

107 年第 1 人體試驗委員會會議記錄

日期：107 年 03 月 07 日 星期三

時間：下午 02 點 30 分

地點：沙鹿第二醫療大樓 7 樓 視聽教室一

主席：何始生

出席人員：(底線為醫療委員)

院內：何始生、蘇弘毅、郭集慶、賴文恩、趙淑員、王雪芳、王美玲

院外：黃睦升、陳書毓、劉凱莉、邱英明、溫世合、羅文啞、蔡岳勳

醫療	非醫療	院內	院外	男	女
9	5	7	7	7	7

① 依據「人體研究法」第七條：審查會應置委員五人以上，包含法律專家及其他主會公正人士；研究機構以外人士應達五分之二以上；任一性別不得低於三分之一。審查會開會時，得邀請研究計畫相關領域專家，或研究對象所屬特定群體之代表列席陳述意見。

② 依據「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第六條：審查會召開一般程序審查會議時，其出席委員應包括機構外之非具生物醫學科學背景委員一人以上。五人以上，不足七人之審查會，應有三分之二以上之委員出席；七人以上之審查會，應有半數以上之委員出席，始得開會。出席委員均單一性別時，不得進行會議。

列席人員：IRB 成員賴文恩(執秘)、黃淑鳳(總幹事)、柯萬盛(編號:人 10640)

請 假：黃崇濱(請假-開會)、賴建名(請假-開會)、陳佳俊(請假-出庭)

缺席：(無)

記錄者：黃淑鳳

一、主席報告

1. 出席委員應到 17 人，實到 14 人，超過法定人數(二分之一)，皆含醫療委員、非醫療委員、院外委員。
2. 本次會議討論決議採用不記匿投票表決，為同票時，依據 SOP023 會議程序與記錄，5.3.8 表決結果票數相同時，則於再次討論後，重新表決，以超過出席總人數 1/2 始為有效票；若再為同票時，採從嚴原則。
3. 宣讀利益迴避原則，我們必須先確認在場所有人員是否有可能的利益衝突及可能的利益迴避情況，請舉手？(一致無利益衝突及需迴避之情況)。
4. 提醒大家審查會議結束後，請委員各自到用餐餐廳，享用春酒餐聚。
5. 醫療及非醫療委員煩請大家踴躍發表意見。

二、上次會議追蹤報告

107.01.03 審查會議			
計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率/問題
人 10636	應用田口方法於降低長期血液透析病人透析管路感染率之研究	阮祺文	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
人 10637	醫療產業建構人才發展之核心職能研究	阮祺文	決議：NA 追蹤頻率：NA 無殘留問題：NA (主審：提會討論)
人 10640	LED 紅光治療對於年輕女性原發性痛經的功效試驗	邱雅鈴	決議：提會討論 追蹤頻率：NA 無殘留問題：NA
人 10641	癌症及非癌症病人維生素 D3 之探討	謝永宏	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
人 10642	第二型糖尿病患者生活品質及其相關因素之探討	陳曉梅	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
人 10643	探討 40 歲以上健康成年人奶類攝取與肌肉力量之關係-以台中市海線地區為例	黃延君	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
J1304	一項隨機、多國、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病腎病變的病患使用阿曲生坦 (Atrasentan) 後對腎病所產生之療效的臨床試驗- SONAR：評估阿曲生坦 (Atrasentan) 對糖尿病腎病變之療效的研究	光田/腎臟科 王家良	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
J1701	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲試驗，在流行性感冒併發症高風險的流行性感冒患者中，比較單劑 S-033188 與安慰劑或每天兩次為期 5 天的 Oseltamivir 75mg 療法	光田/感染科 楊清鎮 陳俊志	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 10461	評估 OMS721 使用於血栓性微血管病變成人患者的安全性、藥動學、藥效學、免疫原性與臨床活性的第 2 期、未對照、三階段、劑量增加組別研究	光田/腎臟科 王家良	決議：核准 追蹤頻率：半年一次 無殘留問題
人 10549	住院病患對專科護理師角色能力看法之探討	長庚/護理系 林麗君	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題

J1402	前瞻性、隨機分配、開放性、比較長效型基礎胰島素類似物 LY2963016 與蘭德仕®(LANTUS®)用於第 2 型糖尿病成人患者的情形	光田/新陳代謝科 謝科 曾士婷	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
人 10608	以病歷回溯的方式，分析治療停經症候群或睡眠呼吸中止症候群病人後，耳鳴改善的結果分析	光田/ENT 沈炳宏	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題

三、一般審查(提會討論)

