

衛生福利部雙和醫院

(委託臺北醫學大學興建經營)

文件編號	制定單位	名稱	頁數/總頁數	2/11
PDA00003	輻射防護委員會	游離輻射相關研究計畫 協助審查作業程序	版 本	113-03-F

1 目的：

1.1 本作業程序係為確保進行游離輻射相關人體試驗時之正當性與安全性，以避免受試者因參與研究增加輻射曝露帶來之風險。

2 範圍：

2.1 本院於輻射防護委員會下設置游離輻射人體試驗審查小組，負責進行聯合人體研究倫理委員會委託審查之含游離輻射檢查研究計畫。

3 權責：

3.1 本作業程序由輻射防護委員會（以下簡稱本委員會）負責執行及更新修訂。

3.2 游離輻射人體試驗審查小組：

3.2.1 本委員會下設置游離輻射人體試驗審查小組（以下簡稱本小組），負責進行臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會（以下簡稱 JIRB）委託審查之含游離輻射檢查研究計畫。

3.2.2 本小組應設立固定窗口，以利 JIRB 之雙和研究部窗口委託審查。

3.3 本小組相關人員權責：

單位名稱	職稱	權責
3.3.1 本小組	窗口	3.3.1.1 係審查流程負責人。 3.3.1.2 分送游離輻射人體試驗審查申請表(附件二)至計畫主持人。 3.3.1.3 彙整檢附之審查資料送交本委員會執行秘書分派審查。 3.3.1.4 回收審查結果呈報執行秘書。 3.3.1.5 將審查結果與相關文件呈報本委員會主任委員，裁決判定。 3.3.1.6 將判定結果以電子信件、書面方式或線上系統方式告知雙和研究部窗口。
3.3.2 本委員會	執行秘書	3.3.2.1 評估游離輻射人體試驗審申請表中內容後，依影像醫學部、放射腫瘤科與核子醫學科進行分案。
3.3.3 影像醫學部、放射腫瘤科或核子醫學科	各科審查小組成員	3.3.3.1 參考輻射生物學及其他專業輻射劑量判定原則，分析研究計畫之劑量是否符合法規要求與本程序規定之劑量限值，填寫游離輻射人體試驗審查判定書(附件三)。
3.3.4 本委員會	主任委員	3.3.4.1 審查判定結果。

衛生福利部雙和醫院

(委託臺北醫學大學興建經營)

文件編號	制定單位	名稱	頁數/總頁數	3/11
PDA00003	輻射防護委員會	游離輻射相關研究計畫 協助審查作業程序	版 本	113-03-F

4 定義：

4.1 本小組成員：

4.1.1 窗口：游離輻射人體試驗審查流程負責人。

4.1.2 本委員會執行秘書：本小組分案人。

4.1.3 各科審查小組成員：

4.1.3.1 各科資深主治醫師：影像醫學部、放射腫瘤科與核子醫學科專科醫師，並具工作經驗3年以上。

4.1.3.2 輻射防護人員：具原子能委員會核可之輻射防護員級以上證照，並有輻防相關工作2年以上經驗。

4.1.4 本小組成員皆需完成每年至少3小時以上之輻射安全教育訓練。

4.2 常規檢查：臨床醫師因病情診斷所需，非因研究計畫所需而開立之檢查。

4.3 非常規檢查：因研究計畫內容需要，經受試者知情同意後額外所執行的檢查。

5 作業內容：

5.1 審查作業程序流程圖，如附件一。

5.2 JIRB 之雙和研究部窗口將擬委託審查研究計畫之相關文件備齊(附件二)，以書面寄至本小組窗口。

5.3 本小組窗口分送游離輻射人體試驗審查申請表至計畫主持人並彙整審查資料及申請表至本委員會執行秘書。

5.4 執行秘書評估游離輻射人體試驗審申請表中內容，依影像醫學部、放射腫瘤科與核子醫學科進行分案。

5.5 經執行秘書分案之負責科別，須指派資深主治醫師一名進行審查，並召開當科審查會議進行決議。

5.5.1 各科審查會議：

5.5.1.1 會議成員需三人以上。

5.5.1.2 成員不得有計畫主持人或共同主持人。

5.5.1.3 當科符合資格人數不足三人，可跨科尋求符合4.1.3 條文資格之人員參與審查會議。

5.5.1.4 會議紀錄需留存至該研究計畫完成後至少三年。

5.5.2 劑量安全限值依檢查儀器、項目與射線性質有所不同，主要規範研究計畫中受試者於此計畫所受之總輻射劑量。

衛生福利部雙和醫院

(委託臺北醫學大學興建經營)

