

## 104 年第 2 人體試驗委員會會議記錄(延續 1040429)

日期：104 年 05 月 13 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、

院外：黃睦升、陳書毓、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	8	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)、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

無

### 三、一般審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
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：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
討論事項(簡略)			
1. 9.2 損害賠償的部分填苗栗衛生局負責，請問苗栗衛生局知不知道它可能要負賠償責任？ 另外建議該案若核准，應提供苗栗衛生局、通霄衛生所同意執行函及同意負損害賠償責任。			
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：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
討論事項(簡略)			
1. 聽力檢測報告是常規檢查，還是另外付費檢查？若是付費檢查請說明。 2. 提醒您該案件後續的發表，需要留意“螺絲業勞工”避免標籤化。			
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：修正後提會
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 10418	CVA 患者及家屬執行物理治療居家運 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
討論事項(簡略) 無			

### 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 10419	用台灣全民健保資料庫探求急慢性病 之神經精神疾患共病關聯性	弘光/院長室 吳聰明	決議：核准

人 10420	先天性聽小骨異常	光田/ENT 王銘祥	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
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 孫明輝	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
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

### 5. 期中報告

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
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

### 6. 結案報告

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
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/腎臟科 王家良	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：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	3098	男	71	F3	2014.11.28	FG-4592	每日用藥	Right femoral neck fracture	症狀已解 (Resolved)	不相關	存查
J1305	3090	女	77	I	2015.04.09	FG-4592	每日用藥	Pneumonia	仍進行中	不相關	審查中
J1305	3090	女	77	F1	2015.04.09	FG-4592	每日用藥	Pneumonia	症狀已解 (Resolved)	不相關	審查中

## 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
J1103	EXenatide 對減少心血管事件成效的試驗(EXSCEL)：評估以每週一次 Exenatide 治療第 2 型糖尿病對其心血管結果的一項隨機分配、安慰劑對照臨床試驗	曾士婷	SUSAR	2014.1.1-2014.1.31	<ul style="list-style-type: none"> <li>●全球已結束收案。</li> <li>●本院收案 7 人，進行中 7 人，中途退出 0 人，本院無類似不良事件發生。</li> </ul>	存查
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	2014.8.4-2015.2.3	<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。</li> </ul>	存查

## 七、提案討論

無

## 八、臨時動議

1. 建議開辦課程個資法的運用在研究計畫內。
2. 新聞報導病患之隱私應受保護，請倫理委員會介入處理。
3. 建議看診詢問病患個資洩露內容。

## 九、散會(16:50)