

## 105 年第 4 人體試驗委員會會議記錄

日期：105 年 09 月 07 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、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、陳書毓、劉凱莉、陳崇銘、陳佳俊、邱英明、蔡岳勳

醫療	非醫療	院內	院外	男	女
10	5	8	7	10	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：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 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

105.07.06 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 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：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
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：修正後複審 追蹤頻率：一年一次 殘留問題：主審提會討論
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：修正後複審 追蹤頻率：一年一次 殘留問題：主審提會討論
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	決議：修正後複審 (PI 尚未回覆)
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 追蹤頻率：NA 問題：NA
人 10526	第一型多發性內分泌腫瘤案例報告	光田/新陳代謝科 曾士婷	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
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：NA 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 曾士婷	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
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 無殘留問題
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 追蹤頻率：NA 無殘留問題
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 追蹤頻率：NA 無殘留問題
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 追蹤頻率：NA 無殘留問題

### 三、提案討論

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：核准 追蹤頻率：一年一次
1. 討論事項(簡略)無			
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：核准 追蹤頻率：一年一次
1. 討論事項(簡略)無			

### 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 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：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
討論事項(簡略)			
1. 請計畫主持人提供訪談大綱內容給醫師及護理人員，以利醫護人員依訪談內容，推薦合適的病患受訪。另外，建議醫護人員推薦病患的條件，除了「是否為手足照顧、是否為受輔助宣告人、症狀干擾程度、語言表達能力」等四項外，再加入「是否可能因訪談而讓病情惡化」，並同步修改計畫書及受訪者同意。			
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
討論事項(簡略)			
1. 提醒計畫主持人，問卷一範本中，有些名詞定義不清楚或未完全對稱，例如：鬆弛—神經緊張、穩重—喜歡開玩笑、粗心大意—謹慎小心；而「粗心-謹慎」&「大意-小心」，請計畫主持人考量，以增加該問卷之信效度。			
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：修正後提會
討論事項(簡略)			
1. 多項初、複審意見未依審查意見修正(未正確回覆、未完全修正至計畫書及受訪者同意)，經投票結果不予核准			
2. 建議請計畫主持人會同協同主持人，重新審慎檢視初、複審意見後修訂計畫及相關資料，另以新案送審。			
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：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
討論事項(簡略)			
1. 計畫主持人的授課班級是否有納入該研究？計畫主持人或協同主持人，不宜將自己授課的班級同學，納入研究對象。			
2. 請問以「匿名問卷」方式收集資料，要如何串連同一位受訪者的四次問卷資料？如果匿名不知道受訪者，又要如何輔導學生？			
3. 納入條件為就讀護理系學生，請問有限定年齡嗎？一般而言，人體研究以有意思能力之成年人(滿 20 歲)為限。除非清楚說明納入非成年人的理由，才可以納入不滿 20 歲之同學。請考量、說明，並至計畫書及受訪者同意中修改相關內容。			

## 五、核備

### 1. 簡易審查

無

### 2. 免除審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
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

### 3. 追認案

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
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：半年一次

### 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 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
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

### 5. 結案報告

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
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
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
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



6. 暫停/終止報告

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	原因
人 10440	血液透析中血液及紅血球澱粉樣蛋白之變化	楊得政 光田/腎臟科	未收案，擬終止執行。。
人 10444	台南園區及高雄園區健康風險評估計畫	陳秀玲 弘光/環安系	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。

六、內部 UP/SAE、外部 SUSAR 及 DSMB、試驗偏差

2. 內部 UP/SAE 報告

UP/AE(SAE)件數：8 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	F1	2016.05.28	Hypoglycemia	症狀已解 (Resolved)	不相關	存查
J1401	15136-1	女	62	I	2016.07.18	Suspected Perforation of intestine	症狀已解 (Resolved)	不相關	存查
J1305	4015	女	67	F2	2016.06.10	Syncope,Uremic encephalopathy	症狀已解 (Resolved)	不相關	存查
J1502	007429	女	61	I	2016.07.22	Acute Left cerebral infarction	症狀已解 (Resolved)	不相關	存查
J1304	745001	男	63	F2	2016.03.04	1. Acute pulmonary edema 2. Acute respiratory failure 3. Heart failure Adenocarcinoma of stomach	症狀已解 (Resolved)	不相關	存查
J1401	15136	女	62	F2	2016.05.28	Hypoglycemia	症狀已解 (Resolved)	不相關	存查
J1305	4015	女	67	F2	2016.06.10	Syncope,Uremic encephalopathy	症狀已解 (Resolved)	不相關	存查
J1401	15136-1	女	62	F1	2016.07.18	Spontaneous bacterial peritonitis	症狀已解 (Resolved)	不相關	存查

3. 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	王家良	SUSAR	2016.02.16-8.16	●本院持續收案「敬會 IRB 審查」。 ●本院預計收案 10 位、實際	存查

	照試驗				4 位、退出 2 位。	
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	2016.01.01-06.30	<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
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	王家良	SUSAR	2015.05.31-2015.11.30	<ul style="list-style-type: none"> <li>●本院持續收案「敬會 IRB 審查」。</li> <li>●本院收案 2 人，進行中 0 人，中途退出 0 人。</li> </ul>	存查

#### 4. 試驗偏差

無

#### 七、提案討論

無

#### 八、臨時動議

無

#### 九、散會(17:25)