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 10637	醫療產業建構人才發展之核心職能研究	光田/家醫科 阮祺文	決議：不核准
討論事項(簡略) 1. 由於本案涉及員工人事之個人隱私資料，本委員會希望主持人能提供完整而明確的計畫書內容，俾便周全審核，以確保執行過程不會影響員工權益。 2. 本案件目前未能核准，並且已申覆一次。 如果計畫主持人仍要送審，請回答下列問題(略)或考量下列建議(略)，重新申請新案。			
計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 10640	LED 紅光治療對於年輕女性原發性痛經的 <u>功效試驗</u>	弘光/營養系 邱雅鈴	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
⇨迴避：邱英明委員(co-PI 蘇棋楓的博士班指導教授)			
討論事項(簡略) 1. 該試驗對懷孕婦女或胎兒有一定程度的未知風險。請於受試者同意書中詳細說明，並在收案時口頭上也要說明清楚。 2. 如果是由婦產科醫師招募，是否以門診方式招募？是否記載至病歷？掛號費來源為何？若然，該掛號費應由計畫負擔。請修改經費部份，並於受試者同意書加註說明掛號費來源。			

四、一般審查

1. 新案

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 10702	末期腎病前期患者睡眠障礙程度與憂鬱程度對腎絲球過濾率影響之相關性探討	光田/家醫科 阮祺文	決議：不核准
討論事項(簡略) 1. 該案件收案地點在員榮及員生醫院，計畫主持人非員榮及員生醫院員工，無法直接負責執行收案。建議收案地點改為光田綜合醫院，並且計畫主持人由腎臟科醫師擔任。			

人 10703	結合腦波與眼動技術探討電子繪本對發展遲緩幼兒及普通幼兒同儕閱讀注意力影響之研究	光田/幼保系 黃志雄	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
---------	---	---------------	-----------------------

討論事項(簡略)

1. 幼兒為易受傷害族群，發展遲緩的幼兒更容易被同儕所標籤化。計畫書及受試者同意書第 5 項「可能產生之副作用、發生率及處理方法」，應該對這個標籤化的問題加以因應，請回覆說明或修改內容。

2. 變更案

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
人 10638	小分子褐藻醣膠輔助改善氣喘患者之免疫狀態、發炎反應、肺功能及生活品質之研究	光田/胸腔內科 楊朝輝	決議：核准

修正原因：

- 1.修正試驗追蹤時間點由 6 週變更為 4 週。
- 2.增加檢驗 VitD3 的項目。

討論事項(簡略)

配合常規醫療時程。

五、核備

1. 簡易審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 10701	問卷評估比較陰道雷射治療應力性及混合性尿失禁	光田/婦產科 蘇棋楓	決議：核准 追蹤頻率：一年一次
人 10704	親子同室照護對初產婦母育能力與照護品質之相關探討	光田/兒專 林玉純	審查中
人 10705	情境模擬教學對新手護理人員於文化溝通能力之探討	弘光/護理系 劉千琪	審查中

2. 免除審查

無

3. 變更案

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
J1305	針對未接受透析治療的慢性腎病患者，評估以 Roxadustat (FG-4592)治療貧血時之療效及安全性的一項第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗。	光田/腎臟科 王家良	決議：核准

J1401	針對新接受透析病患，評估 FG-4592 治療貧血的療效及安全性之第 3 期、多中心、隨機分配、開放性、以有效藥為對照組的試驗	光田/腎臟科 王家良	決議：核准
J1601	評估以 LY2951742 治療陣發性偏頭痛病患的一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗－ EVOLVE-2 試驗。	光田/神內科 楊鈞百	決議：核准

4. 期中報告

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 10617	肌筋膜治療對姿勢性肩頸疼痛的治療效益分析:血流循環及脊椎影像評估系統研發與臨床應用	弘光/物治系 (所) 吳錫昆	決議：核准 追蹤頻率：一年一次
尚未收案。因為第 1 年申請國科會經費未通過，展延 1 年 IRB，再申請一次國科會經費。			
人 10463	運動與復健之微循生理成效評估	弘光/環安系 賈台寶	決議：核准 追蹤頻率：一年一次
目前進度預計收案數：80 位，實際收案數：22 位，ICF 簽署完整。			
J1401	針對新接受透析病患，評估 FG-4592 治療貧血的療效及安全性之第 3 期、多中心、隨機分配、開放性、以有效藥為對照組的試驗	光田/腎臟科 王家良	決議：核准 追蹤頻率：一年一次
J1601	評估以 LY2951742 治療陣發性偏頭痛病患的一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗－ EVOLVE-2 試驗。	光田/神內科 楊鈞百	決議：核准 追蹤頻率：一年半次
J1701	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲試驗，在流行性感冒併發症高風險的流行性感冒患者中，比較單劑 S-033188 與安慰劑或每天兩次為期 5 天的 Oseltamivir 75mg 療法	光田/感染科 楊清鎮 陳俊志	決議：核准 追蹤頻率：一年半次

