

106 年第 2 人體試驗委員會會議記錄

日期：106 年 04 月 19 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、黃崇濱、溫世合、趙淑員、王雪芳、王美玲

院外：黃睦升、陳書毓、羅文唎、蔡岳勳

醫療	非醫療	院內	院外	男	女
8	5	9	4	7	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)、許雲亮(助理)、楊鈞百(編號:人10614)

請假：陳華鑫(請假-開會)、劉凱莉(請假-監考)、邱英明(請假-出國)、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 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. 歡迎新任委員羅文唎中國附醫關懷師。
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

106.03.01 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 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/物治系 陳翰裕	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
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：修正後提會 追蹤頻率：NA 問題：NA
人 10603	不同國籍照顧服務員對主管角色期待之探討	弘光/老福系 項心妤	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次 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期發炎因子濃度與疲累、睡眠品質及憂鬱的相關性研究	江令君 (弘光/護理系)	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次 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	賴鴻池 (通霄光田/ 放射科)	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
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：修正後複審 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
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	江令君 (弘光/護理系)	決議：修正後複審 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	沈炳宏 (光田/ENT)	<PI 回覆意見中>
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 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
人 10503	輪班護理人員血清中活性維生素 D3 的濃度與發炎指數及憂鬱傾向的關係	光田/護理部 于素珍	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
人 10501	慢性 B 型肝炎病患血清中活性維生素 D3 濃度、自律神經活性與病毒量的關係研究	江令君 (弘光/護理系)	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題

人 10509	育齡乳癌婦女行乳房重建後身體經驗	弘光/護理系 陳淑齡	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 10516	探討護理之家住民非預期住院之影響因素-以南投某護理之家為例	弘光/健管系 陳亮汝	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 10517	身心障礙機構員工工作壓力、職業倦怠及健康狀況之研究-以中部某身心障礙機構為例	弘光/健管系 陳亮汝	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 10512	不同尺寸螢幕對決策者偏好腦波效應之研究	弘光/資管系 段翰文	無經費支持執行，故終止案件
人 10513	小螢幕資訊呈現方式對老化注意力之影響	弘光/資管系 段翰文	無經費支持執行，故終止案件
人 10519	吸菸對糖尿病患者微循環生理功能的影響	光田/生工系 鮑建國	經費未通過，且未收案
人 10522	以腦波訊號分析為基礎之科技接受模式探究	弘光/資管系 段翰文	無經費支持執行，故終止案件
人 10523	以腦波儀測量為基礎之計畫行為理論探究	弘光/資管系 段翰文	無經費支持執行，故終止案件

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	PI 回覆中
討論事項(簡略) 本案(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)執行研究的碩士生因公務出差至大陸，無法及時回覆與列席說明，擬申請延至下個會期再行回覆說明，敬請委員會惠允賜復。信件內容(詳見附件一-人 10550 催件信件)。			
人 10602	社區老人幸福感之研究-生命史觀點	弘光/老福系 蔡錫濤	決議：核准 追蹤頻率：一年一次
討論事項(簡略) 1. 排除條件指的「弱勢族群」，是指哪些?請定義清楚。			

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 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/老福系 陳瑛治	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
討論事項(簡略) 1. 按第 3 點的回覆，請問，訪談中是否有翻譯員陪同?若有，則需考慮資料保護等相關研究倫理			

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
討論事項(簡略) 1. 不管使用哪一國家收案年齡，請使用台灣法規規定的納入年齡 20 歲收案 (但是計畫書寫的是台灣收案是年齡 20 歲) 2. 中國、日本標準在台灣執行，不同國籍的納入及排除不一致，為何納入及排除不一致？如何去證實試驗的成效！請說明。 3. 計畫為三年期程，每一年試驗探討主題不同，請說明，為何合併同一個研究計畫申請。 4. 計畫為三年期程，每一年試驗探討主題不同，受試者也不相同，建議使用三個版本的受試者同意書招募受試者。			
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 (PI 自行評估審查會議列席)	光田/神內科 楊鈞百	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，可選擇本研究提供的其他治療方法，請修改。 2. 受試者同意者之 9. 本試驗所採取之檢體，若有剩餘檢體之處理方式 (含退出研究時之剩餘檢體)，若研究剩餘檢體於弘光科大進行保存，請於 9.1 及 9.2 修改。			
人 10615	CASH 計畫：提升大學生睡眠及身心健康	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. 請提供光照帽及天然陽光照射記錄表。 2. 請補充陽光照射的時間。			
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	光田/家醫科 阮祺文	決議：核准 追蹤頻率：一年一次
討論事項(簡略) 無。			
人 10626	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
討論事項(簡略) 無。			

