

## 106 年第 5 人體試驗委員會會議記錄

日期：106 年 11 月 01 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：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、溫世合、趙淑員、王雪芳、王美玲

院外：黃睦升、劉凱莉、邱英明、陳佳俊、羅文啣

醫療	非醫療	院內	院外	男	女
9	4	8	5	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)

請假：蘇弘毅(請假-開會)、賴建名(請假-開會)、陳書毓(請假-開會)、蔡岳勳(請假-開會)

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. 委員任期乙事，先前任期間有幾位委員異動，這部分皆報備衛福部，感謝大家的留任，8 月底調查委員聘任事宜及無委員違規，委員名單沒有異動，故本次無須報備衛福部，新任期間(106.10.01-108.09.30)兩年，再次的感謝委員的付出及指導。
5. 歡迎今日儲備委員觀摩會議藥劑部-邱艷禎藥師。
6. 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

106.08.30 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 10615	CASH 計畫：提升大學生睡眠及身心健康	弘光/護理系 王香蘋	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
人 10625	探討針刺定喘穴對人體生理功能之影響	光田/家醫科 阮祺文	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
人 10632	慢性肝病之血壓波形諧頻與維生素 D3 相關性之研究	光田/血液腫瘤科 柯萬盛	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
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 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
人 10634	Forosa 髮品安全及有效性評估研究	弘光/化妝品應用系 許慈芳	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
人 10635	106 年度「發展家庭暴力加害人處遇工作指引及成效評估工具」計畫	社團法人台灣家庭暴力暨性犯罪處遇協會/邱惟真	決議：核准 追蹤頻率：NA 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	弘光/護理系 江令君	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 10438	五鼎血糖檢測系統比對計畫	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
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 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：NA 無殘留問題
人 10531	接受情境模擬教學之護理學生於溝通、團隊合作能力探討	弘光/護理系 江令君	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題

人 10536	居家護理所工作特性與經營策略	弘光/老福系 陳玉珠	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 10602	社區老人幸福感之研究-生命史觀點	弘光/老福系(所) 蔡錫濤	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 10603	不同國籍照顧服務員對主管角色期待之探討-以本國籍及越南籍照顧服務員為例	弘光/老福系(所) 項心妤	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 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：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
討論事項(簡略) 1. 食品不能宣稱療效，計畫書及受試者同意書的內容中，許多部份都有提及到「改善」及「治療」的字眼，皆有宣稱療效的意思，建議修改為「輔助使用」或其他適合的字句。 2. 預期試驗風險，僅有抽血針部位紅腫一項？請補充其他可能的風險，例如食用此褐藻醣膠過量，可能有的副作用...等。			
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	<b>(主審-提會討論)</b> 決議：修正後提會
討論事項(簡略) 1. 由於本研究案是以跨機構的方式進行。擷取員工人事資料，由另外一個機構研究人員進行資料分析，應更加小心保護敏感隱私的個人資料。為免在分析資料、呈現結果、討論過程，及提出結論與建議時，因未能深入了解機構文化環境脈絡因素，導致只取片面觀點，有損機構或個人名譽之情事，建議應先取得本機構人事單位之同意與合作，實際規劃並參與研究計劃之進行。 2. 研究人員似乎對資料庫的內容，有那些欄位，並不清楚，也沒有在計劃書及回覆審查意見時，清楚地回答。 請先與預計合作的人事單位討論，清楚了解，並構想清楚所要擷取的內容，寫入計劃書中，人體試驗委員會才能知道，提供這些內容，是否會侵害員工隱私，影響員工工作權益，干擾該單位整體的工作氣氛。應該有那些修改與限制。			

### 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 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	光田/家醫科 阮祺文	審查中
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	審查中提會討論

## 2. 免除審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
人 10639	Optiflow 麻醉	光田/麻醉科 何始生	核准

## 3. 變更案

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
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
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

