

107 年第 3 人體試驗委員會會議記錄

日期：107 年 06 月 27 日 星期三

時間：下午 02 點 00 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、邱齡禎、王美玲

院外：黃睦升、陳書毓、劉凱莉、邱英明、溫世合、羅文喲、陳佳俊、蔡岳勳

醫療	非醫療	院內	院外	男	女
8	6	6	8	8	6

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)

請假：黃崇濱 (擔任評鑑委員)、趙淑員(出國)、王雪芳(出國)

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. 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

107.04.25 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 10706	藥物血中濃度監測之抽血時間醫囑提示系統優化及雲端資料庫建置之研究	光田/藥劑部 朱育瑩	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
人 10707	探討社區民眾對於精神科患者回歸社區之態度分析之研究	弘光/護理系 張彩秀	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
人 10708	長照機構老人便秘的經驗感受與因應行為	光田/護理系 宋琇鈺	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
人 10709	健康識能與維生醫療偏好相關性之探討—以中台灣一般民眾為例	光田/老人醫學 李秉學	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 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(變更案)	光田/腎臟科 王家良	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
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(變更案)	光田/腎臟科 王家良	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
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)(變更案)	光田/腫瘤科 郭集慶	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
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。(變更案)	光田/神內科 楊鈞百	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
J1801	探討 JNJ-53718678 在兩種劑量濃度下，使用於呼吸道融合病毒感染非住院成人受試者之抗病毒活性、臨床結果、安全性、耐受性與藥物動力學的一項先導性、第 2a 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗。	光田/感控科 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 10604	探討慢性 B 或 C 型肝炎病人慢性發炎狀態及接受治療期間發炎因子濃度與疲累、睡眠品質及憂鬱的相關性研究	弘光/護理系 江令君	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
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 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
J1502	一項長期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 albiglutide 併用標準降血糖療法，對第二型糖尿病患者重大心血管事件的影響	光田/新陳代謝科 曾士婷	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
J1702	一個第三期臨床試驗比較靜脈注射 UB-851 及 Eprex® 於腎性貧血之血液透析患者身上之療效與安全性以及延伸安全性評估	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
J1801	探討 JNJ-53718678 在兩種劑量濃度下，使用於呼吸道融合病毒感染非住院成人受試者之抗病毒活性、臨床結果、安全性、耐受性與藥物動力學的一項先導性、第 2a 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗。	光田/感控科 陳俊志	決議：核准 追蹤頻率：半年一次 無殘留問題
J1802	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期臨床試驗，比較 Pembrolizumab (MK-3475) 併用 Cisplatin 及 5-Fluorouracil 與安慰劑併用 Cisplatin 及 5-Fluorouracil 作為晚期或轉移性食道癌受試者的第一線治療 (KEYNOTE-590)	光田/腫瘤科 郭集慶	決議：核准 追蹤頻率：半年一次 無殘留問題

三、一般審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 10710	三多補體康透析營養配方人體試驗計畫	弘光/營養系 陳玉舜	決議：提會討論
討論事項(簡略) 該研究應分成兩件案件送審或將灌食 GI 值研究部份刪除，先審灌食品對安全性，另外 GI 正常健康提新案。			
人 10711	拉弦式運動訓練器的開發與訓練效益之檢測	弘光/物理治療系 楊文傑	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
討論事項(簡略) 有關利益衝突專利與商業利益歸屬於執行單位或試驗主持人，應在受試者提及。			
人 10712	急診男護理師工作認同與經驗探討	弘光/護理系 梁天麗	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
討論事項(簡略) 招募受試者方式由護理部邀請急診護理長列出合適受訪的名單並引薦，建議不要由護理部及急診護理長引薦，應張貼招募海報或主持人與單位協調後再到至單位說明研究內容。			
人 10713	探討營養教育對幼兒飲食行為之影響	靜宜/食營系 黃延君	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
討論事項(簡略) 1. 請將受訪者同意書改為受試者同意書版本。 2. 招募海報請修改為研究招募、研究內容、目的、招募對象(請參考衛福部招募內容)。			

