

106 年第 1 人體試驗委員會會議記錄

日期：106 年 03 月 01 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、王雪芳、王美玲

院外：黃睦升、陳書毓、劉凱莉、陳佳俊、蔡岳勳、邱英明

醫療	非醫療	院內	院外	男	女
9	5	8	6	9	5

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 14 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

106.01.04 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 10541	大氣懸浮微粒與氣體汙染物和疾病發生與預後之相關性研究-以腦血管疾病為例	光田/神經內科 楊鈞百	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 10542	偏頭痛患者嗅覺與口腔微菌之檢測	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 10543	利用超音波應變影像及雷射都卜勒血流儀偵測口服類固醇治療原發性腕隧道症候群之影響	光田/神內科 楊鈞百	決議：核准 追蹤頻率：半年 無殘留問題
人 10546	「護理史」翻轉教學	弘光/護理系 陳淑月	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 10547	門診接受戒菸諮詢民眾之復吸經驗與再戒菸之努力-質性訪談研究	光田/家醫科 賴文恩	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
人 10548	工作疲勞、情緒狀態、睡眠品質與代謝症候群相關之探討	弘光/護理系 林冠品	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
人 10449	住院病患對專科護理師角色能力看法之探討	光田/護理部 林麗君	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
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 10551	整合表面肌電感測技術發展雲端行動復健系統之研究	弘光/資訊工 程系 林佩蓉	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
人 10553	不健康生活型態和代謝症候群相關性	弘光/護理系 林貴滿	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 10418	腦中風患者執行復健居家運動的意願及困難因素之探討-質性研究	光田/復健科 高淑媛	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 10462	自我口腔復健運動對頭頸部癌症患者接受化學合併放射線治療預防牙關緊閉之成效探討	弘光/護理系 顧家恬	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 10464	醫院員工壓力、焦慮對工作滿足之影響	光田/放射科 李冠樺	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題

人 10504	BHK's 奢光錠對亞洲女性之皮膚功效性評估	弘光/妝品系 許慈芳	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
J1501	一項第 IIB-III 期、開放性、隨機分配的比較試驗，針對亞太地區中罹患慢性 B 型肝炎的 HBeAg 陰性成人患者，評估停止核苷(酸)類似物治療後，ABX203 維持 B 型肝炎疾病控制的療效	光田/血液腫 瘤科 柯萬盛	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	決議：修正後提會
討論事項(簡略)			
1. 本研究於安全性許多疑問，本會列出 6 點(略)			
2. 請計畫主持人於下次會期與會說明。			

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 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
討論事項(簡略)			
1. 受試者補助的禮品費用大約是多少？及發放方式(一次或每次)。			
2. 請於計畫書說明雲端行動運動治療管理系統的功能。該案件會使用此 APP 嗎？			
人 10602	社區老人幸福感之研究-生命史觀點	弘光/老福系 尤琬玲	決議：修正後提會
討論事項(簡略)			
1. 訪談大綱都是 YES、NO，不屬於質性研究的設計			
2. 進行資料分析時由 1 至 2 位相關知識與專業質性研究人員協助檢核資料分析，是否為計畫主持人及協同主持人？接觸該案人員，都需要接受 IRB 相關教育訓練			
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 項心好	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
討論事項(簡略)			
1. 訪談大綱的問題有些語意不清，建議修正，例如：Q9、Q15、Q17~27，例舉 Q9 修改為「當您的工作單位人力短缺時，您覺得主管應該如何處理？」			
2. 請計畫主持人說明如何保護受試者(訪談對象)			
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
討論事項(簡略)			
1. 個別訪談一對一沒有提及人數、地點，請補充於計畫書及受訪者同意書。			

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 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)	(回覆中)
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)	(審查中)
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)	(審查中)
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)	(審查中)

2. 免除審查

無

3. 變更案

無

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 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
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

5. 結案報告

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
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
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
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

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
---------	--	---------------	-------

6. 暫停/終止報告

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	原因
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

