

104 年第 3 人體試驗委員會會議記錄

日期：104 年 07 月 01 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、郭集慶、賴文恩、何始生、溫世合、趙淑員、王美玲

院外：黃睦升、劉凱莉、陳佳俊、陳崇銘

醫療	非醫療	院內	院外	男	女
7	4	7	4	7	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：賴建名(請假-單位業務)、陳書毓(請假-開會)、王乙鯨(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 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

104.04.29 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 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：核准 追蹤頻率：半年一次 無殘留問題
人 10410	補充硒元素對慢性 C 型肝炎患者病毒數、免疫反應與氧化壓力之影響	弘光/營養所 郭志宏 光田/血液腫瘤科 柯萬盛	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
人 10411	男性腎結石患者紅血球的 omega-3 多元不飽和脂肪酸、維生素 D 狀態與腎小管損傷程度之比較	弘光/營養所 郭志宏 光田/血液腫瘤科 柯萬盛 光田/泌尿科 嚴允和	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
人 10413	探討活性碳銀離子敷料對於感染性壓瘡治療之成效	弘光/護理系 江采宜	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
人 10414	照光治療以減少初次化療乳癌患者症相關之症狀負擔：前驅研究	弘光/護理系 陳淑齡	決議：提會後討論
人 10415	社區團體衛教介入對 C 型肝炎感染者認知及規則追蹤行為之成效	光田/血液 腫瘤科 柯萬盛	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
人 10416	螺絲業勞工化學性和物理性危害因子監測	弘光/環安系 陳秀玲	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
人 10417	多特徵分析超音波影像應用於乳房腫瘤分類	光田/放射科 徐守民	決議：提會後討論
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 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
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 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：變更、期中核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
J1204	一項為期 24 週的第 III 期隨機分配、雙盲、平行分組臨床試驗，針對為接受藥物治療的第二型糖尿病患者，評估以每日二次口服併用 empagliflozin+metformin，相較於以單獨成份的 empagliflozin 或 metformin 治療的療效與安全性。	光田/家醫科 賴文恩	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/心內科 黃世忠	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 10414	照光治療以減少初次化療乳癌患者症相關之症狀負擔：前驅研究 ⇒迴避：醫療郭集慶委員(co-PI)	弘光/護理系 陳淑齡	決議：修正後提會
討論事項(簡略)			
1. 請參考專家意見修改，患者必須在照光設備一公尺遠，若無法維持一公尺遠，如何去保護受試者的眼睛 2. 請提供該照光帽的使用許可證(台灣許可證)。			
人 10417	多特徵分析超音波影像應用於乳房腫瘤分類	光田放射科 徐守民	決議：核准 追蹤頻率：一年一次
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 10421	接受大腸直腸癌篩檢與否的影響因素之探討	弘光/護理研究 研究生楊婷馨	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
討論事項(簡略)			
1. 該案為公務機關研究其結果歸彰化縣衛生局所有，個人發表(含論文、海報、等)，應取得彰化縣衛生局同意。			
人 10423	教師行為與幼兒情緒調節能力發展之關聯:縱貫式研究	弘光/幼保系 李宜賢	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
討論事項(簡略)			
1. 受試者同意 P3 考量孩子的活動量較大，故不將貼片至於手腕上，而會將貼片分別置放於雙側腋下。應再補充雙側腋下示範圖片？ 2. 受試者同意書之簽署教保員?幼兒?欄位問題，建議設計兩版同意書，家長版及教保員版			
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：一年一次

討論事項(簡略)			
1. 請問該案件是前瞻性研究或回溯性研究?因排除條件寫得很清楚「1. 乳房腫瘤小於 1cm，因電腦分析儀器可能參數誤差太大，所以考慮初階段暫時排除。2. 懷孕及授乳的婦女 3. 曾接受乳房手術或是隆乳」，建議以回溯性研究的設計，請修改計畫內容。			
人 10425	重金屬暴露與氧化傷害對於成人尿路結石之影響性探討	弘光/環安系 陳秀玲	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
討論事項(簡略)			
1. 計畫書 p4 可能傷害及處理 4、抽血會直接請醫檢師至工廠進行抽血，預計花費時間不超過 5 分鐘，參與勞工會支付營養費 100 元或同等值禮卷。“請醫檢師至工廠進行抽血”？請重新檢視，並且修改相關內容。			
人 10427	足反射區按摩對機構老人慢性疼痛、日常活動功能及憂鬱改善的成效研究	弘光/護理系 張珠玲	決議：修正後提會
討論事項(簡略)			
1. 足反射按摩專家是國家哪一機構認定？可否提供專家來歷。			

