

105 年第 5 人體試驗委員會會議記錄

日期：105 年 11 月 02 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、郭集慶、賴文恩、溫世合、陳華鑫、趙淑員、王美玲

院外：黃睦升、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	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：蘇弘毅(請假-學校開會)、王雪芳(請假-學校開會)

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 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

105.09.07 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 10522	以腦波訊號分析為基礎之科技接受模式探究	弘光/資訊管理學系 段翰文	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
人 10523	以腦波儀測量為基礎之計畫行為理論探究	弘光/資訊管理學系 段翰文	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
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/健康事業管理系 吳牧臻	本次會議審查
人 10527	以多元觀點了解產學攜手五專加二技護理專班學生在二技階段之教學效益評量	大葉/護理系 楊政議	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
人 10528	思覺失調症被手足照顧的主觀感受與經驗	大葉/護理系 楊政議	決議核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
人 10529	實習生如何成為組織的一員？從組織社會化探討	弘光/餐旅管理系 劉其璋	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
人 10530	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：不核准 追蹤頻率：NA 問題：NA
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：一年一次 無殘留問題
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	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 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
J1103	評估以每週一次 Exenatide 治療第 2 型糖尿病患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 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
人 10443	利用 GIS 地理資訊系統探討環境污染物之共同暴露對於攝腺疾病之健康影響評估	陳秀玲 弘光/環安系	決議：核准 追蹤頻率：NA 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	吳孟芬 弘光/護理系	決議：核准 追蹤頻率：NA 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	陳亮汝 弘光/健管系	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 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：核准 追蹤頻率：一年一次
討論事項(簡略)			
1. 收案前應取得該單位的同意函，副本送 IRB 備查。 2. 送審文件已有檢附招募文件(內部、外部、專家)。			
人 10537	LED 紅光治療對於年輕女性原發性痛經的功效試驗	弘光/營養所 邱雅玲	撤案
PI：因廠商變卦，無再送意見回覆單，故以撤案處理。			
人 10542	偏頭痛患者嗅覺與口腔微菌之檢測	光田/神經內科 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. 重金屬濃度與偏頭、嗅覺及口腔微菌的相關性，請說明。 2. 請問抽血量為幾 C.C.，並請加註。 3. 該計畫是否有安全監測委員會/計畫，尚未回覆。			
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：修正後提會
討論事項(簡略)			
1. 問卷、超音波影像學及雷射都卜勒血流檢由廖老師執行，請問檢測地點？ 2. 計畫書提及試驗步驟及流程，請加註於受試者同意書，使受試者清楚理解該計畫內容。 3. 請加附末梢血液循環(acerin)仿單上的可能產生的副作用，於計畫書與受試者同意書之預期試驗風險。			
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：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
討論事項(簡略)			
1. 該計畫的樣本數，在模型的建構是否合理？			
人 10545	學士後護理系學生第一年的學習表現相關因素之初步探討	弘光/護理系 李薇莉	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
討論事項(簡略)			
1. 學生為易傷害族群，教師不宜以其授課學生為受試對象，以減少學生參與研究的壓力。			

四、核備

1. 簡易審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
人 10536	居家護理所工作特性與經營策略	台中護理師 護理公會 陳玉珠	決議：核准 追蹤頻率：一年一次
人 10538	疾病與維生素 D 缺乏之相關性	光田/營養室 蔡慧君	(審查中)

2. 免除審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
人 10532	學士後護理系學生之教學效益評量	弘光/護理系 陳淑齡	決議：核准
人 10533	研發創新護理 HOSCE 模式之教學效益評量	弘光/護理系 鍾聿琳	決議：核准
人 10534	比較乳癌患者以二種不同定位方式接受放射線治療之擺位誤差	光田/放射腫 瘤科 王銘志	決議：核准
人 10535	直腸癌患者的身體質量指數(BMI)以及皮下脂肪組織(SAT)對於骨盆腔放射治療時之治療位置擺位誤差的影響	光田/放射腫 瘤科 呂彥德	決議：核准
人 10539	併用由外部及經鼻內視鏡的方法來修補醫源性受損的眼內直肌-病例報告	光田/ENT 沈炳宏	決議：核准
人 10540	耳鳴與阻塞型睡眠呼吸中止症的關係：病例回溯研究	光田/ENT 沈炳宏	決議：核准
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-以妊娠糖尿病和腦血管疾病為例	光田/神經內 科 楊鈞百	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
J1103	評估以每週一次 Exenatide 治療第 2 型糖尿病患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

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 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/營養所 邱雅鈴	決議：核准 追蹤頻率：一年一次
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：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 10455	檸檬酸鐵在長期洗腎患者能否改善血管鈣化	光田/腎臟科 王家良	決議：核准
人 10460	中部某區域教學醫院非安寧病房護理人員照護生命末期病人之經驗	光田/護理部 楊美雲	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 10453	決策者偏好腦波建模之研究	弘光/資管系 段翰文	經費未過，擬終止執行。

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：4 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	15136-2	女	62	I	2016.09.13	人工瘻管感染 AV graft infection	症狀已解 (Resolved)	不相關	存查
J1401	15136-1	女	62	F2	2016.08.05	Spontaneous bacterial peritonitis	症狀已解 (Resolved)	不相關	存查
J1401	15136-2	女	62	F1	2016.10.13	Arteriovenous graft infection	症狀已解 (Resolved)	不相關	存查
J1401	15136-3	女	62	I	2016.10.13	Chronic kidney disease, stage V in hemodialysis status post shunt-arteriovenous shunt, left (brachial artery to axillary vein)	症狀已解 (Resolved)	不相關	審查中

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	2016.8.19-09.07	<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
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	2016.08.18-10.06	<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 0 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	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：受試者 1810-16 之第 15 次返診超出試驗規定之返診期限 (Visit Window)。試驗計畫書規定，受試者應於 2016.04.01 前後 4 天返診 (最晚應於 2016.04.05 完成)，由於受試者 1810-16 出國，因此受試者於 2016.04.08 完成返診，超出返診期限 3 天。		
審查意見 (第一次)： 存查。		

4. 六、提案討論

無

七、臨時動議

無

八、散會(17:30)