

107 年第 2 人體試驗委員會會議記錄

日期：107 年 04 月 25 日 星期三

時間：下午 03 點 00 分

地點：沙鹿第二醫療大樓 7 樓 視聽教室一

主席：賴文恩(代理)

出席人員：(底線為醫療委員)

院內：賴文恩、蘇弘毅、黃崇濱、郭集慶、邱齡禎、趙淑員、王雪芳、王美玲

院外：劉凱莉、溫世合、羅文咧、陳佳俊、蔡岳勳

醫療	非醫療	院內	院外	男	女
7	6	7	6	6	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)

請假：何始生(請假-出國)、陳書毓(請假-開會)、黃睦升(請假-開會)、邱英明(請假-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 13 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. 歡迎新任委員院內醫療委員藥劑部邱齡禎藥師(儲備委員)，先前已至本會觀摩過審查會會議，以及至彰基 IRB 接受儲備委員相關課程及觀摩審查會會議。因原藥劑部賴建名副部長公務繁忙，故由邱齡禎藥師接任，歡迎加入。另原院內非法醫療委員社工室溫世合主任離職，IRB 職務不變，修改為院外委員，以上已報備衛生主管機構。
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

107.03.07 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 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 追蹤頻率：NA 問題：NA
人 10640	LED 紅光治療對於年輕女性原發性痛經的能效試驗	弘光/營養系 邱雅鈴	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
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(變更案)	光田/胸腔內科 楊朝輝	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
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 無殘留問題
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 追蹤頻率：NA 問題：NA
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	弘光/幼保系 黃志雄	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
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	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
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	決議：核准 追蹤頻率：一年 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。(變更案)	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
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(期中及變更案)	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
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。(期中及變更案)	光田/神內科 楊鈞百	決議：核准 追蹤頻率：半年一次 無殘留問題

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 無殘留問題
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 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：半年一次 無殘留問題
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 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 10601	驗證徒手治療與居家運動對於顛顎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	決議：核准 追蹤頻率：NA 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 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：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
討論事項(簡略) 1. 本計畫之題目為：「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」其中所稱之「精神科患者」。在計畫書中，並沒有明確定義，或界定其範圍，例如：憂鬱症、焦慮症、藥物濫用等，有沒有包括在其中?請主持人在計畫書、問卷及受試者同意書中，定義清楚。以避免造成填答民眾與本會審查上之混淆。 2. 「精神疾病態度量表」共有 47 題，其中有不少反向題穿插其中，不只是在資料轉譯時需要小心，而且在社區老人填答問卷時，也很容易造成混淆，請研究者斟酌，加以說明。 3. 民眾花費時間心力填答問卷，應有適當之回饋，請主持人酌量給予。			
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：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
討論事項(簡略) 1. 機構中的老人，應該是屬於易受傷害族群；與機構中的老人討論便秘問題，可能也會是相對敏感的議題。請主持人進行研究時，小心謹慎。 2. 依照計畫書第 4 頁，訪談次數，預估 3-4 次，直到訪談內容飽和。如果是這樣，應該在受訪者同意書中清楚說明，讓受訪者在同意之前，能有心理準備，請補充。			

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 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	審查中
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	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
修正原因： 1. 受試者同意書變更原因及內容主要因主持人手冊更新，同步更新受試者同意書。 2. 基因受試者同意書變更原因及內容主要因主持人手冊更新，受試者同意書。 3. 主持人手冊定期更新安全性資料，詳細內容請參考 summary of change。			
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
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

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 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：一年半次
尚未收案。			
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
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
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
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：一年半次

5. 結案報告

無

6. 追認案

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
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：一年半次

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：一年半次
-------	--	---------------	--------------------

7. 暫停/終止報告

無

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：5 件(2 件上次審查會審查中、3 件本次審查會)

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	I	2018.02.23	Renal Failure	導致病人住院	不相關	存查
J1305	3092	女	63	I	2018.02.23	Acute kidney injury, stage 3	導致病人住院	不相關	存查
J1305	3092	女	63	F1	2018.02.23	Renal Failure	導致病人住院	不相關	存查
J1401	15136-4	女	62	F2	2016.12.12	Seizures	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