四、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 10714	從醫病性別組合探討醫病溝通、信任與醫病關係	弘光/健管系 王美玲	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
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

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)	光田/腫瘤科 郭集慶	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 10604	探討慢性 B 或 C 型肝炎病人慢性發炎狀態及接受治療期間期發炎因子濃度與疲累、睡眠品質及憂鬱的相關性研究	弘光/護理系 江令君	決議：核准 追蹤頻率：一年一次
人 10613	化妝品建置人體安全性、敏感性、功效性評估標準平台	弘光/美髮系 王曉芬	決議：核准 追蹤頻率：一年一次
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 吳錫昆	審查中
人 10624	整合型治療對學前共存有感覺統合功能異常的發展性協調障礙兒童之介入成效	弘光/物治系 鄭湘君	審查中
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 追蹤頻率：一年一次
J1702	一個第三期臨床試驗比較靜脈注射 UB-851 及 Eprex® 於腎性貧血之血液透析患者身上之療效與安全性以及延伸安全性評估	光田/腎臟科 王家良	決議：核准 追蹤頻率：半年一次

5. 結案報告

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
人 10551	整合表面肌電感測技術發展雲端行動復健系統之研究	弘光/資管系 林佩蓉	決議：審查中
人 10606	居家照顧服務員職場心理社會危害類型與健康狀況之相關性探討—以因應行為為中介變項	弘光/健管系 陳亮汝	決議：核准

人 10607	使用衛教手冊對改善腰椎椎間盤突出手術病人焦慮之成效	弘光/護理系 江令君	決議：核准
人 10616	包覆遠紅外線金屬纖維材料對糖尿病患微循環血流之影響	弘光/生物醫學工程系 鮑建國	決議：核准
人 10618	探討長照機構中不同僱用關係之照顧服務員專業能力差異	弘光/健管系 陳亮汝	決議：核准
人 10626	中樞神經損傷其保護因子及抗發炎反應與病患預後之相關性	光田/神經外科 林牧熹	審查中
人 10627	護理臨床教師與護生之互動經驗	弘光/護理系 趙淑員	決議：核准
人 10630	QCC 團隊學習對訓練移轉與個人創造力之影響：以動機來源為調節變項	光田/管中 張肅婷	決議：核准
人 10633	台灣失智症照護尊嚴之初探	弘光/護理系 雷若莉	決議：核准

6. 暫停/終止報告

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	原因
人 10623	神經性厭食症女性病患復原的經驗	弘光/護理系 陳淑齡	本研究原期望對神經性厭食症女性病患復原的經驗作理解，研究結果將可提供醫護人員在厭食症住院過程如何提供衛教以及訊息，甚至過程中她們所關注的需求，更能瞭解個案面對厭食症的意義，也能給予厭食症個案適時的心理支持，以增強其自我概念，藉以提升更符合需求的照護品質。但經評估，厭食症收案本院屬身心精神病患，無法清楚表達個人的相關經驗，導致本研究資料收集產生困難。因此，經本研究小組成員討論後，擬終止執行。 (無收案)

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。

五、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：2 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
J1305	3092	女	63	F3	2018.02.23	1. Renal Failure 2. Pneumonia	導致病人住院	不相關	存查

2. 外部 SUSAR 及 DSMB 報告

SUSAR 報告：5 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
人 10641	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	王家良	SUSAR	2018.04.26-2018.05.10	<ul style="list-style-type: none"> 待續收案「敬會 IRB 審查」。 本院預計收案 2 人，尚未收案。 	存查
J1701	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲試驗，在流行性感感冒併發症高風險的流行性感感冒患者中，比較單劑 S-033188 與安慰劑或每天兩次為期 5 天的 Oseltamivir 75mg 療法	陳俊志、楊清鎮	SUSAR	2017.03.21-2017.09.20	<ul style="list-style-type: none"> 待續收案「敬會 IRB 審查」。 本院收案 20 人，進行中 3 人，中途退出 0 人。 	存查

