

## 105 年第 3 人體試驗委員會會議記錄

日期：105 年 07 月 06 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、\*蘇弘毅、\*黃崇濱、郭集慶、賴文恩、溫世合、\*陳華鑫、  
趙淑員、\*王雪芳

院外：黃睦升、陳書毓、陳崇銘、\*邱英明、陳佳俊

醫療	非醫療	院內	院外	男	女
9	5	9	5	10	4

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：何始生(執秘)、黃淑鳳(總幹事)、許雲亮(助理)

請假：王美玲(請假-台北開會)、劉凱莉(請假-台北開會)、蔡岳勳(請假-台北開會)

缺席：(無)

記錄者：黃淑鳳

### 一、主席報告

- 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。
- 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。
- 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)
- 新進委員

#### (1) 蘇弘毅-院內副主任委員(弘光科大 副校長)

學歷：美國紐澤西理工學院 化學工程研究所 博士

美國紐澤西理工學院 環境科學研究所 碩士

專長：環境工程、化學工程

#### (2) 黃崇濱-院內委員(光田醫院 副院長)

學歷：德國波昂大學醫學院醫科畢業  
 高雄醫學大學公共衛生研究所畢業  
 專長：小兒一般科、胸腔科、新生兒科

**(3) 陳華鑫-院內委員(光田醫院 總藥師)**

學歷：中國醫藥大學藥學系中國藥學組藥學士  
 中國醫藥大學藥物化學研究所藥學碩士、藥學博士  
 專長：藥事行政、藥物教學、藥事照護等

**(4) 王雪芳-院內委員(弘光科大 教授)**

學歷：靜宜大學食營系學士  
 靜宜大學食品營養所碩士  
 國立中興大學食品暨感用生物科技學所博士  
 專長：臨床營養、療養食品保健功效評估、食品開發、分子營養、代謝性疾病之營養因子與抗氧化、營養因子與憂鬱

**(5) 邱英明-院外委員(國家衛生研究院 細胞及系統醫學研究所)**

學歷：國立台灣大學理化學學士  
 佛羅里達州立大學(佛羅里達州塔拉哈西)生物化學所博士  
 專長：神經幹細胞與胚胎幹細胞、細胞生長因子、基因調控

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**

105.04.27 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 10439	醫電熱式紅外線碳纖維材料用於改善糖尿病患者下肢血液循環之紡織物開發及技術評估	弘光/醫工系 廖本義	決議：核准 追蹤頻率：半年 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：一年 無殘留問題
人 10510	評估 ISAR-HP,VIP 與 SHERPA 量表的信效度檢定	光田/MICU 王美純	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 10511	非小細胞肺癌患者的氧化壓力、微營養素狀態與免疫反應—案例報告	光田/ 楊朝輝	決議：核准 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	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
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	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 10514	社區老人運動與憂鬱症狀相關性分析-以台中市海線地區為例	弘光/護理所 吳孟芬	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題

人 10515	探討精神科護理人員工作壓力、因應策略與職業倦怠之關係-以臺中市精神專科醫院為例	弘光/健管所 陳亮汝	決議：核准 追蹤頻率：一年 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/健管所 陳亮汝	決議：核准 追蹤頻率：一年 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/健管所 陳亮汝	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 10518	從高風險族群探討早發性新生兒敗血症與唾液內核酸表現的相關性	光田/小兒科 黃崇濱	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 10519	吸菸對糖尿病患者微循環生理功能的影響	弘光/醫工系 鮑建國	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
J1304	SONAR：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	光田/新陳代謝科 謝科 曾士婷	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/血液科 柯萬盛	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
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/神內科 孫明輝	決議：核准 追蹤頻率：半年 無殘留問題
人 10401	護理之家住民生活經驗之探討	弘光老人醫院 王品臻	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 10402	對早期/廣泛的精神高風險護生的健康促進介入性計畫	弘光/護理系 熊德筠	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 10403	虛擬實境訓練對促進認知功能障礙患者平衡功能之效益	弘光/物治系 陳綉儀	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 10413	探討活性碳銀離子敷料對於感染性壓瘡治療之成效	弘光/護理系 江采宜	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 10415	社區團體衛教介入對 C 型肝炎感染者認知及規則追蹤行為之成效	光田/血液腫瘤科 柯萬盛	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 10416	螺絲業勞工化學性和物理性危害因子監測	弘光/環安系 陳秀玲	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題