5. 結案報告

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
人 10605	影響病患對醫師及醫院忠誠度之前置因素	通霄光田/放射科 賴鴻池	決議：核准

6. 追認案

無

7. 暫停/終止報告(主任委員審查)

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	原因
人 10601	驗證徒手治療與居家運動對於顱頸關節障礙的效並研發一套雲端行動運治療系統	弘光/物理治療系 陳翰裕	申請國科會研究計畫經費未通過，無經費補助，故無法進行實驗。

A：依 SOP014 結案報告之 5.3.2 沒有收案之計畫：計畫主持人填寫「人體試驗審查申請表」、「暫停/終止/撤案計畫摘表」、「核准函之正本」相關文件...，終止結案歸檔。

8. 申訴、諮詢及輔導：107.02.09 IRB 受理研究成員(編號:人 10701) 案件輔導乙件，由主任委員及執行秘書指導，接案表記錄並存檔。

六、內部 UP/SAE、外部 SUSAR 及 DSMB、試驗偏差

1. 內部 UP/SAE 報告

UP/AE(SAE)件數：12 件

IRB 編號	事件編號	性別	年齡(歲)	報告類別	發生日期	SAE 名稱	SAE 現況	備註	審查結果
J1304	745003-3	男	61	F2	2017.09.24	Pneumonia	導致病人住院	不相關	存查
J1305	3098	男	75	F4	2017.09.15	Urosepsis	導致病人住院	不相關	存查
J1305	3098	男	75	F1	2017.12.07	Hyponatremia	導致病人住院	不相關	存查
J1305	3097	女	59	F3	2017.12.19	Pneumonia	導致病人住院	不相關	存查
J1305	3092	女	63	I	2018.02.23	Renal Failure	導致病人住院	審查中	
J1305	3092	女	63	I	2018.02.23	Acute kidney injury, stage 3	導致病人住院	審查中	
J1401	15136-5	女	62	I	2016.12.12	seizures	導致病人住院	不相關	存查
J1401	15136-2	女	62	F4	2016.08.22	Arteriovenous graft infetion	導致病人住院	不相關	存查
J1401	15136-4	女	62	F5	2016.12.12	meningitis	導致病人住院	不相關	存查
J1401	15136-4	女	62	F6	2016.12.12	meningitis	導致病人住院	不相關	存查
J1401	15136-4	女	62	F7	2016.12.12	meningitis	導致病人住院	不相關	存查
J1401	15136-4	女	62	F1	2016.12.12	Seizures	導致病人住院	不相關	存查

2. 外部 SUSAR 及 DSMB 報告

SUSAR 報告：3 件

DSMB 報告：0 件

其他報告：0 件

IRB 編號	計畫名稱(中文)	計畫主持人	類型	報告期間	報告內容	審查結果
J1305	針對未接受透析治療的慢性腎病患者，評估以 Roxadustat (FG-4592) 治療貧血時之療效及安全性的一項第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗	王家良	SUSAR	2017.09.18-2017.11.08	<ul style="list-style-type: none"> ● 已完成收案，待續追蹤「敬會 IRB 審查」。 ● 本院預計收案 10 位、實際 4 位、退出 2 位。 	存查
J1404	針對患有轉移性乳癌，且曾接受 2 次或 2 次以上 HER2 直接治療的第 2 型人類表皮生長因子受體(HER-2) 陽性轉移性乳癌患者，比較「NERATINIB 併用 CAPECITABINE」與「LAPATINIB 併用 CAPECITABINE」之研究(NALA)	郭集慶	SUSAR	2017.10.14-2017.12.19	<ul style="list-style-type: none"> ● 已完成收案，待續追蹤「敬會 IRB 審查」。 ● 本院預計收案 2 人，進行中 1 人，中途退出 0 人。 	存查
J1601	評估以 LY2951742 治療陣發性偏頭痛病患的一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗—EVOLVE-2 試驗。	楊鈞百	SUSAR	2017.03.21-2017.09.20	<ul style="list-style-type: none"> ● 已完成收案，待續追蹤「敬會 IRB 審查」。 ● 本院收案 27 人，進行中 0 人，中途退出 3 人。 	存查

