

106 年第 4 人體試驗委員會會議記錄

日期：106 年 08 月 30 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、黃崇濱、賴文恩、賴建名、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、蔡岳勳、羅文啣

醫療	非醫療	院內	院外	男	女
9	6	9	6	9	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：郭集慶(請假-開會)、陳書毓(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 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. 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	撤案
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	撤案
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 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	審查中
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：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
人 10622	比較塗抹迷迭香精油與薄荷精油應用於羽球選手專項體能之影響	弘光/化妝品 應用系歐明 秋	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
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：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
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/物理治 療系 鄭湘君	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	審查中
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/神外科 林牧熹	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
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 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
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	弘光/護理系 趙淑員	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 10629	高血壓與膀胱癌發生的風險人口學世代研究	光田/腫瘤科 郭集慶	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
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 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	弘光/護理系 江令君	決議：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：NA 無殘留問題
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：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 10631	慢性腎臟病變族群氧化壓力與基因之探討	光田/新陳代謝科 曾士婷	撤案
討論事項(簡略) 撤案，原因：無經費執行			
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：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
討論事項(簡略) 1. 計畫書第 8 頁之(3)賠償及保險之安排，請補充；另外(2)(3)內容請合併 2. 受試者同意書第 3 頁 5.可能產生之副作用、發生率及處理方法：請與計畫書修改一致			
人 10632	Forosa 髮品安全及有效性評估研究	弘光/妝品系 許慈芳	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
討論事項(簡略) 1. 計畫主持人可能納入自己授課班的學生進行試驗，因這部份的學生是屬於弱勢組群，是 IRB 需要保護的對象。建議：「主持人應排除自己授課班的學生」。			

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 10633	台灣失智症照護尊嚴之初探	雷若莉 (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 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	邱惟真 (社團法人台灣家庭暴力暨性犯罪處遇協會)	核准

3. 變更案

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
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

4. 期中報告

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
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

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：7 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
J1601	8265	女	48	I	2017.07.13	Acute cholecystitis	症狀已解 (Resolved)	不相關	存查
J1305	3090	女	79	F3	2016.12.19	Hyponatremia	症狀已解 (Resolved)	不相關	存查
J1305	3090	女	79	F2	2017.06.08	Acute kidney injury, stage 3	症狀已解 (Resolved)	不相關	存查
J1502	007427	男	55	I	2017.06.27	Traumatic Brain Injury	症狀已解 (Resolved)	不相關	回覆中
J1305	3098	男	74	F1	2017.06.23	Transient Ischemic Attack	症狀已解 (Resolved)	不相關	存查
J1305	3098	男	74	F1	2017.08.01	Infectious,unspecified	症狀已解 (Resolved)	不相關	存查
J1601	8265	女	48	F1	2017.07.13	Acute cholecystitis	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
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"> ●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
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"> ●本院持續收案「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

3. 試驗偏差

無

六、提案討論

無

七、臨時動議

1. 月初調查(106.10.01-108.09.30)委員聘任事宜，請於 8/31 完成回覆予 IRB。
2. 檢視 SOP：年初有修訂一些作業流程及表單，明年要接受醫策會查核，SOP 需要再次檢視下次審查會，將陸續核備項目。

八、散會(15:40)