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 10422	教保服務人員對傳染防護措施知識初探	吳佳蓉 中台/護理系	(審查中)
人 10426	探討中部地區學校護理人員對於安寧療護的認知、態度及阻礙因素	藍素卿 大甲東明國 小弘光/護理 所	(審查中)

2. 免除審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
人 10428	服用安眠藥物的慢性失眠成人病患爾後罹患自體免疫疾病風險之以人口為基底的傾向分數配對長期性研究	光田/腫瘤內 科 郭集慶	(審查中)
人 10429	三十歲以上第二型糖尿病患者使用單一降血糖藥物 metformin 與其他降血糖藥物之癌症風險比	光田/腫瘤內 科 郭集慶	(審查中)
人 10430	民眾及員工之癌症篩檢行為意向及篩檢滿意度研究	光田/管中 張肅婷	(審查中)

3. 追認案

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
J1503	建立細胞再程式化工作平台用以研究神經幹細胞之特性	國衛院/邱 英明	決議：核准 追蹤頻率：一年 一次

4. 變更案

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
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/腎臟科 王家良	決議：核准
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		

5. 期中報告

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
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：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
J1305	3025-013	男	56	F1	2015.04.24	FG-4592	每日用藥	Out-of-hospital cardiac arrest	症狀已解 (Resolved)	不相關	存查
J1305	3025-013	男	56	F2	2015.04.24	FG-4592	每日用藥	Out-of-hospital cardiac arrest	症狀已解 (Resolved)	不相關	存查
J1305	3090	女	77	F3	2015.04.09	FG-4592	每日用藥	Pneumonia	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
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	楊朝輝	SUSAR	2014..10.01-2015.04.30	<ul style="list-style-type: none"> 已結束本院收案，但計畫持續進行「敬會 IRB 審查」。 本院收案沙鹿：1、大甲：16 人，進行中沙鹿：0、大甲：15 人，中途退出沙鹿：1、大甲：1 人，本院無類似不良事件發生。 	存查

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	SUSAR	2014..02 .23~201 5.05.19	<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
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	2014..10 .02-2015. 05.01	<ul style="list-style-type: none"> ●本院持續收案「敬會 IRB 審查」。 ●本院收案 0。 	存查

3. 試驗偏差

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人
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
<p>狀況描述：根據計畫書 1.7 規範，visit 6 訪視需安排在 randomization visit 後的第 24 週(±7 天)，受試者 060400012/101108 預定要在 12Jan2015 至 26Jan2015 間完成 visit 6 訪視，但受試者於 13Feb2015 完成 visit 6 訪視，超出計畫書規定的訪視時間窗口。</p> <p>審查意見(第一次)： 存查。</p>		
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 光田/心臟內科
<p>狀況描述：本臨床試驗針對新接受透析(血液/腹膜透析 2 週到 12 週)並 Hb < 10 g/dL 病患給予試驗藥物 FG-4592/Eprex 進行貧血治療的療效及安全性試驗。受試者編碼 15136 為腹膜透析患者，於 2015 年 3 月 11 日給予試驗說明後簽署版本 v1.0, dated 22Apr2014 受試者同意書，經隨機分配後接受已上市 Eprex® 對照組別治療。因在試驗第五週時未依照藥物仿單調整劑量，經評估後認定為試驗偏差，故予以通報。</p> <p>審查意見(第一次)： 存查。</p>		

七、提案討論

無

八、臨時動議

1. 臨床試驗案(編號：J1501。計畫名稱：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)之競爭型收案的人數要增加，不提變更案是否可行？

ICF：本試驗將於亞太地區納入約 234 位受試者。預計將於下列國家進行：新加坡、

馬來西亞、菲律賓、泰國、台灣、紐西蘭、澳洲、南韓及香港。臺灣預計納入 50 位受試者，本院預計納入 5 位受試者。詳見附件。

建議諮詢：

- (1) 其他執行醫院 IRB 接受事後補變更案
- (2) 各 IRB SOP 做法不一，或個案處理(可先受理光田變更案申請)

決議：提書面備查，事後補變更。

IRB 另修改 sop

2. IRB 委員 2 年任期屆滿至 104.09.30，公告遴聘 IRB 委員 (任期時間：104.10.01-106.09.30)以及 E-MAIL 調查委員聘任事宜。

主任委員有交代希望各委員能繼續為 IRB 效力，無荷感謝，但調查乙事依舊會進行。再次感謝各委員於會中踴躍發表意見及初、複審審查，在投入部份彼此都有所見，大家辛苦了。

九、散會(17:30)