文件編號	制定單位	名稱	頁數/總頁數	4/11
PDA00003	輻射防護委員會	游離輻射相關研究計畫 協助審查作業程序	版 本	113-03-F

5.5.2.1 放射線診斷檢查：

5.5.2.1.1 含電腦斷層、血管攝影、開刀房與牙科之透視設備等，因研究計畫需要經受試者知情同意後，額外執行之放射線檢查。

5.5.2.1.2 電腦斷層之劑量限值：根據 ICRP-60 號報告與民國 107 年台灣地區死亡率統計數字，以 120mSv 用來規範非常規檢查之劑量限值。

5.5.2.1.3 血管攝影之劑量限值：人體經輻射線照射達 2Gy 會開始產生較明顯之皮膚效應，故以總輻射劑量(總透視+總記錄劑量) $DAP \leq 2 \text{ Gy} \cdot \text{cm}^2$ 為血管攝影之輻射限值。

5.5.2.1.4 若受試者為癌症患者，可依病程的變化速度做參酌考量，不受限於劑量限值規範。

5.5.2.1.5 若已通過十大醫藥先進國家(美國、加拿大、英國、法國、比利時、瑞士、瑞典、德國、日本、澳洲) 臨床試驗，檢附相關證明，可不受此限。

5.5.2.2 放射腫瘤之治療計畫：若研究計畫涉及放射腫瘤科之腫瘤治療時，應檢視其劑量分佈是否皆遵循 QUANTEC Summary (附件四)，避免目標鄰近正常器官於治療時接受過高的劑量。

5.5.2.3 核子醫學檢查：若為非常規之檢查，以 120mSv 為劑量限值。

5.5.2.4 若受試者為懷孕婦女並接受非常規醫療曝露，無論放射能量為何，皆依據 NCRP-54 報告建議：「相對於其它可能影響妊娠的因素，小於或等於 50 mGy 的輻射劑量應被忽略」；故胎兒劑量應小於 50mGy。

5.6 本小組窗口回收游離輻射人體試驗審查判定書，呈本委員會執行秘書覆審與主任委員裁決。

5.7 本小組窗口將游離輻射人體試驗審查判定書於收案日起十五個工作日內以電子信件呈送雙和研究部窗口。

5.8 審查時，如遇缺件、需要委外審查或相關佐證資料搜尋費時等特殊情況，得延長回覆時限。

5.9 未通過審查之研究計畫，計畫主持人得修改後，經 JIRB 之雙和研究部窗口送本小組重審。

6 相關文件：

衛生福利部雙和醫院

(委託臺北醫學大學興建經營)

文件編號	制定單位	名稱	頁數/總頁數	5/11
PDA00003	輻射防護委員會	游離輻射相關研究計畫 協助審查作業程序	版 本	113-03-F

- 6.1 輻射防護管理組織及輻射防護人員設置標準。
 - 6.2 ICRP-103 報告。
 - 6.3 ICRP-60 號報告。
 - 6.4 NCRP-54 號報告。
 - 6.5 QUANTEC Summary(附件四)。
- 7 使用表單：
- 7.1 游離輻射人體試驗審查申請表(附件二)。
 - 7.2 游離輻射人體試驗審查判定書(附件三)。
- 8 本文件使用單位：
- 8.1 本院之輻射防護委員會及輻射業務單位。
 - 8.2 臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會(JIRB)。
 - 8.3 雙和研究部。

