂
- 單人作業困難

管控  
設定

## Change

- 臨床試驗品質
- 病人臨床需求

系統  
檢核

## Patient Safety

- 與各系統串接
- 門急住、雲端

# 專案團隊

## 臨床處方

- 試驗藥物處方開立、檢核
- 臨床試驗禁用藥管控

## 試驗廠商

- 試驗計劃書：試驗主持人/試驗團隊
- 臨床試驗禁用藥資料(學名)

## 臨床 試驗

## 試驗藥局

- 試驗藥物管理
- 臨床試驗禁用藥建檔

## 臨床試驗中心

- 審查試驗合約
- 管控試驗流程、禁用藥區間

# 改善前現況



## 禁用藥物建檔率

2020~2022年：15%、21%、25%



## 平均建檔時間(件)

2020~2022年：112、89、107分



# 專案策略 - 試驗資料



③ 專業審視

① 族譜建置



② 路燈指引

廠商  
資料

ATC Code 7碼(必填)	藥物學名	本院藥物代碼	禁用等級 (1阻擋/2有限阻擋/3提示)	禁用原因說明
範例 XXXXXXX	00000	XXXXXXX	2	EX: CYP3A4 Inhibitor

**\*禁用等級說明：**  
 → 禁用等級1：絕對禁用藥物(系統一律阻擋)：合併使用具藥物毒性，重大影響病患生理【合併使用會造成生命危險】  
 → 禁用等級2：絕對禁用藥物(系統一律提示，開立禁用藥物醫師需說明原因+醫師密碼)：合併使用會影響病患生理，  
 → 禁用等級3：相對禁用藥物(系統一律提示，開立禁用藥物醫師需說明原因)：合併使用會影響試驗結果，不影響病患  
 ※以上資料由廠商負責填寫，由計畫主持人負責確認，已盡力確保內容正確。  
**\*禁用藥物填寫說明**

Globalization

- ① 國際藥品碼檢核
- ② 專責藥師審核

# 專案策略 - 資料建檔

禁用藥物匯入檢查器

選擇檔案  
選擇檔案 C:\Users\user\Desktop\禁用藥物.csv\cttest.csv

資料內容

DRG_ATC_COE	DRG_CODE	LEVEL
N05AA01	2CHLOR	2
N06DA02	1ARI10	2
N06DA02	1ARI5	2
N06DA02	1ARICE	2
N06DA02	1ARIOD	2
A10BK02	1CANAG	2
D10BA01	1CCROA	2
N05AA01	1CO100	2
A07EA06	1CORT9	3
J05AG03	1EFAVI	2
A10BK01	1FORXI	2
I01FR03	1G1030	1

另存新檔

組合管理 新增資料夾

快速存取

- 文件
- 桌面
- 下載

院外網站

IRB會議

參考資料

**③ 自動存檔**



禁用藥物匯入檢查器

1. 選擇檔案  
選擇檔案 D:\SNQQ\test.csv

2. 資料內容

DRG_ATC_COE	DRG_CODE	LEVEL
L03AX03	2BCG25	1
J07BN02	2COVI1	1
	GLUO	2
	ALIM	2
N05AA14	2REPPR	2
J01CR05	2TAZOC	2
L04AD01	2SANDI	3

