

105 年第 1 人體試驗委員會會議記錄

日期：105 年 03 月 02 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(代)

出席人員：(底線為醫療委員)

院內：何始生、郭集慶、賴文恩、溫世合、王美玲、趙淑員

院外：黃睦升、陳書毓、劉凱莉、陳崇銘、陳佳俊、蔡岳勳

醫療	非醫療	院內	院外	男	女
7	5	6	6	7	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：陳宗瀛(請假)、賴建名(請假-單位業務)、謝右文(請假-開會)

缺席：(無)

記錄者：黃淑鳳

一、主席報告

1. 出席委員應到 15 人，實到 12 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

104.12.23 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：提會後討論 追蹤頻率：NA 問題：NA
人 10460	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：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：半年一次 無殘留問題
人 10462	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：一年一次 無殘留問題
人 10463	運動與復健之微循生理成效評估	弘光/環安系 賈台寶	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 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：一年一次 無殘留問題
人 10457	氣象變化對神經精神疾患之影響	光田/小兒科 江國樑	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
J1205	一項為期 24 週、全球性、多中心參與、雙盲、隨機、平行組別、安慰劑對照的研究，該研究是以高膽固醇血症或高密度脂蛋白膽固醇過低(Low HDL-C)的患者為對象，於現有的 statin 治療外(併用或不併用其它降血脂藥物)再加上 anacetrapib 以評估其療效及耐受性。	光田/心臟內科 黃世忠	決議：核准 追蹤頻率：半年一次 無殘留問題
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	光田/腎臟科 王家良	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
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	光田/腎臟科 王家良	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 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：一年一次 無殘留問題
人 10404	減重行為意圖相關影響因素：性別差異之探討	弘光/護理系 林冠品	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 10405	照顧服務員照顧失智症合併行為精神症狀住民之經驗與感受	弘光/護理系 譚蓉瑩	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 10422	教保服務人員對傳染防護措施知識初探	中台/護理系 吳佳蓉	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 10216	一項以未接受過胰島素治療之亞洲第二型糖尿病患者為對象，用 LY2605541 與 Glargine 胰島素個別做為基礎胰島素合併口服降血糖藥物比較其療效之第三期、開放標記、隨機分配、平行設計、為期 26 週試驗	光田/新陳代謝科 曾士婷	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
J1107	一項臨床結果試驗，針對患有中度慢性阻塞性肺部疾病(COPD)及心血管疾病病史或風險增加的受試者，比較 Fluticasone Furoate/Vilanterol Inhalation Powder 100/25mcg 與安慰劑對於生存狀態評估的影響	光田/胸腔內科 楊朝輝	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題

(2)不定期稽查

① 編號：J1103

於 12/25(五)10:00 視聽教室一 Audit，並且追蹤完畢，已結案。

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 10539	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及技術評估	弘光/醫工系 廖本義	決議：修正後提會
討論事項(簡略)			
1. 衛福部於 104 年 10 月 16 日公告，105 年 1 月 1 日實施「醫療器材優良臨床試驗作業規範」，請依新法重新修改內容，再送審 IRB。			

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 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	光田/ 血液腫瘤科 柯萬盛	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
討論事項(簡略)			
1. 心跳率變異度檢測儀(Heart Rate Mouse ; PixArt Imaging Inc.)請提供衛福部許可證明。 2. 建議給予受試者額外補助費			
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
討論事項(簡略)無			
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
討論事項(簡略)			
1. 受試者同意書 11.2 請加聯繫管道。			
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：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
討論事項(簡略)			
1. 請提供中央主管機關查驗登記許可文件 2. 受試者是否負擔皮膚檢查及產品之費用，請於受試者同意書載明			

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 10505	藥師介入住院病人首次使用高危險性藥物之成效分析	光田/藥劑部 陳意卿	決議：核准 追蹤頻率：一年一次
人 10508	有吸菸之門診病患或家屬對吸菸與戒菸諮詢的經驗、看法與期望-質性研究	光田/家醫科 賴文恩	決議：核准 追蹤頻率：一年一次

2. 免除審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
人 10506	氣運用自我調整於長期照護實證實務的學習	弘光/護理系 王香蘋	決議：核准
人 10507	創新轉譯薪傳師資培育	弘光/護理系 李時雨	決議：核准

3. 變更案

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
------	------	-------	----

J1205	一項為期 24 週、全球性、多中心參與、雙盲、隨機、平行組別、安慰劑對照的研究，該研究是以高膽固醇血症或高密度脂蛋白膽固醇過低(Low HDL-C)的患者為對象，於現有的 statin 治療外(併用或不併用其它降血脂藥物)再加上 anacetrapib 以評估其療效及耐受性。	光田/心內科 黃世忠	決議：核准
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

4. 期中報告

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
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	光田/腎臟科 王家良	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 10451	大學護理系學生急重症單位臨床選習之實習經驗	弘光/護理系 梁天麗	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：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
J1305	4015	女	67	F1	2016.01.18	Lung Edema	症狀已解(Resolved)	不相關	存查
J1305	3150	女	57	F1	2015.12.17	Gastrointestinal Bleeding	症狀已解(Resolved)	不相關	存查
J1304	745003-2	男	59	I	2016.01.03	Left foot s/p BK with wound poor healing with open	症狀已解(Resolved)	不相關	存查
J1304	745003-2	男	59	F1	2016.01.17	Left foot s/p BK with wound poor healing with open	症狀已解(Resolved)	不相關	存查

2. 外部 SUSAR 及 DSMB 報告

SUSAR 報告：1 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	2015.01.29	<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

3. 試驗偏差

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人
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 光田/腫瘤科
狀況描述： 受試者0341於2015年9月18日因手臂骨折開刀而需要停止所有用藥一天(包括試驗用藥)。		
審查意見(第一次)： 存查，同意試驗繼續進行。		

七、提案討論

無

八、臨時動議

無

九、散會(17:25)