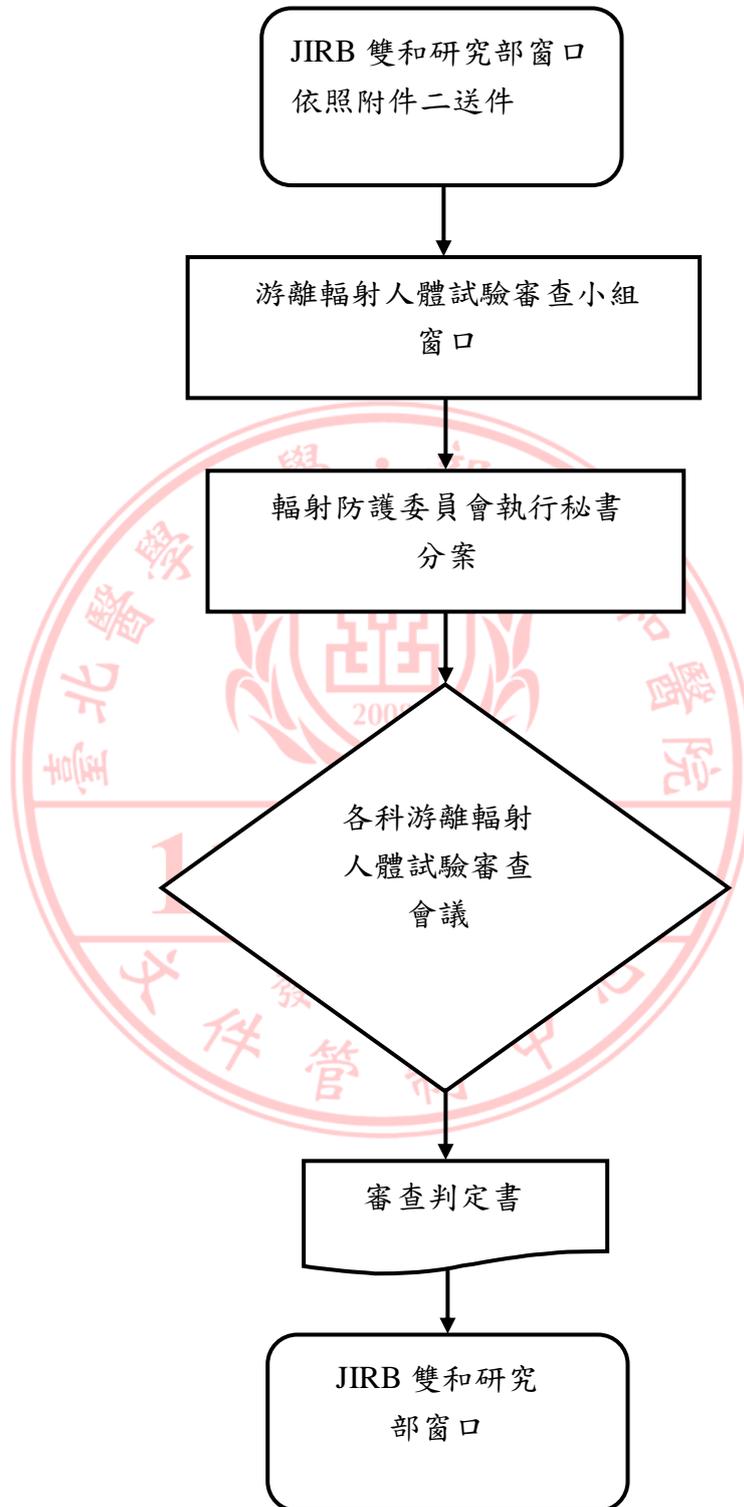


衛生福利部雙和醫院

(委託臺北醫學大學興建經營)

文件編號	制定單位	名稱	頁數/總頁數	6/11
PDA00003	輻射防護委員會	游離輻射相關研究計畫 協助審查作業程序	版 本	113-03-F

附件一：審查作業程序流程圖



衛生福利部雙和醫院

(委託臺北醫學大學興建經營)

