

## 104 年第 1 人體試驗委員會會議記錄

日期：104 年 03 月 04 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：陳宗瀛

出席人員：(底線為醫療委員)

院內：陳宗瀛、賴建名、郭集慶、賴文恩、何始生、溫世合

院外：陳書毓、黃睦升、劉凱莉、陳佳俊、陳崇銘、王乙鯨

醫療	非醫療	院內	院外	男	女
8	4	6	6	9	3

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：趙淑員(請假-學校開會)、王美玲(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 14 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

103.12.31 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 10336	轉換型領導、交易型領導對工作績效相關性研究-以心理安全與自我效能為中介變數	光田/護理部 王雪鳳	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
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	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
人 10216	SONAR：一項隨機、多國、多中心、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(第 7-8 次變更)	曾士婷 光田/新陳代謝科	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 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	曾士婷 光田/新陳代謝科	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 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。	黃世忠 光田/心臟內科	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 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 光田/腎臟科	決議：核准 追蹤頻率：半年一次 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 10342	加護病房執行用藥持續性照護之成效分析	光田/藥劑部 楊怡靜	決議：核准 追蹤頻率：一年一次
討論事項(簡略)			
1. 第 5 點回覆建議 Outcome variable 包括病人年齡、就診科別、病人轉入或轉出加護病房、用藥連續性問題類型，描述性統計。避免誤解意思！			

### 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 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：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
討論事項(簡略)			
1. 請問 PI 於弘光科技大學附設老人醫院慢性病房服務，該案是會收弘光科技大學附設老人醫院護理之家受試者嗎？若於弘光科技大學附設老人醫院護理之家收案，如何避免受訪者不得不參與研究的壓力。			
2. 招募受試者方式，在哪公開說明，請於計畫書說明清楚。若有招募文件，請檢附。			
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：修正後提會
討論事項(簡略)			
1. 計畫名稱：對早期/廣泛的精神高風險護生的健康促進介入性計畫，「精神高風險」名稱易標籤化，建議修改計畫名稱，如：焦慮、憂鬱...。			
2. 本會尋找護理系學生為受試者代表。			
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：一年一次
討論事項(簡略)			
1. 請補複審意見回覆文件資料(執行同意書)。			
人 10407	慢性 C 型病毒性肝炎病患對疾病之認知、經驗與期望	光田/家醫科 賴文恩	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
討論事項(簡略)			
1. 是否排除 20 歲以下的受試者？若不排除應於受訪者同意書加註法定代理人簽署欄位。			
人 10412	不同的血液透析模式對血液透析病患血液中的微量元素和重金屬的影響	光田/腎臟科 王家良	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
討論事項(簡略)			
1. 請修改計畫書之主要納入與排除條件，並於與受試者同意書的主要納入與排除條件內容一致。			

## 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 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：一年一次
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：一年一次
人 10406	衛教介入對不同性別 C 型肝炎感染者規則追蹤行為之成效-計畫行為理論的應用	光田/血液腫瘤科 柯萬盛	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 10408	關懷為導向之老人溝通課程對護生在老人溝通知識與溝通技能之成效	弘光/護理系 趙淑員	決議：核准
人 10409	接受疼痛課程對護理系學生的疼痛態度與疼痛處理能力之成效探討	弘光/護理系 李薇莉	決議：核准

### 3. 追認案

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
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 追蹤頻率：一年一次

## 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：3 件

IRB 編號	事件編號	性別	年齡(歲)	報告類別	發生日期	試驗用藥	用藥幾天發生	SAE 名稱	SAE 現況	備註	審查結果
J1107	323280	男	74	F1	2015.01.08	Fluticasone Furoate/Vilanterol Inhalation Powder 100/25mcg	每日用藥	Coronary artery disease	症狀已解 (Resolved)	不相關	存查
J1305	3098	男	71	F2	2014.11.28	FG-4592	每日用藥	Right femoral neck fracture	症狀已解 (Resolved)	不相關	存查
J1305	4014	女	66	F2	2014.11.28	FG-4592	每日用藥	Right femoral neck fracture with joint subluxation	症狀已解 (Resolved)	不相關	存查

## 2. 外部 SUSAR 及 DSMB 報告

SUSAR 報告：2 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
J1007	TECOS：隨機分配、安慰劑對照、針對第二型糖尿病患者血糖控制不佳者，接受 Sitagliptin 治療之後續心血管結果評估臨床試驗	黃炳賢	SUSAR	2014.11.04-2015.02.03	<ul style="list-style-type: none"> <li>已結束本院收案，但計畫持續進行「敬會 IRB 審查」。</li> <li>本院收案 5 人，進行中 3 人，中途退出 2 人，本院無類似不良事件發生。</li> </ul>	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

### 1. 修改表單

收件表格明細 (一式一份)

人體試驗計畫申請須知 (\$\$)

計畫書 (計畫書增加收案地點)

## 八、臨時動議

無

## 九、散會(17:30)