

## 104 年第 5 人體試驗委員會會議記錄

日期：104 年 10 月 28 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、陳書毓、劉凱莉、謝右文、陳佳俊、陳崇銘

| 醫療 | 非醫療 | 院內 | 院外 | 男 | 女 |
|----|-----|----|----|---|---|
| 9  | 4   | 7  | 6  | 8 | 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：賴建名(請假-單位業務)、蔡岳勳(請假-評鑑)

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. 感謝大家的留任，新任期間(104.10.01-106.09.30)，僅有一名委員辭退(王乙鯨 建築師)，主要原因身體欠佳，導致出席率底，故辭退。由院外非醫療委員雲林科技大學-技法律研究所蔡岳勳 副教授，擔任委員乙職；另增一名藥事背景，院外醫療委員中國醫藥學院藥劑部謝右文 部主任。
5. 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

### 1. 案件

| 104.09.02 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 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<br>陳淑齡         | 撤案                           |
| 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<br>張珠玲         | 撤案                           |
| 人 10444        | 台南園區及高雄園區健康風險評估計畫                       | 弘光/環安系<br>陳秀玲         | 決議：提會後討論<br>追蹤頻率：NA<br>問題：NA |
| 人 10436        | 護生實習之交班經驗                               | 仁德/護理<br>李麗紅          | 決議：核准<br>追蹤頻率：一年一次<br>無殘留問題  |
| 人 10437        | 資訊呈現方式對男性老化注意力之影響                       | 弘光/資管系<br>段翰文         | 決議：核准<br>追蹤頻率：一年一次<br>無殘留問題  |
| 人 10438        | 五鼎血糖檢測系統比對計畫                            | 光田/新陳代謝科<br>謝科<br>曾士婷 | 決議：核准<br>追蹤頻率：一年一次<br>無殘留問題  |
| 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<br>廖本義         | 資料不齊全,104.10.28 審查會議討論       |
| 人 10440        | 血液透析中血液及紅血球澱粉樣蛋白之變化                     | 光田/腎臟科<br>楊得政         | 決議：核准<br>追蹤頻率：一年一次<br>無殘留問題  |
| 人 10441        | 僕人式領導與服務績效之關係：服務氣候和服務規則承諾之跨層次中介效果       | 光田/管理中心<br>王麗芬        | 決議：核准<br>追蹤頻率：一年一次<br>無殘留問題  |
| 人 10442        | 探討護理人員職場霸凌、對顧客偏差行為與服務績效之關係              | 光田/管理中心<br>阮祺文        | 決議：核准<br>追蹤頻率：一年一次<br>無殘留問題  |
| 人 10443        | 利用 GIS 地理資訊系統探討環境污染物之共同暴露對於攝腺疾病之健康影響評估  | 弘光/環安系<br>陳秀玲         | 決議：核准<br>追蹤頻率：一年一次<br>無殘留問題  |
| 人 10447        | 回朔性研究:評估肝功能和延發性膽囊顯影的關係                  | 光田/放射科<br>古明昌         | 決議：核准<br>追蹤頻率：一年一次<br>無殘留問題  |
| 人 10431        | 轉移性腎細胞癌第二線用藥 Pazopanib 臨床使用個案報告暨統合性分析研究 | 光田/腫瘤內科<br>郭集慶        | 決議：核准<br>追蹤頻率：NA<br>無殘留問題    |
| 人 10432        | 單獨外展神經麻痺病例報告                            | 光田/腫瘤內科<br>郭集慶        | 決議：核准<br>追蹤頻率：NA<br>無殘留問題    |

|         |   |                       |                             |
|---------|---|-----------------------|-----------------------------|
| 人 10433 | 師生對客觀結構式臨床測驗之教學評量效益   | 弘光/護理系<br>陳淑齡         | 決議：核准<br>追蹤頻率：NA<br>無殘留問題   |
| 人 10434 | 學生、教師與業師參與產學攜手合作五專加二技護理方案之教學效益評量  | 弘光/護理系<br>楊政議         | 決議：核准<br>追蹤頻率：NA<br>無殘留問題   |
| 人 10435 | 研發創新護理 OSCE 模式  | 弘光/護理系<br>鍾聿琳         | 決議：核准<br>追蹤頻率：NA<br>無殘留問題   |
| 人 10445 | 探究「線上互動式情境教學融入護理倫理課程」對提升互生護理倫理決策能力之成效--課程實施與臨床應用效能  | 弘光/護理系<br>趙淑員         | 決議：核准<br>追蹤頻率：NA<br>無殘留問題   |
| 人 10446 | 經鼻內視鏡咽旁內頸動脈解剖之研究  | 光田/ENT<br>劉瓊臨         | 決議：核准<br>追蹤頻率：NA<br>無殘留問題   |
| 人 10448 | 台灣護理專科學校 OSCE 之教學效益評量   | 弘光/護理系<br>陳淑齡         | 決議：核准<br>追蹤頻率：NA<br>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<br>王家良         | 決議：核准<br>追蹤頻率：一年一次<br>無殘留問題 |
| 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  | 光田/新陳代謝科<br>謝科<br>曾士婷 | 決議：核准<br>追蹤頻率：一年一次<br>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) | 光田/腫瘤科<br>郭集慶         | 決議：核准<br>追蹤頻率：一年一次<br>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<br>孫明輝         | 決議：核准<br>追蹤頻率：半年一次<br>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<br>謝科<br>曾士婷 | 決議：核准<br>追蹤頻率：NA<br>無殘留問題   |