**① 整批匯入**

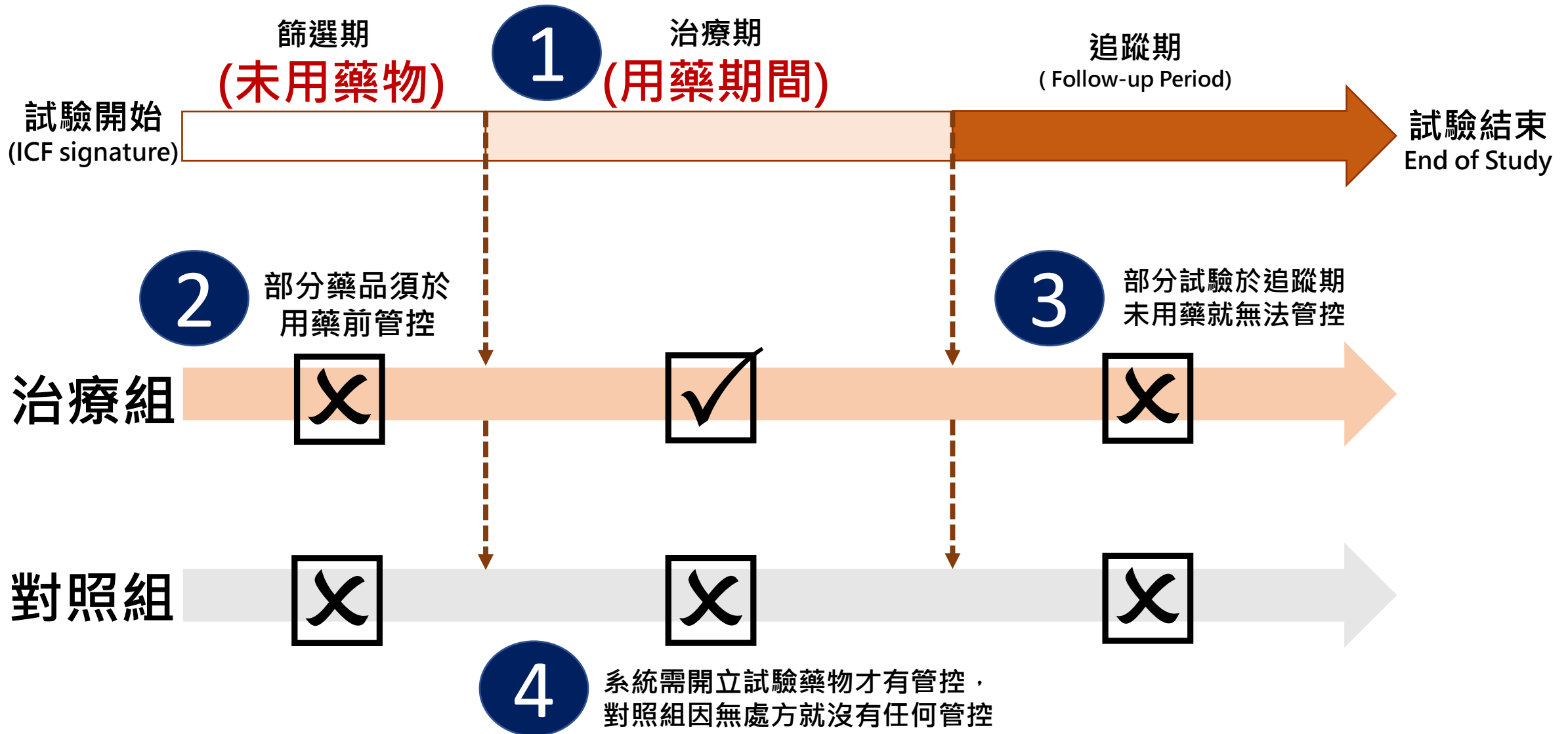
3. 檢核修止

**② 偵測除錯**

gogo

第2行資料, DRG\_CODE:2BCG25 之ATC\_CODE:L03AX02與資料庫設定不符, 已修改為L03AX03  
第4行資料, DRG\_CODE:1KGLUO 之ATC\_CODE:A13BA05與資料庫設定不符, 已修改為A12BA05  
第7行資料, DRG\_CODE:2TAZOC 之ATC\_CODE:J01CR06與資料庫設定不符, 已修改為J01CR05  
第11行資料, DRG\_CODE:2KLACI 之ATC\_CODE:J01Fb09與資料庫設定不符, 已修改為J01FA09  
第13行資料, DRG\_CODE:1SPORA 之ATC\_CODE:J02Ac02與資料庫設定不符, 已修改為J02AC02  
第14行資料, DRG\_CODE:2SPORA 之ATC\_CODE:J02AC03與資料庫設定不符, 已修改為J02AC02

# 專案策略 - 管控設定





# 專案策略 - 時間流

## 1 預產期設定



## ① 預設計畫區間

禁用藥物區間

預設為禁用藥物管控區間等同受試者試驗期。

若兩者區間不一致時，請於下方列輸入實際禁用藥物管控區間。

隊已於系統執行第一次輸入後，未來所有修改必須填寫資訊需求單進行修正。

禁用藥物開始時間	禁用藥物結束日期
03/27/2024	04/10/2024 <input type="checkbox"/>

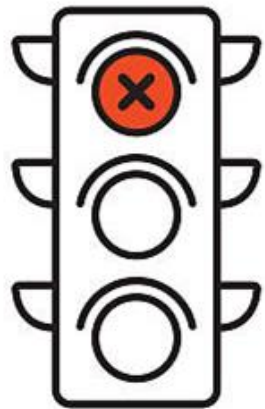
設定

醫記錄 關閉

② 受試者有設定結束日的話  
以受試者個人區間控管禁用藥物

# 專案策略 - 系統檢核 (紅綠燈)

系統一律阻擋無法開立



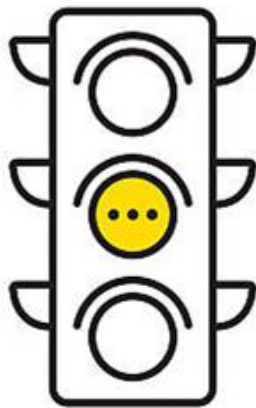
**禁用等級1**

絕對禁用藥物



合併使用有藥物毒性  
造成**受試者死亡**之藥物

警示+強制輸入理由  
需醫師二階密碼再次確認



**禁用等級2**

相對禁用藥物



併用會**影響生理**、試驗結果  
但**醫療所需**仍可開立

提示+提供常見選項  
供醫師參考



**禁用等級3**

提示禁用藥物



併用會影響試驗結果  
但**不影響病人**，可彈性使用

# 改善後差異



## 禁用藥物建檔率

共230件列管：建檔率提升至100%



## 平均建檔時間(件)

建檔時間：每案約90分降至18分