3. 試驗偏差

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人
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
<p>狀況描述：</p> <p>全球藥品短缺且本案於台北醫學大學附設醫院有進行中的病人，故於 2017 年 04 月 18 日由廠商委託物流公司轉移貴院藥局庫存的 8 盒試驗藥品(批號 070I0915)至台北醫學大學附設醫院臨床試驗藥局。臨床監測專員於 2018 年 04 月 12 日查閱貴院藥局之試驗藥品儲存溫度紀錄後發現如下：</p> <p>A. 在 2017 年 04 月 11 日至 2017 年 04 月 16 日的溫度紀錄為 20 度 C (試驗藥品之儲存溫度需 <-10°C)</p> <p>B. 在 2017 年 04 月 16 日至 2017 年 04 月 18 日欠缺儲存溫度紀錄。</p>		
<p>審查意見(第一次)：</p> <ol style="list-style-type: none"> 請追蹤廠商後續指示。 請具體說明後續應如避免發生類似事件，如何避免碰到(移動到)溫度感控裝置。 如何更及時處置溫度異常的警訊。 		
<p>審查意見(第二次)：</p> <ol style="list-style-type: none"> 請照檢討結論，落實執行。 IRB 請將該事件，聯繫北醫 IRB，告知本院試驗背離與北醫受試者有關連。 存查，同意試驗繼續進行。 		
計畫編號	計畫名稱	計畫主持人

J1702	一個第三期臨床試驗比較靜脈注射 UB-851 及 Eprex® 於腎性貧血之血液透析患者身上之療效與安全性以及延伸安全性評估(2份)	光田/腎臟科 王家良
<p>狀況描述：</p> <p>根據本試驗規定，試驗藥品於藥局需保存於2-8度c冷藏環境。本試驗藥品儲放於試驗藥局，冰箱(藥冰箱編號1：廠牌CHUAN-1，型號L1-100A)，使用溫度紀錄器MX-IN-S-8-L(序號MX-CE-184)</p> <p>●4May2018藥師於8:03進行每日例行性溫度檢察，察覺溫度紀錄器MX-IN-S-8-L出現紅燈超溫警示，通知本案研究護理師，臨床試驗中心曾竹秀小姐，研究護理師下載溫度紀錄察看確認發生超溫，並通知廠商臨床試驗專員徐藝瑋。</p>		
<p>審查意見(第一次)：</p> <p>請研究團隊將與醫工組討論決議之改善措施回報給 IRB。</p>		
<p>審查意見(第二次)：</p> <p>存查，同意試驗繼續進行。</p>		
計畫編號	計畫名稱	計畫主持人
J1502	一項長期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 albiglutid 併用標準降血糖療法，對第二型糖尿病患者重大心血管事件的影響	光田/新陳代謝科 曾士婷
<p>狀況描述：</p> <p>根據本試驗規定，試驗藥品於藥局需保存於2-8度c冷藏環境。本試驗藥品儲放於試驗藥局，冰箱(藥冰箱編號1：廠牌CHUAN-1，型號L1-100A)，使用溫度紀錄器MX-IN-S-8-L(序號MX-CE-184)</p> <p>●4May2018藥師於8:03進行每日例行性溫度檢察，察覺溫度紀錄器MX-IN-S-8-L出現紅燈超溫警示，通知本案研究護理師，臨床試驗中心曾竹秀小姐，研究護理師下載溫度紀錄察看確認發生超溫，並通知廠商臨床試驗專員徐藝瑋。</p>		
<p>審查意見(第一次)：</p> <p>請研究團隊將與醫工組討論決議之改善措施回報給 IRB。</p>		
<p>審查意見(第二次)：</p> <p>存查，同意試驗繼續進行。</p>		
計畫編號	計畫名稱	計畫主持人
J1305	針對未接受透析治療的慢性腎病患者，評估以 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