2. 新任期(104.10.01-106.09.30)委員名單已報備衛福部(衛部醫字第 1040028360 號)。

3.調整委員審查費：

| 審 查 案 件 費              |      |         | 調 整     |
|------------------------|------|---------|---------|
| 簡易審查                   | 院內委員 | 600/件   | 800/件   |
|                        | 院外委員 | 1,200/件 | 1,400/件 |
| 一般審查                   | 院內委員 | 800/件   | 1,000/件 |
|                        | 院外委員 | 1,600/件 | 1,800/件 |
| 判斷審查類型、免除審查、偏差/AE/SAE等 | 執行秘書 | 50/件    | 100/件   |

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 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及技術評估 | 弘光/醫工系<br>廖本義 | 修正後提會              |
| 討論事項(簡略)  |                                      |               |                    |
| 1. 請提供醫電熱式紅外線的物理、化學熱度數據，是否會對受試者有風險。<br>2. 是否有安全性檢測證明或經濟部核可此產品安全性證明，及提供安全性文獻。<br>3. 請與協同主持人討論將臨床研究內容。請詳細說明研究步驟，如：是否隨機分配各為多少人；過程及方法；兩支襪子都穿戴嗎？受測者至少個月？如何追蹤？實驗用襪為何設定在分鐘？期間是否醫療專業人員在旁監測？ |                                      |               |                    |
| 人 10444   | 台南園區及高雄園區健康風險評估計畫                    | 弘光/護理系<br>張珠玲 | 決議：核准<br>追蹤頻率：一年一次 |
| 會前再次催缺回覆意見，PI 回覆該案撤件  |                                      |               |                    |

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 10453   | 決策者偏好腦波建模之研究        | 弘光/資管系<br>段翰文 | 決議：核准<br>追蹤頻率：一年一次 |
| 討論事項(簡略)  |                     |               |                    |
| 1. 計畫書、同意書、招募海報建議請刪除「大學生」字眼，修改為 20~25 歲男性或女性。<br>2. 受試者同意書 9.機密性 9.2 對於您檢查的結果及醫師的診斷，...無醫師診斷請刪除該段內容 |                     |               |                    |
| 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<br>王家良 | 決議：核准<br>追蹤頻率：一年一次 |
| 討論事項(簡略)  |                     |               |                    |
| 1. 一年做兩次電腦斷層已經超過此類病人一般年累積的幅射量，且同意書中沒有提到電腦斷層幅射風險。是否有其他替代評估方案可取代電腦斷層。                                 |                     |               |                    |

|   |                                |               |                       |
|---|--------------------------------|---------------|-----------------------|
| 人 10456   | 慢性 B 型肝炎患者補充台灣小分子褐藻醣膠之臨床營養研究   | 弘光/營養所<br>邱雅鈴 | 決議：修正後複審<br>追蹤頻率：一年一次 |
| 討論事項(簡略)<br>1. 服用的劑量是否有實證的依據，有否副作用。<br>1. 計畫書「試驗期限及進度」在實驗前中後，與追蹤或復健計畫，受試者接受治療後之週期，兩者時間相互矛盾，請修改。 |                                |               |                       |
| 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<br>邱雅鈴 | 決議：修正後複審<br>追蹤頻率：一年一次 |
| 討論事項(簡略)<br>1. 預期試驗結果提到的「台灣小分子褐藻醣膠」？應為正式的化學成份名字。  |                                |               |                       |

