

108 年度藥品臨床試驗人才培育及受試者權益計畫
進階研習班(一)

姓 名：_____ 編號：_____

一、是非題(每題 5 分) 下面觀念如果您認為正確，請寫(O)。如果您認為不正確，請寫(X)：

- (O) 1. 健保以藥價加成 107 政策，引導在台執行相當程度(I+II or I+III)之本地臨床試驗 (Ph I 10 例，或 Ph II 20 例，或 Ph III 80 例)。
- (O) 2. 台灣 I~ III 期新藥臨床試驗中，絕大部分是執行外國藥廠多國多中心 III 期臨床試驗。
- (X) 3. 中國臨床試驗因政府核准時間長，執行品質良莠不齊，臨床試驗競爭力至今仍落後於台韓。
- (X) 4. 台灣重點疾病聯盟(TCTC)策略正確，院際橫向連結佳，收案效率快，已成為台灣國際競爭力頗受矚目的機制。
- (X) 5. 就算是治療無藥可醫的末期癌症新藥，也不可能僅憑一個臨床試驗計畫書 (a clinical trial protocol)，就得到美國 FDA 新藥上市核准。
- (O) 6. 謹慎執行設計良好的試驗，治療無藥可醫的末期癌症新藥，可能在收到第一位病患後的 3 年內，就得到美國 FDA 上市核准。
- (O) 7. 自從 2010 年代起，越來越多的癌症新藥臨床試驗，採取 First in Human with expansion cohorts 的設計，來加快研發腳步。
- (O) 8. 在第一期臨床試驗之劑量調升試驗時，為求慎重，每個 cohort 內的受試者接受試驗藥物時間，須有適當間隔。
- (X) 9. 自若臨床前動物毒理試驗觀察到試驗藥物的劑量-毒性反應曲線很陡峭，則第一期試驗劑量調升設計，可以每層劑量增幅較大。
- (X) 10. Phase III study 為藥品的初次人體試驗，主要為安全性的探索。
- (O) 11. 抗癌藥物因為毒性較高，故大多第一期臨床試驗仍執行於末期癌症病人。

二、選擇題(每題 5 分)

- (A) 1.相對於 2018 年同期，2019 年 1 月 1 日至 5 月 26 日亞洲各國臨床試驗案件數普遍明顯下降，唯有那一國逆勢成長？
(A)中國 (B)韓國 (C)澳洲 (D)台灣 (E)日本
- (C) 2. 美國 FDA 公布 Draft guidance of Expansion Cohorts: Use in First-In-Human Clinical Trials to Expedite Development of Oncology Drugs and Biologics 是那一年？
(A)2016 (B)2017 (C)2018
- (A) 3.治療無藥可醫的末期癌症新藥，通常執行幾個樞紐試驗(pivotal trials)，可得到上市核准？
(A)1 個 (B)2 個 (C)3 個

**108 年度藥品臨床試驗人才培育及受試者權益計畫
進階研習班(一)**

- (A) 4. 藥品臨床試驗中，所謂的 inclusion criteria，通常指的是下列何者？
- (A) 受試者的特性，如年齡、性別、疾病狀態等
 - (B) 藥品的特性，如劑型、劑量與給藥方式等
 - (C) 隨機分配的方法
 - (D) 選擇統計方法的條件
- (C) 5. 早期臨床試驗之樣本數為
- (A) 10-20
 - (B) <200
 - (C) 依試驗目的與設計而定
- (E) 6. 下列何者為早期試驗之統計考量？
- (A) 試驗目的與評估指標
 - (B) 試驗設計
 - (C) 樣本數計算
 - (D) 統計分析方法
 - (E) 以上皆是
- (D) 7. 以下何者內容無須載明於試驗計畫書(protocol)中？
- (A) 試驗設計架構
 - (B) 樣本數考量
 - (C) 停止準則
 - (D) 以上皆非
- (A) 8. 以下描述何者為是
- (A) 3+3 設計之試驗目的為找尋最大耐受劑量
 - (B) 標準 Simon's 二階段試驗主要針對試驗對照二組(two-arm)間之療效比較
 - (C) 早期臨床試驗評估指標以存活時間為主
 - (D) 早期臨床試驗以療效評估為主，安全性為次要監控指標