## 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 10456	慢性 B 型肝炎患者補充台灣小分子褐藻醣膠之臨床營養研究	弘光/邱雅鈴	決議：核准 追蹤頻率：一年一次
<p>在第一次期中報告時，預計收案數：60 位，實際收案數：60 位(5 位不符合篩選條件)。在第二次期中報告又有 2 位不符合篩選條件及 1 位中途放棄參與研究，該案有再收 6 位，整體病人篩選總數 66 位，收案總數 58 位，目前完成總數 15 位，ICF 簽署完整。</p>			
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 追蹤頻率：一年一次
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



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

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
人 10538	疾病與維生素 D 缺乏之相關性	光田/營養室 蔡慧君	決議：核准
人 10544	應用模糊層級分析法建構醫務管理職能發展之評估準則模式	光田/人資組 王羿棋	決議：核准
預計收案數：12-15 位，實際收案數：15 位，ICF 簽署完整。			
人 10457	小分子褐藻醣膠改善氣喘患者的 T 細胞亞群不平衡-擬體內試驗	弘光/邱雅鈴	決議：核准
預計收案數：60 位，實際收案數：47 位(2 位止符納入條件)，ICF 簽署完整。 The oligo-fucoidan could increase the Th1/ Th2 and Treg/ Th17 ratios to reduce airway inflammation and that it could prove to be a potential adjuvant therapy for allergic asthma.			
J1103	評估以每週一次 Exenatide 治療第 2 型糖尿病患者對其心血管結果的一項隨機分配、安慰劑對照臨床試驗	光田/新陳代謝科 曾士婷	決議：核准

6. 追認案

無

7. 暫停/終止報告

無

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：10 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	3098	女	74	F1	2017.06.23	1. Urosepsis 2. Suspect intra-abdominal infection with sepsis	症狀已解 (Resolved)	不相關	存查
J1305	3098	女	74	I	2017.09.15	Chronic tubule-interstitial nephritis,unspecified	症狀已解 (Resolved)	不相關	存查
J1305	3098	女	74	F3	2017.06.23	Transient ischemic attack	症狀已解 (Resolved)	不相關	存查
J1304	745003-3	男	61	I	2017.09.23	Pneumonia	症狀已解 (Resolved)	不相關	存查

J1305	3098	女	74	F4	2017.06.23	Transient ischemic attack	症狀已解 (Resolved)	不相關	存查
J1305	3098	女	74	F2	2017.06.01	1. Urosepsis 2. Suspect intra-abdominal infection with sepsis	症狀已解 (Resolved)	不相關	存查
J1305	3098	女	74	F1	2017.09.15	Chronic tubule-interstitial nephritis,unspecified	症狀已解 (Resolved)	不相關	存查
J1601	8264	女	27	I	2017.09.26	Migraine headache	症狀已解 (Resolved)	不相關	存查
J1304	745003-3	男	61	F1	2017.09.24	Pneumonia	症狀已解 (Resolved)	不相關	存查
J1502	007425	男	71	I	2017.10.24	Typell diabetes mellitus with oral medication use and poor control.	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	2017.08.17-2017.09.17	<ul style="list-style-type: none"> <li>●本院持續收案「敬會 IRB 審查」。</li> <li>●本院預計收案 10 位、實際 4 位、退出 2 位。</li> </ul>	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	2017.08-09	<ul style="list-style-type: none"> <li>●本院持續收案「敬會 IRB 審查」。</li> <li>●本院預計收案 4 人，進行中 1 人，中途退出 0 人。</li> </ul>	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	2017.07.25-2017.08.16-2017.09.15	<ul style="list-style-type: none"> <li>●本院持續收案「敬會 IRB 審查」。</li> <li>●本院預計收案 2 人，進行中 1 人，中途退出 0 人。</li> </ul>	存查

## 3. 試驗偏差

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人
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

