

106 年第 3 人體試驗委員會會議記錄

日期：106 年 06 月 28 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、黃崇濱、郭集慶、賴文恩、賴建名、溫世合、趙淑員、王雪芳、王美玲

院外：黃睦升、陳書毓、劉凱莉、邱英明、蔡岳勳、羅文啣

醫療	非醫療	院內	院外	男	女
11	4	9	6	8	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)、鄭湘君(編號:人 10624)、阮棋文(編號:人 10625)

請假：蘇弘毅(開會)、陳佳俊(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 15 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. 歡迎新任委員賴建名副部長。
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

106.04.19 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 10550	迷迭香檸檬複方精油應用於芳香療法認知影響之研究	弘光/化妝品科技研究所 歐明秋	決議：修正後提會 追蹤頻率：NA 問題：NA
人 10602	社區老人幸福感之研究-生命史觀點	弘光/老福所 蔡錫濤	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：一年一次 無殘留問題
人 10610	護理系學生反思之初探	弘光/護理系 劉千琪	核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 10611	CntA 與 CntB 蛋白結構與功能探討	光田/新陳代謝科 曾士婷	核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 10612	長期照顧機構外籍照顧服務員同儕互動行為之探討	弘光/老福所 陳瑛治	<PI 回覆意見中>
人 10613	建置人體安全性、敏感性、功效性評估標準平台	弘光/妝品系 王曉芬	決議：修正後提會 追蹤頻率：NA 問題：NA
人 10614	中或重度阻塞型呼吸中止症病人治療模式的臨床評估	光田/神內科 楊鈞百	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
人 10615	CASH 計畫：提升大學生睡眠及身心健康	弘光/護理系 王香蘋	<主審審查中>
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 追蹤頻率：一年一次 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 吳錫昆	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
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 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
人 10619	中部海線地區母乳中重金屬含量的追蹤與相關性探討	光田/兒科 周宇光	<主審審查中>
人 10620	以實證為基礎建置失智症照護模式	弘光/護理系 雷若莉	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：半年一次 無殘留問題
人 10505	藥師介入住院病人首次使用高危險性藥物之成效分析	陳意卿 (光田/藥劑部)	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 10510	評估 ISAR-HP,VIP 與 SHERPA 量表的信效度檢定	王美純 (光田/內科病房)	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題

三、提會討論

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 10550	迷迭香檸檬複方精油應用於芳香療法認知影響之研究	弘光/妝品系 歐明秋	撤案
<p>討論事項(簡略)</p> <p>撤案原因：歐明秋老師來電，研究生最近幾個月都在大陸，回台灣沒幾天又去大陸，細節沒有多說，該案件 PI 歐明秋老師回應確定放棄送審初審意見回覆。</p> <p>請補撤案文件。</p>			
人 10613	建置人體安全性、敏感性、功效性評估標準平台	弘光/妝品系 王曉芬	決議：核准 追蹤頻率：一年一次
<p>討論事項(簡略)</p> <p>1.三年計畫請每年固定展延及繳交期中報告,並且注意繳交受試者同意書版本。</p>			
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
<p>討論事項(簡略)</p> <p>1.受試者同意書請註明：計劃結束後，不再提供 UB-851，醫師會針對病人狀況提供最適當的治療。</p>			

四、一般審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 10621	以眼球追蹤技術探討不同表徵對發展遲緩幼兒及普通幼兒同儕科學繪本閱讀注意力與閱讀理解表現影響之研究	弘光/幼兒保育系 黃志雄	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
<p>討論事項(簡略)</p> <p>1. 眼動儀有無衛福部通過之儀器設備許可證？</p> <p>2. 請附上自編的閱讀理解測驗內容。</p>			