2. 外部 SUSAR 及 DSMB 報告

SUSAR 報告：4 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	2017.11.15-2018.01.27	<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
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	王家良	SUSAR	2017.10-12	<ul style="list-style-type: none"> ●本院持續收案「敬會 IRB 審查」。 ●本院預計收案 4 人，進行中 1 人，中途退出 0 人。 	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	2017.12.17-2018.01.18	<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
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
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
<p>狀況描述：</p> <p>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超過兩次以上，則需退出試驗。</p> <p>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4次ESA藥物治療(16Mar2018、19Mar2018、23Mar2018、26Mar2018)。</p> <p>試驗團隊於2018年3月30日發現偏差後，因符合試驗退出條件之一，即刻安排受試者於2018年4月2日進行Early Termination (ET)/End of Treatment visit (EOT)返診。</p> <p>依計畫書規定，受試者須每週服藥一次(QW)，並於服用最後一劑試驗藥物後±3天進行EOT/ET返診；該受試者最後一劑服用日期為2018年3月27日，此次返診亦超出計畫書規定之範圍。</p> <p>審查意見(第一次)：</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>① 狀況描述：</p> <p>根據試驗計畫書規定，受試者須依規定完成定期之訪視，然受試者7427因故未完成停藥後5週的電話追蹤訪視、第24個月訪視及試驗結束之最終訪視，視為試驗偏差。</p> <p>② 狀況描述：</p> <p>根據試驗計畫書規定，受試者須依規定每週一次使用試驗藥品。然受試者於2016年08月13日至2016年11月09日期間因故未使用試驗藥品視為一試驗偏差。</p> <p>③ 狀況描述：</p> <p>根據試驗計畫書規定，受試者須依規定完成定期之訪視，然受試者7429因故未完成第8個月訪視，視為試驗偏差。</p>		

審查意見(第一次):

存查，同意試驗繼續進行。

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 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	陳俊志、楊清鎮

狀況描述：

受試者 448202 於 2018 年 2 月 26 日簽署同意書，於 2018 年 2 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，於 2018 年 3 月 19 日完成並結束本試驗案程序。448202 於 Visit 1 Day 1 採集的 HBsAg 送至新加坡中央實驗室化驗，其結果為陽性。主持人於 2018 年 3 月 5 日回覆國外試驗團隊，由於此受試者並無個人及家族 B 型肝炎病史，且於本院並無相關 B 型肝炎之實驗室報告，因此主持人於 Visit 1 Day 1 時判定受試者適合納入本試驗。然而，CRA 於 2018 年 4 月 12 日監測訪視時，查閱受試者之紙本病歷第一冊，發現於 2011 年 1 月 18 日家庭醫學科門診病歷記錄中，家醫科醫師記錄此受試者為 HBsAg (+) 並有慢性 B 型肝炎之診斷。由於此受試者為已知之 B 型肝炎患者，故此受試者不符合計劃書的 7.6.4.3 Immunological Tests 章節所述：“Patients with liver disease, including known chronic hepatitis B and untreated hepatitis C are excluded from enrollment in this study. Patients with untreated HIV infection are also excluded。”。

審查中

六、提案討論

1. 稽查臨床試驗中心案件

預訂 5 月第四週稽核 (編號：J1601)，該案件預計收案 7 位，實際收案 24 位，收案人數多，往例收案眾多的案件 TFDA 特別有興趣，故安排稽核。

2. 修訂 SOP

(1) SOP019 試驗偏差/背離、不順從的處理之表單

對項目說明項增加及修改文詞，較為明確。

→修訂：試驗偏差 背離 不順從事件記錄表

→修訂：試驗偏差背離、不順從事件通知回覆單

(2) SOP026 計畫檔案的管理

→修訂：備份及必要異地備援之更新時間(每月 15 日及 30 日)

八、臨時動議

無

九、散會(17:05)