狀況描述：

依據2018年4月12日所通報之試驗偏差，經廠商確認，偏差內容修正如下：

[事件概況]

根據試驗計畫書，受試者若符合血紅素<8.0 g/dL(中央實驗室報告)、調升試驗藥物劑量兩次以上或使用最大劑量下仍無血紅素上升、病患不適合進行輸血下，便可使用紅血球生成刺激藥物(ESA)作為「救援療法」，但若使用ESA超過兩次療程以上，則需退出試驗。

受試者3092因腎功能持續惡化，在試驗藥物治療下，血色素仍然持續維持低數值(8-10 g/dL)。受試者於2018年2月開始進入洗腎治療，而後陸續接受5次ESA藥物治療(16Mar2018、19Mar2018、23Mar2018、26Mar2018、30Mar2018)。

[更正事項]

先前通報病患使用ESA標準已達試驗計畫書退出條件之一（超過2次療程ESA治療，須退出試驗治療），經廠商確認，ESA給與療程計算療程終點方式為到達Hgb>9.0、給藥時間最長4週；因此，此病患未符合試驗退出條件，僅違反以下兩項規定：

- 未符合計畫書之「救援療法」的條件，使用ESA。
- 受試者需於最後一劑試驗藥物服用日期之±3天，完成Early Termination (ET)/End of Treatment visit (EOT)。

審查意見(第一次)：

存查，同意試驗繼續進行。

六、報告稽查

編號	J1601	計畫主持人	楊鈞百
計畫名稱	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		
日期	107.05.23(三)	地點	第二醫療大樓 7 樓 視聽教室一
開始時間	15:00	結束時間	16:00
主席	何始生	委員	賴文恩、邱齡禎、溫世合
稽查原因	該案件預計收案數 7 位，實際收案數 24 位，收案數比預期多。		
稽查意見	<p>一、出席報告：</p> <p>該案件預計收案數 7 位，實際收案數 24 位，經 107.04.25 審查會議決議對此案稽核。</p> <p>二、稽核內容：</p> <p>1. 預期受試者人數為 <u>7</u> 人；實際受試者人數為 <u>24</u> 人。</p> <p>2. 是否有發現任何嚴重不良反應的事件？→是 (主動通報 IRB，共 5 件之 SAE，且與試驗藥物非相關，也與試驗過程之處置非相關)</p> <p>3. 是否有試驗偏差？→是 (主動通報 IRB，共 7 件試驗偏差，都與病人安全無關之輕微偏差)</p> <p>4. 受試者同意書是否為最新版本？→是</p>		

	<p>5. 個案報告表是否為最新？→是 (有申請變更案經審查通過在案)</p> <p>6. 計畫修改是否有向 IRB 申請變更案審查？→是 (檢驗、藥劑及臨床試驗中心等單位，都經驗豐富，設備充足)</p> <p>7. 研究機構設備是否足夠？→是</p> <p>8. 在病歷管理與標示上是否確實？→否 (紙本與電子病歷均有標示，完整而確實)</p> <p>9. 保管的資料和研究用藥/器材是否上鎖？→是 (均有上鎖，資料保管妥當)</p> <p>10. 參與計畫之受試者是否受到良好的保護？→是 (一切位法規及 IRB 要求執行確實)</p> <p>11. 任何此次實地訪察所碰到的困難或特別值得注意的地方？→是 (執行單位配合稽查)</p> <p>12. 其他意見或評論：(含會後討論) 無 無追蹤單。</p>
--	---

七、提案討論

1. 作業陸續採電子檔存查，不再收書面存查

- (1) 首先從臨床試驗中心通報，試驗偏差、SAE 開始，請通知臨床試驗中心明天起開始實施。
- (2) 接著預計是案件電子存查，這部份執行秘書及總幹事請先預防可能會發生的狀況再通知何時實施。

八、臨時動議

1. 恩慈療效:增加行政程序

九、散會(17:00)