文件編號	制定單位	名稱	頁數/總頁數	7/11
PDA00003	輻射防護委員會	游離輻射相關研究計畫 協助審查作業程序	版 本	113-03-F

附件二：游離輻射人體試驗審查申請表

游離輻射人體試驗審查申請表

研究計畫編號：_____ 首次申請 計畫修改後申請
 研究計畫名稱：_____ 計畫主持人：_____

一、本計畫受試者接受之輻射曝露，是否非屬於例行性常規醫療，導致受試者額外接受輻射劑量？
是【※受試者因參加本試驗，而需額外增加輻射曝露】，須檢送輻射防護委員會。
否【※受試者參加本試驗，未額外增加輻射曝露】，無須檢送輻射防護委員會。

二、本研究之受試對象及劑量限值：

- A 受試者有新增或多作之檢查程序，且年累積劑量 ≤ 1 mSv (不涉及兒童、孕婦或健康受試者)
B 受試者有新增或多作之檢查程序，且年累積劑量 ≤ 120 mSv (不涉及兒童、孕婦或健康受試者)
C 受試者有新增或多作之檢查程序，且年累積劑量 > 120 mSv (不涉及兒童、孕婦或健康受試者)
D 計畫涉及以下：未成年人(限值為一般成年人 1/10) 孕婦 健康受試者

三、輻射情況(X光或核子放射線)，請簡述使用輻射種類、方法和總次數：

	檢查項目	頻次	劑量 mSv (單次劑量 * 次數)
X光檢查	<input type="checkbox"/> 頭部 <input type="checkbox"/> 胸部 <input type="checkbox"/> 腹部 <input type="checkbox"/> 骨盆 其他：_____		
電腦斷層	<input type="checkbox"/> 頭部 <input type="checkbox"/> 無對比劑 <input type="checkbox"/> 有對比劑 <input type="checkbox"/> 胸部 <input type="checkbox"/> 無對比劑 <input type="checkbox"/> 有對比劑 <input type="checkbox"/> 腹部 <input type="checkbox"/> 無對比劑 <input type="checkbox"/> 有對比劑 <input type="checkbox"/> 骨盆 <input type="checkbox"/> 無對比劑 <input type="checkbox"/> 有對比劑 其他：_____		
透視診療	<input type="checkbox"/> 頭部 <input type="checkbox"/> 胸部 <input type="checkbox"/> 腹部 <input type="checkbox"/> 骨盆 其他：_____		
核子醫學	檢查項目： 使用核醫藥劑：_____ mCi		
放射治療	<input type="checkbox"/> 頭部 <input type="checkbox"/> 胸部 <input type="checkbox"/> 腹部 <input type="checkbox"/> 骨盆 其他：_____		
建議參考： X-ray Risk 網址： https://www.xrayrisk.com/ US San Diego 網址： https://ehs.ucsd.edu/Radiation_Risk/request/home			總劑量 _____ mSv/年

衛生福利部雙和醫院

(委託臺北醫學大學興建經營)

文件編號	制定單位	名稱	頁數/總頁數	8/11
PDA00003	輻射防護委員會	游離輻射相關研究計畫 協助審查作業程序	版 本	113-03-F

游離輻射人體試驗審查申請表

四、使用放射性設備/藥物/核種之對象為：

- 癌症病人，類型：_____
- 一般病人，類型：_____
- 未成年人 孕婦 健康受試者

五、請主持人檢附以下資料以備審核：

1. 研究計畫摘要。
2. 對受試者使用輻射類儀器進行檢查程序相關告知敘述的受試者同意書。
3. 檢附以美國加州大學聖地牙哥分校 UCSD 之輻射量計算公式之計算結果供審。
https://ehs.ucsd.edu/Radiation_Risk/request/home
4. 檢附十大醫藥先進國家(美國、加拿大、英國、法國、比利時、瑞士、瑞典、德國、日本、澳洲)臨床試驗，請檢附證明。
5. 非使用本院影像醫學部、核子醫學科、放射腫瘤科儀器時應再檢附：
(1)操作人員名單 (2)操作人員輻防相關證書影本 (3)使用設備及場所許可影本



計畫主持人簽名：

中華民國____年____月____日

衛生福利部雙和醫院

(委託臺北醫學大學興建經營)

