

105 年第 6 人體試驗委員會會議記錄

日期：106 年 01 月 04 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

105.11.02 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 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：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
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 無殘留問題
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	放棄送審
人 10538	疾病與維生素 D 缺乏之相關性	光田/營養室 蔡慧君	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
人 10542	偏頭痛患者嗅覺與口腔微生物之檢測	光田/神內科 楊鈞百	決議：提會討論 追蹤頻率：NA 問題：NA
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：提會討論 追蹤頻率：NA 問題：NA
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：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
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 無殘留問題
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 追蹤頻率：NA 無殘留問題
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 追蹤頻率：NA 無殘留問題
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 追蹤頻率：NA 無殘留問題
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 追蹤頻率：NA 無殘留問題
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 追蹤頻率：NA 無殘留問題
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 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：半年一次 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 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 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：一年一次 無殘留問題
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 追蹤頻率：NA 無殘留問題
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 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 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	議：修正後復審 追蹤頻率：一年一次
討論事項(簡略)			
1. 受試者同意書第 5 頁, 9.2 第 2 項由光田醫院銷毀或由院外哪個單位負責銷毀。院外哪個單位? 請補上。			
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/神經內科 楊鈞百	議：修正後復審 追蹤頻率：一年半次
討論事項(簡略)			
1. 請於受試者同意書, 詳細說明試驗步驟, 包括試驗隨機分派與檢查評估的過程, 以及試驗用藥的作用與可能副作用, 讓受試者能了解, 以有利於參加試驗與否決定。			

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 10549	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：修正後復審 追蹤頻率：一年一次

討論事項(簡略)			
1. 本研究為「質性研究」與「量性研究」混合設計，有鑒於量性研究問卷內容要等質性訪談資料分析的結果才能設計，目前本會無法審查，請修改計畫書及受訪者同意書，刪除量性研究部份的內容，經本會核准後，進行「質性研究」。等質性資料分析完成設計好問卷內容、受訪者同意書及量性研究程序後，再以計畫變更案送審，以爭取研究時效，有利審查作業。			
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. 精油的安全資料表提及吸入及皮膚接觸都可能有害健康的風險，PI 如何評估對受試者的傷害。			
2. 請提供精油附型劑的安全證明。			
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
討論事項(簡略)			
1. 無，該案為 Data 的收集，非介入人體試驗。			

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 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	(PI 回覆)
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	(審查中)

2. 免除審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
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
人 10546	「護理史」翻轉教學	弘光/護理系 陳淑月	決議：核准
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

3. 變更案

無

4. 期中報告

無

5. 結案報告

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
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
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
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
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
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

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：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	15136-2	女	62	F3	2016.07.07	Spontaneous bacterial peritonitis	症狀已解 (Resolved)	不相關	存查
J1401	15136-2	女	62	F4	2016.08.05	Spontaneous bacterial peritonitis	症狀已解 (Resolved)	不相關	存查
J1601	8276	女	49	I	2016.11.10	Occipital pain and righ flank pain due to falling injury	症狀已解 (Resolved)	不相關	存查
J1601	8276	女	49	F1	2016.11.10	Traumatic head injury by accident	症狀已解 (Resolved)	不相關	存查
J1601	8261	女	35	I	2016.11.24	Chronic rhinosinusitis ,right	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
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	2016.8.26~10.12	<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 4 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	2016.10.03-11.25	<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
J1304	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：</p> <p>依據試驗計畫書訪視期間，原T18 visit應為2016/09/12~2016/10/10回診，但應行動不便且配合常規門診，因此於2016/9/5回診完成T18訪視(提前7天)。</p>		
<p>審查意見(第一次)：</p> <p>存查，同意試驗繼續進行。</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：</p> <p>根據試驗計畫書規定，Month 4 訪視需在受試者Randomization 後4個月(正負18天)內完成。然而受試者007425的Month 4 訪視卻超出計畫書規定的visit window：該受試者於2015/09/18 Randomization，於2015/12/30進行Month 4 訪視，但計畫書允許的Month 4期間為2015/12/31到2016/02/05。</p>		
<p>審查意見(第一次)：</p> <p>存查，同意試驗繼續進行。</p>		

七、提案討論

1. 修改表單

(1) 為簡化申請案表格，方便計劃主持人整理資料，建議將「人體試驗委員會免審申請表」、「人體試驗審查類型核對表」及「免除或改變受者同意申請表」，合併入「人體試驗審查申請表」。如附件(人體試驗審查申請表)。

另參考彰基 irb 申請表,例如: 研究模式等

(2) 將中英摘要併入人體試驗計畫書，以簡化表格。

(3) IRB 申請與審案之工作流程變更。

2. 106 年度 IRB 申請案之收案與會議時間：

	一	二	三	四	五	六	日	說明
第一週			案件分案		完成選派→ 送出審查			1.「奇數月」最後一週為「行政審查週」 2.第一週(三):執秘選派主審委員、判定審查類型 3.第一週(五):總幹事 mail 案件予主審
第二週					(提醒) 主審委員→ 總幹事			1.第二週(五):提醒主審委員下週請務必回傳「初審查意見表」
第三週	1.主審委員→ 總幹事 (截止日) 2.總幹事→ PI				(提醒) PI→總幹事			1.第三週(一):主審委員回傳「初審查意見表」最後期限 2.第三週(一):總幹事 mail 予 PI「初審查意見回覆單」 3.第三週(五):提醒 PI 回傳「初審查意見回覆單」
第四週	1. PI→總幹事 (截止日)			寄出 會前議程 →各委員				1.第四週(一): PI 回傳「初審查意見回覆單」最後期限，無法於期限內回覆，一律遞延下次會期 2.第四週(三):總幹事 mail 及雲端「會前議程」、「案件檔案」
第五週				召開 審查會議				1.第五週(三): 召開「審查會議」

八、臨時動議

無

九、散會(17:00)