3. 試驗偏差

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人
J1701	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲試驗，在流行性感胃併發症高風險的流行性感胃患者中，比較單劑 S-033188 與安慰劑或每天兩次為期 5 天的 Oseltamivir 75mg 療法	光田/感染科 楊清鎮、陳俊志
<p>① 狀況描述： 受試者未於 Visit 1 Day 1 (26-Jan-2018) 依試驗計畫書 (Version 3, date: 31-Oct-2016) 規定進行尿液驗孕。 受試者 448201 於 2018 年 1 月 26 日簽署同意書，於 2018 年 1 月 26 日 (Visit 1 Day 1) 主持人確認符合收案條件後給予試驗藥物。由於 448201 為 71 歲女性，受試者自述於 1996 年停經且於本院婦產科亦有更年期和停經之病歷記錄 (09-Feb-2011)。基於以上理由，受試者未於 Visit 1 Day 1 (26-Jan-2018) 依試驗計畫書 (Version 3, date: 31-Oct-2016) 規定進行尿液驗孕。</p> <p>② 狀況描述： 受試者未於 Visit 4 Day 5 (30-Jan-2018) 依試驗計畫書 (Version 3, date: 31-Oct-2016) 規定進行尿液驗孕。 受試者 448201 於 2018 年 1 月 26 日簽署同意書，於 2018 年 1 月 26 日 (Visit 1 Day 1) 主持人確認符合收案條件後給予試驗藥物。由於 448201 為 71 歲女性，受試者自述於 1996 年停經且於本院婦產科亦有更年期和停經之病歷記錄 (09-Feb-2011)。基於以上理由，受試者未於 Visit 4 Day 5 (30-Jan-2018) 依試驗計畫書 (Version 3, date: 31-Oct-2016) 規定進行尿液驗孕。</p> <p>③ 狀況描述： 受試者 448201 於 2018 年 1 月 26 日簽署同意書，於 2018 年 1 月 26 日 (Visit 1 Day 1) 主持人確認符合收案條件後給予試驗藥物。中心實驗室於 30-Jan-2018 發出 Visit 1 Day 1 報告，受試者 448201 CrCl 為 58 mL/min，依試驗計畫書規定 (Version 3, date: 31-Oct-2016) "1.3.1.5 Oseltamivir Dosing and Renal Impairment: If patients are enrolled in the study and found to have a CrCl ≤ 60 mL/min (≤ 30 mL/min in Japan), investigators should contact the study Medical Monitor to discuss patient management regarding continuation of oseltamivir/oseltamivir placebo." 當 CrCl ≤ 60 時，試驗主持人需聯繫 Medical Monitor 確認受試者是否可繼續服用試驗藥物。然而受試者 448201 仍繼續服用剩下 2 劑試驗藥物。</p>		
<p>審查中</p>		

七、提案討論

1. 修訂 SOP

(1) 送審作業程序(SOP007)

修訂：收件表格明細、申請表、藥品資料表、醫療器材研究資料表

增訂：附件九食品類資料表、研究場所同意書、人體試驗審查申請表(非新案初審使用)

(2) 受試者參與臨床試驗或研究之知情同意規範及執行要點(SOP017)

修訂：受試者同意書【藥品/食品】-說明檔，區分為受試者同意書【藥品】-說明檔及增訂受試者同意書【食品其他】-說明檔

增訂：病人資料同意書受試者同意書【個案報告】--說明檔

(3) 實地訪視監測(SOP022)

增訂：實地訪視監測通知單

(4) 會議程序與記錄(SOP023)

修訂：會議審查結果(匿名投票單)補上結案欄位

(5) 免除或改變知情同意(SOP029)

修訂：內文5.3得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍之內容，合併至送審作業程序之附件4：人體試驗審查申請表的附表3

刪除：免除或改變受試者同意申請表，免除或改變受試者同意之內容，合併至 SOP007(附件 4 之附表 3)

(6) 更新法規文獻：送審作業程序(SOP007)、受試者參與臨床試驗或研究之知情同意規範及執行要點(SOP017)、評估潛在風險資料及安全性監測計畫(SOP020)、嚴重不良事件(SAE)監測及通報(SOP021)、實地訪視監測(SOP022)、會議程序與記錄(SOP023)、緊急會議(SOP024)、多中心試驗管理(SOP027)、免除或改變知情同意(SOP029)、研究團隊之倫理教育訓練(SOP030)

八、臨時動議

1. 有關委員任職乙事

(1) 院內醫療委員賴建名，因單位工作業務繁，已向 IRB 請假多次，故由儲備委員院內醫療(藥學背景)邱舫禎接任。

(2) 院內非醫療委員溫世合離職，轉院外非醫療委員繼續留任。

以上報備衛福部及院方存查。

九、散會(17:35)