文件編號	制定單位	名稱	頁數/總頁數	10/11
PDA00003	輻射防護委員會	游離輻射相關研究計畫 協助審查作業程序	版 本	113-03-F

附件四：QUANTEC Summary

Table 1. QUANTEC Summary: Approximate Dose/Volume/Outcome Data for Several Organs Following Conventional Fractionation (Unless Otherwise Noted)*

Organ	Volume segmented	Irradiation type (partial organ unless otherwise stated) ¹	Endpoint	Dose (Gy), or dose/volume parameters ¹	Rate (%)	Notes on dose/volume parameters
Brain	Whole organ	3D-CRT	Symptomatic necrosis	Dmax <60	<3	Data at 72 and 90 Gy, extrapolated from BED models
	Whole organ	3D-CRT	Symptomatic necrosis	Dmax = 72	5	
	Whole organ	3D-CRT	Symptomatic necrosis	Dmax = 90	10	
	Whole organ	SRS (single fraction)	Symptomatic necrosis	V12 <5-10 cc	<20	Rapid rise when V12 > 5-10 cc
Brain stem	Whole organ	Whole organ	Permanent cranial neuropathy or necrosis	Dmax <54	<5	
	Whole organ	3D-CRT	Permanent cranial neuropathy or necrosis	D1-10 cc ¹ ≤59	<5	
	Whole organ	3D-CRT	Permanent cranial neuropathy or necrosis	Dmax <64	<5	
	Whole organ	SRS (single fraction)	Permanent cranial neuropathy or necrosis	Dmax <12.5	<5	
Optic nerve / chiasm	Whole organ	3D-CRT	Optic neuropathy	Dmax <55	<3	Given the small size, 3D CRT is often whole organ ²²
	Whole organ	3D-CRT	Optic neuropathy	Dmax 55-60	3-7	
	Whole organ	3D-CRT	Optic neuropathy	Dmax >60	>7-20	
	Whole organ	SRS (single fraction)	Optic neuropathy	Dmax <12	<10	
Spinal cord	Partial organ	3D-CRT	Myelopathy	Dmax = 50	0.2	Including full cord cross-section
	Partial organ	3D-CRT	Myelopathy	Dmax = 60	6	
	Partial organ	3D-CRT	Myelopathy	Dmax = 69	50	
	Partial organ	SRS (single fraction)	Myelopathy	Dmax = 13	1	
	Partial organ	SRS (hypofraction)	Myelopathy	Dmax = 20	1	
Cochlea	Whole organ	3D-CRT	Sensory neural hearing loss	Mean dose ≤45	<30	Mean dose to cochlear, hearing at 4 kHz
	Whole organ	SRS (single fraction)	Sensory neural hearing loss	Prescription dose ≤14	<25	Serviceable hearing
Parotid	Bilateral whole parotid glands	3D-CRT	Long term parotid salivary function reduced to <25% of pre-RT level	Mean dose <25	<20	For combined parotid glands ⁴
	Unilateral whole parotid gland	3D-CRT	Long term parotid salivary function reduced to <25% of pre-RT level	Mean dose <20	<20	For single parotid gland. At least one parotid gland spared to <20 Gy ⁴

(Continued)



Table 1. QUANTEC Summary: Approximate Dose/Volume/Outcome Data for Several Organs Following Conventional Fractionation (Unless Otherwise Noted)* (Continued)