狀況描述：

(1) 根據試驗計畫書第62頁所敘述，受試者需在施打試驗藥物前完成所有的試驗流程。受試者8250於2016年11月10日進行Visit 3返診，並分別於早上9時48分及早上9時50分施打兩劑試驗藥物，依試驗計畫書規定須於完成試驗藥物施打流程前完成所有檢體收集，但受試者於早上9時55分才提供尿液檢體。因未能於計畫書規定程序完成試驗流程，故在此通報試驗偏差。

⇒執行秘書：存查。

(2) 根據試驗計畫書所敘述，受試者若需於加入此臨床試驗後（Visit 1）繼續使用 Calcium-channel blockers (Ametrel)之藥物，須於進行訪視2前穩定使用相同劑量2個月以上。受試者8272於2016年10月24日進行Visit 1並簽署受試者同意書且於2016年11月2日進行Visit 2。而受試者於2016年9月13日才開始服用Ametrel (Calcium-channel blockers)藥物以控制血壓。依試驗計畫書規定須在進行Visit 2前穩定使用2個月以上，但受試者未穩定服用2個月以上。因未符合計畫書規定，故在此通報試驗偏差。

⇒執行秘書：存查。

(3) 根據試驗計畫書所規定，Visit 4時間為Visit 3完成後的14天後，並且有提前或延後一天的彈性天數(+/- 1) 天。此受試者8262於2016年10月3日簽署受試者同意書(Visit 1)、於2016年11月25日進行Visit3，所以依據計畫書規定受試者必須在2016年9月8日至2016年9月10日允許時間內完成相對應的Visit4，但由於個人因素受試者無法根據試驗計畫書所規定回診Visit4。而計畫主持人於2016年12月9日使用電話聯絡詢問受試者的不良反應或者用藥以完成Visit，而於2016年12月14日完成血液檢查。由於此受試者無法於同天完成Visit4，故在此通報試驗偏差。

⇒執行秘書：存查。

(4) 根據試驗計畫書所敘述，受試者加入此臨床試驗後（Visit 1）是不被允許使用“Trazodone”藥物。受試者8257, 8262, 8272, 8274分別於2016年9月21日，2016年10月3日，2016年10月24日及2016年10月28日簽署受試者同意書(Visit 1)。而以上受試者也分別於2016年4月20日，2016年3月31日，2016年11月4日及2016年10月28日開始服用Mesyrl ( Trazodone)藥物以治療憂鬱症，依試驗計畫書規定須在加入此臨床試驗後（Visit 1）停止使用，但受試者於加入臨床試驗後繼續服用。因未符合計畫書規定，故在此通報試驗偏差。

受試者	ICF簽署日期 (Visit1)	Trazodone服用日期
8257	2016年9月21日	2016年4月20日
8262	2016年10月3日	2016年3月31日
8272	2016年10月24日	2016年11月4日
8274	2016年10月28日	2016年10月28日

⇒執行秘書：存查。

- (5) 根據試驗計畫書所敘述，受試者加入此臨床試驗後 (Visit 1) 是不被允許使用 “Duloxetine” 藥物，除非納入臨床試驗(Visit 2)前服用相同劑量超過2個月。受試者 8264於2016年10月4日簽署受試者同意書(Visit 1)並於2016年10月28日完成(Visit 2)。並且於2016年10月5日開始服用Duloxetine藥物以治療憂鬱症直到現在，依試驗計畫書規定若在加入此臨床試驗後 (Visit 1) 後服用需確認受試者於納入臨床試驗(Visit 2)前服用相同劑量超過2個月，但受試者無於納入臨床試驗(Visit 2)前服用Duloxetine藥物相同劑量超過2個月。因未符合計畫書規定，故在此通報試驗偏差。

受試者	Visit1 (簽ICF)	Visit 2	Duloxetine開始服用時間
8264	2016年10月4日	2016年10月28日	2016年10月5日

