

## 技術詞彙表

本技術詞彙表載有本文件所用若干技術詞彙的闡釋。就此而言，該等詞彙及其含義未必與該等詞彙的標準行業涵義或用法一致。

|           |   |  |
|-----------|---|--|
| 「AE」      | 指 | 不良事件   |
| 「減重手術」    | 指 | 通過改變胃腸道結構以限制攝取及／或減少吸收的外科減重手術，例如胃旁路手術與袖狀胃切除術。   |
| 「BMI」     | 指 | 體重指數，一種基於身高與體重衡量身體脂肪的指標，用於評估體重狀態分類   |
| 「突破性器械認定」 | 指 | FDA針對特定醫療器械設立的一項計劃，旨在通過加速提供更有效治療或診斷威脅生命或不可逆轉衰弱性疾病或病症的醫療器械的開發、評估與審核，協助患者更及時獲得這些醫療器械                         |
| 「CDMO」    | 指 | 合同研發與生產組織  |
| 「CRO」     | 指 | 合同研究組織，一間通過外包研究服務形式為醫療器械、製藥及生物技術行業提供支持服務的公司  |
| 「DMR」     | 指 | 十二指腸黏膜表面重建術，一種針對表層十二指腸黏膜進行的內鏡消融術，術後組織再生，旨在調節腸道激素信號傳導並改善血糖控制  |
| 「DJBL」    | 指 | 十二指腸空腸旁路套管，一種從十二指腸延伸至空腸的可逆性內鏡置入式套管，藉由建立暫時性近端小腸旁路來模擬部分Roux-en-Y胃旁路術效果，減少營養物質接觸並驅動促進體重減輕與代謝改善的激素變化           |
| 「EBMT」    | 指 | 內鏡下減重和代謝治療，一類針對肥胖及相關代謝紊亂的微創內鏡手術與器械療法，相較於減重手術，通常能提供顯著的體重減輕與代謝益處，並具有可逆性特點                                    |
| 「EWL%」    | 指 | 多餘體重減輕百分比，一種用於衡量減重療效的指標，計算方法為總體重減輕除以患者的多餘體重，再乘以100%。多餘體重定義為患者初始體重與理想體重之間的差異，通常基於25 kg/m <sup>2</sup> 的體重指數 |
| 「FAS」     | 指 | 全分析集，一個於臨床試驗中遵循意向性治療原則並包含所有隨機分配且至少接受過一次介入治療受試者的分析數據集   |
| 「FIH」     | 指 | 首次人體試驗，一項將醫療器械或研究藥物首次用於人體受試者的臨床研究，主要是在進行更大規模的關鍵試驗之前評估其安全性及初步可行性  |

## 技術詞彙表

|             |   |   |
|-------------|---|---|
| 「GCP」       | 指 | 臨床試驗質量管理規範，涉及患者參與的臨床試驗於設計、實施、記錄和報告方面的國際道德及科學質量標準  |
| 「GLP-1」     | 指 | 胰高血糖素樣肽-1，一種刺激葡萄糖依賴性胰島素分泌、抑制胰高血糖素釋放、減緩胃排空並促進飽腹感的腸促胰島素激素   |
| 「GLP-1 RA」  | 指 | 胰高血糖素樣肽-1受體激動劑，一種通過結合併激活GLP-1受體來模擬內源性GLP-1的作用以刺激葡萄糖依賴性胰島素分泌、抑制胰高血糖素釋放、減緩胃排空和促進飽腹感的治療劑   |
| 「GIP」       | 指 | 葡萄糖依賴性促胰島素多肽  |
| 「GMP」       | 指 | 生產質量管理規範，一種確保產品能依據質量標準持續生產與管控的系統  |
| 「HbA1c」     | 指 | 血紅蛋白A1c(糖化血紅蛋白)，一項反映過去2至3個月平均血糖水平的臨床指標，用於糖尿病的診斷與監測  |
| 「ISO 13485」 | 指 | 國際標準化組織發佈的一項標準，代表醫療器械設計與製造全面質量管理體系的要求   |
| 「MASH」      | 指 | 代謝功能障礙相關脂肪性肝炎，一種與代謝功能障礙相關的進行性發炎性脂肪肝疾病，可能進展為纖維化及肝硬化，且目前有效治療方法仍有限   |
| 「肥胖症」       | 指 | 一種以脂肪過量為特徵的慢性疾病，通常以體重指數評估，國際上通常為 $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ ，中國通常為 $\geq 28 \text{ kg/m}^2$ ，並伴隨心血管代謝及肝臟相關風險的上升                         |
| 「肥胖相關合併症」   | 指 | 一種與肥胖症同時發生並經常因肥胖症而加劇的醫學病症或疾病。基於相關文獻，常見示例包括胰島素抵抗、2型糖尿病、血脂異常、高血壓、代謝綜合症、阻塞性睡眠呼吸暫停綜合症、非酒精性脂肪性肝病、多囊卵巢綜合症、雄激素缺乏、壓力性尿失禁、變形性關節炎、慢性腎病及其他心血管合併症 |
| 「PI」        | 指 | 主要研究者，指在試驗機構負責實施臨床試驗的研究者  |
| 「關鍵性試驗」     | 指 | 旨在為器械監管批准提供證據的臨床試驗或研究   |

## 技術詞彙表

|         |   |   |
|---------|---|---|
| 「PPS」   | 指 | 符合方案集，全分析集中由完成研究且未出現任何重大方案違背的受試者所組成的子集                                    |
| 「臨床前研究」 | 指 | 在醫療器械或藥物應用於人體臨床試驗之前進行的一系列非臨床研究。這些研究旨在評估產品的安全性、性能和潛在的生物效應，為支持後續的人體研究提供初步證據 |
| 「RYGB」  | 指 | Roux-en-Y胃旁路術，一種成熟的減重手術，通過建立小胃囊並重新導引小腸路徑以減少攝取與吸收，能在永久性結構改變下實現顯著體重減輕與代謝改善  |
| 「SAE」   | 指 | 嚴重不良事件  |
| 「SMO」   | 指 | 現場管理組織，一種向合同研究組織、製藥公司、生物技術公司、醫療器械公司或臨床試驗中心提供臨床試驗相關服務的組織                   |
| 「T2DM」  | 指 | 2型糖尿病，一種慢性代謝疾病，特徵為胰島素抵抗及胰島素分泌能力逐漸喪失，若控制不當將導致高血糖及長期併發症                     |
| 「TWL」   | 指 | 總體重減輕，一種用於衡量減重成效的指標，計算方式為基準體重減去隨訪體重                                       |
| 「TWL%」  | 指 | 總體重減輕百分比，計算方法為TWL除以患者基準體重，再乘以100%   |