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：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
J1305	3090	女	77	I	2017.01.08	Drowsiness	症狀已解 (Resolved)	不相關	存查
J1401	15136-4	女	62	F1	2016.12.12	meningitis	症狀已解 (Resolved)	不相關	存查
J1305	3090	女	77	F1	2016.12.19	Hyponatromia	死亡	不相關	存查
J1502	007429	男	61	F1	2016.07.21	Acute left cerebral infarction	症狀已解，但已造成永久傷害	不相關	存查
J1103	4404-005-04	女	77	I	2016.11.02	Transient ischemic attack	症狀已解 (Resolved)	不相關	存查
J1401	151361-2	女	62	F1	2016.08.22	1.Chronic kidney disease stage V in hemodialysis status post shunt-arteriovenous shunt left (brachial artery to asillary vein) 2.Arteriovenous graft in fection	症狀已解 (Resolved)	不相關	存查
J1305	3090	女	79	F1	2016.02.07	Hyponatremia	進行中	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	2016.07.01-10.01	<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
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	2016.12.23-2017.01.20	<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

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人
J1402	一項隨機、多國、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病腎病變的病患使用阿曲生坦(Atrasentan)後對腎病所產生之療效的臨床試驗- SONAR：評估阿曲生坦(Atrasentan) 對糖尿病腎病變之療效的研究。	曾士婷 光田/新陳代謝科
<p>狀況描述：根據計畫書，試驗人員需於受試者訪視當天，使用叫藥系統(IWRS) 指示領取藥品，並發放給受試者。試驗人員需於訪視完成後，將當次訪視資訊依照計畫書指示，輸入電子受試者個案報告(eCRF)以提供試驗委託者進行分析。試驗委託稽核員於 2016 年 09 月 14 日稽核時，發現叫藥系統(IWRS)和電子受試者個案報告(eCRF)有部分受試者部分訪視日期出現不一致，經試驗試驗團隊討論後，判斷為輕微偏差事件故通報之。</p> <p>狀況描述：受試者未依計畫書規定於第三次返診前完成多點(4-point及7-point)血監測 ⇨執行秘書：存查。</p>		
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	孫明輝 光田/神內科
<p>狀況描述：根據試驗計畫書規定，Month 16 訪視需在受試者Randomization 後16個月(正負18天)內完成。然而受試者007423的Month 16 訪視卻超出計畫書規定的visit window：該受試者於2015/08/17 Randomization，於2017/1/17進行Month 16 訪視，但計畫書允許的Month 16期間為2016/12/3到2017/1/8。</p> <p>⇨執行秘書：存查。</p>		

七、提案討論

1. 修訂 SOP

(1) 送審作業程序(SOP007)

A.申請表(如附件 1)。

B.將中英摘要併入人體試驗計畫書(如附件 2)。中文摘要必要有，英文摘要可有可無。

C.初審審查表(如附件 3)

(2) 諮詢專家(SOP006)

A.獨立諮詢專家意見表

B.依現況需要修訂作業程序、法規文獻更新

(3) 初審案(簡易及一般審查)(SOP009)、

A. 5.2.4 委員審查時間、發送開會通知單時間

B.計畫主持人複審若逾期未回覆期限改為兩個月

C.有效期限前兩個月繳期中報告

D. 1.目的、2.範圍、3.職責、5.細則，文詞更加順暢、6.解釋名詞，文件資料均需繳電子檔案、附件一-作業流程、附件二-初審審查表單、初審審查表單附件四-試驗計畫通過之主持人注意事項

(4) 免除審查(SOP028)

A.刪除(附件 1)：免審範圍，內容加入申請表內

B.(附件 2)：免審申請表之內容，並改為人體試驗審查申請表(附件 1)

C.(附件 4)：人體試驗委員會試驗免審同意證明格式，刪除主任委員姓名

D. 5.1 確認符合免除審查條件之內容

八、臨時動議

無

九、其他

106 年度人體試驗教育訓練課程：於 4/8(六)8:30~16:30 8 樓國際會議廳。

十、散會(17:30)