人 10622	比較塗抹迷迭香薄荷精油應用於羽球選手專項體能之影響	弘光/妝品系 歐明秋	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
討論事項(簡略) 1. 依據人體研究法第十二條規定,「研究對象...以有意思能力之成年人為限,但研究顯有益於特定人口群或無法以其他研究對象取代者,不在此限」。試驗對象請修改為法定規定年齡 20 歲以上,若要納入 20 歲以下(未成年),請說明理由。 2. 該研究為試驗為主,而非問卷調查,請使用受試者同意書範本修改,而非受訪者同意書,請修正。			
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	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
討論事項(簡略) 1. 計畫書可能傷害及處理提到發生重大傷殘的機會微小,在心理層面上,建議加上,能轉介到身心科就診。			
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(PI 自行評估審查會議列席)	弘光/物治系 鄭湘君	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
討論事項(簡略) 1. 受試者同意書之其他替代療法及說明：本試驗只是行為的評量與遊戲治療活動,符合納入條件的兒童可以選擇[參加或不參加本研究]。符合接受治療條件之兒童,也可選擇為[接受或不接受治療]。另外"收入條件"為"納入條件"筆誤。 2. 智力測驗使用人員應具備相關專業知識和經驗,並遵守專業倫理以免使受試者受到不必要的傷害。由於心理測驗的種類很多,其施測及計分程序也繁簡不一,加上使用者的學經歷背景殊異,故兩者之間誠須分級管制。建議在計畫書內,載明托尼非語文智力測驗的分級級別與附上使用者資格的說明。			
人 10625	探討針刺定喘穴對人體生理功能之影響(PI 自行評估審查會議列席)	光田/家醫科 阮祺文	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
討論事項(簡略) 1. 因為病人須連續抽五管血,須載明是否留有軟針於靜脈血管內,以方便連續血液抽取。 2. 請於計畫書及受試者同意書補充,針對針灸後其他生理層面的副作用說明,如:心跳加快、血壓升高。			
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	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
討論事項(簡略) 1.依據人體研究法第十二條規定,「研究對象...以有意思能力之成年人為限,但研究顯有益於特定人口群或無法以其他研究對象取代者,不在此限」。試驗對象請修改為法定規定年齡 20 歲以上,若要納入 20 歲以下(未成年),請說明理由。 2.生化檢查包括哪些,請說明。			
人 10631	慢性腎臟病變族群氧化壓力與基因之探討	弘光/新陳代謝科 謝科 曾士婷	下次會期討論
討論事項(簡略) 1. 計畫書及 ICF 內容很多沒有相對應,需要再請 PI 檢視一致性,時間有點晚了,該案件延至下次會期,各位委員辛苦了。			

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 10627	護理臨床教師與護生之互動經驗	趙淑員 (弘光/護理系)	決議：核准 追蹤頻率：一年一次

2. 免除審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
人 10628	護理專業在職教育活動對臨床實習指導教師教學效益評量	趙淑員 (弘光/護理系)	核准
人 10629	高血壓與膀胱癌發生的風險人口學世代研究	郭集慶 (光田/腫瘤科)	核准

3. 變更案

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
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
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

4. 結案報告

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
人 10502	脂肪幹細胞結合抗氧化劑對促進骨細胞分化之研究	光田/骨科 鄭本岡	決議：核准

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：6 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	3090	女	79	F2	2017.02.21	Worsening of CKD stage 5	症狀已解 (Resolved)	不相關	存查
J1502	007429	男	61	I	2016.07.21	Acute left cerebral infarction	症狀已解 (Resolved)	不相關	存查
J1502	007428-1	男	69	I	2017.04.17	Left parotid tumor	症狀已解 (Resolved)	不相關	存查

J1305	3090	女	79	F2	2016.12.19	Hyponatemia	症狀已解 (Resolved)	不相關	存查
J1305	3090	女	79	F1	2016.01.08	Drowsiness	症狀已解 (Resolved)	不相關	存查
J1305	4015	女	68	F3	2016.06.10	Syncope, Uremic encephalopathy	症狀已解 (Resolved)	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	2017.03. 21-06.01	<ul style="list-style-type: none"> ●本院持續收案「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	2017.02. 01-04.15	<ul style="list-style-type: none"> ●本院持續收案「敬會 IRB 審查」。 ●本院預計收案 3 位、實際 1 位、退出 0 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	2016.04. 27-05.23	<ul style="list-style-type: none"> ●本院持續收案「敬會 IRB 審查」。 ●本院收案 2 人，進行中 1 人，中途退出 0 人。 	存查

3. 試驗偏差

無

七、提案討論

無

八、臨時動議

1. IRB 委員 2 年任期屆滿至 106.09.30，公告遴聘 IRB 委員 (任期時間：106.10.01-108.09.30) 以及 E-MAIL 調查委員聘任事宜。

主任委員希望各委員能繼續為 IRB 效力，無荷感謝，但調查乙事依舊會進行。再次感謝各委員於會中踴躍發表意見及初、複審審查，在投入部份彼此都有所見，大家辛苦了。

九、散會(18:30)