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 10616	覆遠紅外線金屬纖維材料對糖尿病患微循環血流之影響	鮑建國 (弘光/物治系)	(審查中)
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	周宇光 (光田/兒科)	(回覆中)

2. 免除審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
人 10610	護理系學生反思之初探	劉千琪 (弘光/護理系)	核准
人 10611	CntA 與 CntB 蛋白結構與功能探討	曾士婷 (光田/新陳代謝科)	核准
人 10620	以實證為基礎建置失智症照護模式	雷若莉 (弘光/護理系)	核准

3. 變更案

無

4. 結案報告

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
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
人 10510	評估 ISAR-HPVIP 與 SHERPA 量表的信效度檢定	王美純 (光田/內科病房)	決議：核准

5. 暫停/終止報告

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	原因
人 10518	從高風險族群探討早發性新生兒敗血症與唾液內微小核糖核酸表現的相關性	光田/小兒科 黃崇濱	光田兒科無案例,故終止
人 10528	思覺失調症被手足照顧的主觀感受與經驗	弘光/護理系 楊政議	無經費執行(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。

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：8 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	77	I	2017.02.21	CKD stage 5	症狀已解 (Resolved)	不相關	存查
J1305	3090	女	79	F1	2016.02.07	Pneumonia	症狀已解 (Resolved)	不相關	存查
J1404	17016-0456	女	63	I	2017.03.01	1. Headache 2. Brain meta	症狀已解 (Resolved)	不相關	存查

J1404	17016-0456	女	63	F1	2017.03.01	1. Headache 2. Brain meta	症狀已解 (Resolved)	不相關	存查
J1305	3090	女	79	F1	2017.02.21	CKD stage 5	症狀已解 (Resolved)	不相關	存查
J1401	15136-4	女	62	F1	2016.12.12	1. Meningitis 2. seizures	症狀已解 (Resolved)	不相關	存查
J1404	17016-0456	女	63	F3	2017.03.01	1. Headache 2. Brain meta	症狀已解 (Resolved)	不相關	存查
J1601	8275	女	44	I	2017.03.30	Deviated nasal septum	症狀已解 (Resolved)	不相關	存查

2. 外部 SUSAR 及 DSMB 報告

SUSAR 報告：2 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
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	2016.10.01-2017.02.01	<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
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	王家良	SUSAR	2017.03.03-2017.03.22	<ul style="list-style-type: none"> ●本院持續收案「敬會 IRB 審查」。 ●本院收案 4 人，進行中 2 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. 有關委員任職乙事

(2) 院內醫療委員陳華鑫於院內任職至 2017.02.17，因連兩次無法出席審查會議，且新工作機構難請假到院開會，故陳華鑫委員建議由藥劑部謝永宏部主任擔任 IRB 委員乙職。結論：因新任藥劑部謝永宏部主任，尚未在 IRB 領域擔任過相關人員經歷，在短時間要找到合適人選，本會建議由先前擔任過 IRB 執行秘書及委員的賴建名副主任先接任 IRB 委員乙職，並且將藥劑部謝永宏部主任列為 IRB 儲備委員。

(3) 院外非醫療委員陳崇銘，從清水基督教轉任至新竹馬偕醫院任職，因新工作無法常請假到院開會，已向 IRB 請假多次，故將由羅文喇關懷師接任。

九、散會(18:00)