人 10417	多特徵分析超音波影像應用於乳房腫瘤分類	光田/放射科 徐守民	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 10426	探討中部地區學校護理人員對於安寧療護的認知、態度及阻礙因素	弘光/護理系 藍素卿	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 10447	回溯性研究:評估肝功能和延發性膽囊顯影的關係	光田/放射科 古明昌	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 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	決議：提會討論
討論事項(簡略) 1. 納入條件受試者為屆於 18~50 歲男性或女性，雖該研究要求年齡未滿 20 歲之受試者，須經法定代理人同意簽署在同一份同意書中，惟仍請考量該研究須邀年齡未滿 20 歲受試者加入之必要性。 2. 計畫書提及，有 6 個題目為一回合(Round)，須執行十回合(10 個 Rounds)...，請檢附電腦題庫。 3. 該案件請於下次會期列席說明，並且將腦波儀帶至會場解說			
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	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
討論事項(簡略) 1. 請問高血壓病人是否適合戴腦波儀，請說明。 2. 請於實驗步驟二說明 受試者何時將戴上腦波儀。			
人 10524	建構長期照護機構內外部顧客滿意度之評估模式	弘光/健管系 吳牧臻	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
討論事項(簡略) 1. 建議請提供 30 家中彰投地區病床規模在 100 床以上之護理之家的清單。務必取得 27 機構的同意受測證明文件。始得收案。 2. 初審意見第 7 題經審查會議討論，仍應檢附招募文件送審 (專家、內部顧客、外部顧客)			

### 四、核備

- 簡易審查  
無
- 免除審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
人 10525	勃起障礙與攝護腺癌的關聯研究	光田/腫瘤科 郭集慶	決議：核准

人 10526	第一型多發性內分泌腫瘤案例報告	光田/新陳代謝科 謝科 曾士婷	決議：核准
---------	-----------------	-----------------------	-------

### 3. 變更案

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
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	光田/腎臟科 王家良	決議：核准
J1304	SONAR：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	光田/新陳代謝科 曾士婷	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 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	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 10424	台灣過敏性鼻炎患者的嗅覺異常	光田/ENT 張元傑	決議：核准
人 10441	僕人式領導與服務績效之關係：服務氣候和服務規則承諾之跨層次中介效果	光田/教學部 王麗芬	決議：核准
人 10452	社會支持、親子同室時間與產後壓力之關係：中介與調節效應之測試	光田/PICU 江慧琴	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 10437	資訊呈現方式對男性老化注意力之影響	段翰文 弘光/資管系	經費未過，擬終止執行。(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。

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：5 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
J1401	15136	女	62	F2	2016.05.26	Hypoglycemia	症狀已解(Resolved)	不相關	存查
J1305	4015	女	67	F2	2016.05.27	Pulmonary edema	症狀已解(Resolved)	不相關	存查
J1401	15136	女	62	I	2016.06.02	Hypoglycemia	症狀已解(Resolved)	不相關	存查
J1305	4015	女	67	I	2016.06.02	Hypoglycemia	症狀已解(Resolved)	不相關	存查
J1305	4015	女	67	I	2016.06.14	Syncope	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
J1103	EXenatide 對減少心血管事件成效的試驗(EXSCEL)：評估以每週一次 Exenatide 治療第 2 型糖尿病對其心血管結果的一項隨機分配、安慰劑對照臨床試驗	曾士婷	SUSAR	2016.02.08-04.19	<ul style="list-style-type: none"> <li>●全球已結束收案。</li> <li>●本院收案 7 人，進行中 7 人，中途退出 0 人，本院無類似不良事件發生。</li> </ul>	存查
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	2016.01.01-05.11	<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
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	2016.02.02-05.20	<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 3 位、實際 1 位、退出 0 位。</li> </ul>	存查

3. 試驗偏差

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人
J1402	前瞻性、隨機分配、開放性、比較長效型基礎胰島素類似物 LY2963016 與蘭德仕®(LANTUS®)用於第 2 型糖尿病成人患者的情形。	曾士婷 光田/新陳代謝科
狀況描述： 未依計畫書規定，錯誤收集多於計畫書預計的血液檢體。		
審查意見(第一次)：提案討論。 決議：存查。		

## 六、提案討論

### 1. 修訂 SOP

#### (1) 變更案(SOP011)、追蹤審查(SOP012)、結案報告(SOP014)

修訂(附件 4)：人體試驗委員會試驗同意書格式，刪除主任委員姓名。

#### (2) 暫停或終止及撤案的處理(SOP013)

定期檢視，修訂版本、日期。

## 七、臨時動議

### 1. 宣導商業用廣告不得以 IRB 名義為背書

105.05.08 衛生局來訪，衛生局接獲民眾檢舉「學校與廠商 XX 產品經由本 IRB 證實功效」。衛生局針對檢舉函，分 2 部份進行調查：

#### (1) 廠商對產品誇大的廣告(衛生局對廠商進行調查)

#### (2) IRB 是否有證實 XX 產品的功效(衛生局對 IRB 查證)

針對 IRB 是否有證實 XX 產品的功效，第一 IRB 不會審查或宣稱「證實 XX 產品的功效」，第二 XX 產品(保養品)非本會申請案件。因為學校較多廠商產品申請件，請蘇副主任委員(副校長)代為宣導，也請學校老師自行留意利益關係。

## 八、散會(17:30)