Organ	Volume segmented	Irradiation type (partial organ unless otherwise stated) ¹	Endpoint	Dose (Gy), or dose/volume parameters ¹	Rate (%)	Notes on dose/volume parameters
	Bilateral whole parotid glands	3D-CRT	Long term parotid salivary function reduced to <25% of pre-RT level	Mean dose <39	<50	For combined parotid glands (per Fig. 3 in paper) ⁴
Pharynx	Pharyngeal constrictors	Whole organ	Symptomatic dysphagia and aspiration	Mean dose <50	<20	Based on Section B4 in paper
Larynx	Whole organ	3D-CRT	Vocal dysfunction	Dmax <66	<20	With chemotherapy, based on single study (see Section A4.2 in paper)
	Whole organ	3D-CRT	Aspiration	Mean dose <50	<30	With chemotherapy, based on single study (see Fig. 1 in paper)
	Whole organ	3D-CRT	Edema	Mean dose <44	<20	Without chemotherapy, based on single study in patients without larynx cancer**
	Whole organ	3D-CRT	Edema	V50 <27%	<20	
Lung	Whole organ	3D-CRT	Symptomatic pneumonitis	V20 ≤ 30%	<20	For combined lung. Gradual dose response
	Whole organ	3D-CRT	Symptomatic pneumonitis	Mean dose = 7	5	Excludes purposeful whole lung irradiation
	Whole organ	3D-CRT	Symptomatic pneumonitis	Mean dose = 13	10	
	Whole organ	3D-CRT	Symptomatic pneumonitis	Mean dose = 20	20	
	Whole organ	3D-CRT	Symptomatic pneumonitis	Mean dose = 24	30	
Whole organ	3D-CRT	Symptomatic pneumonitis	Mean dose = 27	40		
Esophagus	Whole organ	3D-CRT	Grade ≥3 acute esophagitis	Mean dose <34	5-20	Based on RTOG and several studies
	Whole organ	3D-CRT	Grade ≥2 acute esophagitis	V35 <50%	<30	A variety of alternate threshold doses have been implicated.
	Whole organ	3D-CRT	Grade ≥2 acute esophagitis	V50 <40%	<30	Appears to be a dose/volume response
	Whole organ	3D-CRT	Grade ≥2 acute esophagitis	V70 <20%	<30	
Heart	Pericardium	3D-CRT	Pericarditis	Mean dose <26	<15	Based on single study
	Pericardium	3D-CRT	Pericarditis	V30 <46%	<15	
	Whole organ	3D-CRT	Long-term cardiac mortality	V25 <10%	<1	Overly safe risk estimate based on model predictions

(Continued)

衛生福利部雙和醫院

(委託臺北醫學大學興建經營)

文件編號	制定單位	名稱	頁數/總頁數	11/11
PDA00003	輻射防護委員會	游離輻射相關研究計畫 協助審查作業程序	版 本	113-03-F

Table 1. QUANTEC Summary: Approximate Dose/Volume/Outcome Data for Several Organs Following Conventional Fractionation (Unless Otherwise Noted)* (Continued)

Organ	Volume segmented	Irradiation type (partial organ unless otherwise stated) [†]	Endpoint	Dose (Gy), or dose/volume parameters [‡]	Rate (%)	Notes on dose/volume parameters
Liver	Whole liver – GTV	3D-CRT or Whole organ	Classic RILD ^{††}	Mean dose <30-32	<5	Excluding patients with pre-existing liver disease or hepatocellular carcinoma, as tolerance doses are lower in these patients
	Whole liver – GTV	3D-CRT	Classic RILD	Mean dose <42	<50	
	Whole liver – GTV	3D-CRT or Whole organ	Classic RILD	Mean dose <28	<5	In patients with Child-Pugh A preexisting liver disease or hepatocellular carcinoma, excluding hepatitis B reactivation as an endpoint
	Whole liver – GTV	3D-CRT	Classic RILD	Mean dose <36	<50	
	Whole liver – GTV	SBRT (hypofraction)	Classic RILD	Mean dose <13	<5	3 fractions, for primary liver cancer
	Whole liver – GTV	SBRT (hypofraction)	Classic RILD	Mean dose <15	<5	3 fractions, for primary liver cancer
	Whole liver – GTV	SBRT (hypofraction)	Classic RILD	Mean dose <20	<5	6 fractions, for liver metastases
>700 cc of normal liver	SBRT (hypofraction)	Classic RILD	D _{max} <15	<5	Critical volume based, in 3–5 fractions	
Kidney	Bilateral whole kidney [‡]	Bilateral whole organ or 3D-CRT	Clinically relevant renal dysfunction	Mean dose <15–18	<5	
	Bilateral whole kidney [‡]	Bilateral whole organ	Clinically relevant renal dysfunction	Mean dose <28	<50	
	Bilateral whole kidney [‡]	3D-CRT	Clinically relevant renal dysfunction	V12 <55% V20 <32% V23 <30% V28 <20%	<5	For combined kidney
Stomach	Whole organ	Whole organ	Ulceration	D100 [‡] <45	<7	
Small bowel	Individual small bowel loops	3D-CRT	Grade ≥ 3 acute toxicity [§]	V15 <120 cc	<10	Volume based on segmentation of the individual loops of bowel, not the entire potential peritoneal space
	Entire potential space within peritoneal cavity	3D-CRT	Grade ≥ 3 acute toxicity [§]	V45 <195 cc	<10	Volume based on the entire potential space within the peritoneal cavity