⇒執行秘書：存查。

- (6) 根據試驗計畫書規定，受試者於訪視3 (Visit 3)的心電圖(ECG)檢查需在受試者採集血液檢體前完成檢查。在臨床試驗專員定期的試驗監測中發現以下受試者的心電圖 (ECG)檢查並未按照計畫書規定於受試者採集血液檢體前完成，包含以下受試者。經與研究團隊確認後，此為輕微試驗偏差並在此通報試驗偏差。

⇒執行秘書：存查。

- (7) 依照計畫書規定，受試者在第一、三、十二、十四次返診須做尿液常規檢驗，在計畫書附註上若尿液檢驗報告項目:白血球酯酵素為陽性 (LeukocyteEsterase: +) 則需重新收集尿液及送檢，但未明確標示是在受試者下次回診後重新檢驗尿液。受試者在上述返診時尿液檢驗白血球酯酵素(Leukocyteesterase)皆為陽性。請參見以下受試者結果之相關表格。由於以下的受試者返診未主訴有泌尿道感染的症狀，試驗團隊醫師亦看過檢驗報告判定非臨床意義，因此未於下次返診行追蹤檢驗。故在此通報試驗偏差。

⇒執行秘書：存查。

## 七、提案討論

### 1. 送審作業程序(SOP007)

修訂及增訂「受試者同意書」：因表單使用設計編輯小組想與各委員給予意見。

修訂：將受試者同意書【藥品/食品】-說明檔，區分為「受試者同意書【食品、其他】-說明檔」及「受試者同意書【藥品】-說明檔」

增訂：「病人資料同意書【個案報告】-說明檔」

#### (1) 「受試者同意書【食品、其他】-說明檔」

劉凱莉委員建議：解釋條文可加上此註解

●國內食品案件：食品類人體試驗案件為確保受試物之食用安全性，受試物需交由符合衛生安全之 GMP 工廠生產為確保受試物之食用安全性。

●國外進口食品案件：國外食品採申請制，需向衛生單位申請核准後，方能流通於市面。(進口食品，如膠囊食品等進行試驗，並無特殊規範，比照此原則辦理)

●健康食品許可證(已上市產品請檢附)



決議：

- 申請表在計畫類別增加計畫類別食品
- 新增食品資料表
- 收件明細增加□食品資料表（食品試驗用）

(2) 「受試者同意書【藥品】-說明檔」

決議：同意，按照修改後版本使用。

(3) 「病人資料同意書【個案報告】-說明檔」

建議增加同意的範圍、期限，並且再參考多間 IRB 有關個案報告表單內容

以上部份表單需要再修改，送審作業程序(SOP007)未訂完。

2. 其他 SOP 更新法規文獻及內文：

名詞解釋與定義(SOP001)、制定標準作業程序與規範(SOP002)、保密和利益衝突與迴避管理(SOP004)、教育訓練(SOP005)、易受傷害及決定能力缺乏受試者保護(SOP16)

3. 人體試驗委員會的組成(SOP003)

修訂：主任委員職務代理人為委員兼執行秘書

修訂：調整副主任委員角色與職責，刪除5.6.2.2、5.6.2.3、5.6.2.4、5.6.2.14，增訂5.6.2.12，並將5.6.2.4(為5.6.3.3)、5.6.2.14(為5.6.3.5)列入執行秘書角色與職責，及修訂5.6.3.12

修訂：5.6.8受試者諮詢與輔導小組時間

新增：5.7 委員評核內文

新增：8.3 附件3「委員評核表」

4. 受理申訴、諮詢及輔導管道作業(SOP018)

修訂主題：受理申訴、諮詢及輔導管道作業

修訂：目的、範圍、職責、細則、歸檔內文

修訂：5.1.4 諮詢與輔導內文

研究團隊的申訴、諮詢及輔導也列入本 SOP

## 八、臨時動議

1. 研究場所同意書(也是送審文件之一)，可參考中榮 IRB。
2. 核准年限及收費標準。

## 九、散會(17:10)