(Continued)



Table 1. QUANTEC Summary: Approximate Dose/Volume/Outcome Data for Several Organs Following Conventional Fractionation (Unless Otherwise Noted)* (Continued)

Organ	Volume segmented	Irradiation type (partial organ unless otherwise stated) [†]	Endpoint	Dose (Gy), or dose/volume parameters [‡]	Rate (%)	Notes on dose/volume parameters
Rectum	Whole organ	3D-CRT	Grade ≥ 2 late rectal toxicity, Grade ≥ 3 late rectal toxicity	V50 <50%	<15	Prostate cancer treatment
	Whole organ	3D-CRT	Grade ≥ 2 late rectal toxicity, Grade ≥ 3 late rectal toxicity	V60 <35%	<10	
	Whole organ	3D-CRT	Grade ≥ 2 late rectal toxicity, Grade ≥ 3 late rectal toxicity	V65 <25%	<15	
	Whole organ	3D-CRT	Grade ≥ 2 late rectal toxicity, Grade ≥ 3 late rectal toxicity	V70 <20%	<10	
	Whole organ	3D-CRT	Grade ≥ 2 late rectal toxicity, Grade ≥ 3 late rectal toxicity	V75 <15%	<15	
Bladder	Whole organ	3D-CRT	Grade ≥ 3 late RTOG	Dmax <65	<6	Bladder cancer treatment. Variations in bladder size/shape/location during RT hamper ability to generate accurate data
	Whole organ	3D-CRT	Grade ≥ 3 late RTOG	V65 ≤ 50 % V70 ≤ 35 % V75 ≤ 25 % V80 ≤ 15 %	<6	Prostate cancer treatment Based on current RTOG 0415 recommendation
Penile bulb	Whole organ	3D-CRT	Severe erectile dysfunction	Mean dose to 95% of gland <50	<35	
	Whole organ	3D-CRT	Severe erectile dysfunction	D90 [‡] <50	<35	
	Whole organ	3D-CRT	Severe erectile dysfunction	D60-70 <70	<55	

Abbreviations: 3D-CRT = 3-dimensional conformal radiotherapy, SRS = stereotactic radiosurgery, BED = Biologically effective dose, SBRT = stereotactic body radiotherapy, RILD = radiation-induced liver disease, RTOG = Radiation Therapy Oncology Group.

* All data are estimated from the literature summarized in the QUANTEC reviews unless otherwise noted. Clinically, these data should be applied with caution. Clinicians are strongly advised to use the individual QUANTEC articles to check the applicability of these limits to the clinical situation at hand. They largely do not reflect modern IMRT.

[†] All at standard fractionation (*i.e.*, 1.8–2.0 Gy per daily fraction) unless otherwise noted. V_x is the volume of the organ receiving ≥ x Gy. D_{max} = Maximum radiation dose.

[‡] Non-TBL.

[§] With combined chemotherapy.

^{||} D_x = minimum dose received by the “hottest” x% (or x cc’s) of the organ.

[¶] Severe xerostomia is related to additional factors including the doses to the submandibular glands.

^{**} Estimated by Dr. Eisbruch.

^{††} Classic Radiation induced liver disease (RILD) involves anicteric hepatomegaly and ascites, typically occurring between 2 weeks and 3 months after therapy. Classic RILD also involves elevated alkaline phosphatase (more than twice the upper limit of normal or baseline value).

^{‡‡} For optic nerve, the cases of neuropathy in the 55 to 60 Gy range received ≈ 59 Gy (see optic nerve paper for details). Excludes patients with pituitary tumors where the tolerance may be reduced.