## 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 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<br>梁天麗  | 決議：核准<br>追蹤頻率：一年一次 |
| 人 10452 | 社會支持、親子同室時間與產後壓力之關係：中介與調節效應之測試 | 光田/PICU<br>江慧琴 | 決議：核准<br>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 10454 | 大學生或碩士生運用實證護理/醫學驗證失智症照護模式                                     | 弘光/護理系<br>雷若莉  | 核准 |
| 人 10458 | 以台灣健保資料庫加以研究設計探討成人癌症罹患其他共病和第二原發癌症的風險，癌症治療效果以及致癌因子流行病學：三年期研究計劃 | 光田/腫瘤內科<br>郭集慶 | 核准 |

### 3. 追認案

無

### 4. 變更案

| 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/血液科<br>柯萬盛 | 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            |
|-------|---|-----------------|--------------------|
| 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<br>黃世忠  | 決議：核准<br>追蹤頻率：一年一次 |
| 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   | 光田/新陳代謝科<br>曾士婷 | 決議：核准<br>追蹤頻率：一年一次 |
| 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)     | 光田/腫瘤科<br>郭集慶   | 決議：核准<br>追蹤頻率：一年一次 |
| 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<br>孫明輝   | 決議：核准<br>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    |
|---------|---|---------------|-------|
| 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<br>王家良 | 決議：核准 |
| J1102   | 第 IIb/III 期 TRK-100STP 臨床試驗-慢性腎衰竭(原發性腎絲球疾病/腎硬化) | 光田/腎臟科<br>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：4 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    | F4   | 28-Nov-15   | 2014.10.22  | 每日用藥   | Right femoral neck fracture | 症狀已解 (Resolved) | 不相關 | 存查   |
| J1305  | 3097      | 女  | 58    | F2   | 20-Jul-15   | 2015.07.15  | 每日用藥   | Right osteoarthritis knee   | 症狀已解 (Resolved) | 不相關 | 存查   |
| J1305  | 3150      | 女  | 57    | F2   | 01-Sep-15   | 2015.04.15  | 每日用藥   | Lung Edema                  | 症狀已解 (Resolved) | 不相關 | 存查   |
| J1404  | 1710-0341 | 女  | 66    | I    | 16-Sep-2015 | 2015.07.244 | 每日用藥   | Left humerus shaft fracture | 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 | 2015.10.05 | <ul style="list-style-type: none"> <li>本院持續收案「敬會 IRB 審查」。</li> <li>本院預計收案 10 位、實際 4 位、退出 2 位。</li> </ul> | J1305 |

## 3. 試驗偏差

| 計畫編號   | 計畫名稱  | 計畫主持人         |
|--|---|---------------|
| 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<br>光田/腎臟科 |
| <p>狀況描述：</p> <p>受試者(3150)進行week 16(20150805)返診時，試驗團隊於劑量評估後(dose review)調整劑量，由150 mg升一階至200 mg，但根據計畫書規範，受試者不可服用超過隨機分配時之體重的最高劑量(3.5 mg/kg)，此受試者之隨機分配時之體重為56.0 Kg，故200 mg為超過受試者之最高劑量(150 mg)。</p> <p>審查意見(第一次)：</p> <p>提出改善計畫，並且稽查。</p>   |   |               |
| 計畫編號   | 計畫名稱  | 計畫主持人         |
| J1402  | 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<br>光田/腎臟科 |
| <p>① 狀況描述：</p> <p>於 2015.08 發現提供給受試者日認為版本 2.0(19-Aug-2014)，但 TFDA 及 IRB 核准的受試者日誌為版本 3.0(22-Sep-2014)，且受試者日誌版本 2.0(19-Aug-2014)未曾被 TFDA 或 IRB 核准。</p> <p>② 狀況描述：試驗計畫書排除條件第 1 條規定，根據隨機分配前 6 個月內的最新實驗室評估，使用腎小管病飲食調控(MDRD)公式，計算腎小球過濾速率估值(eGFR)&lt;30ml/分鐘/1.73m<sup>2</sup>的病人不得參加本試驗。受試者 007424 於 2015.09.01 日經隨機分配進入本試驗並使用第一劑試驗藥物，然而其最近一次的 Egfr 於 2015.02.06 檢測，檢測時間已超過六個月故不符合隨機分配前六個月內的規定，特此通報此試驗偏差。</p> <p>審查意見(第一次)：</p> <p>存查。</p> |   |               |
| 計畫編號   | 計畫名稱  | 計畫主持人         |

|   |   |                 |
|---|---|-----------------|
| 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。 | 柯萬盛<br>光田/血液腫瘤科 |
| <b>狀況描述：</b><br>依照納入條件，個案進入試驗前的一年內 AST(GPT)皆須維持於正常值內，但臨床試驗專員監測回顧資料時，發現個案 1810-04 於 2015 年 4 月 10 曾經超標一次 AST 46 IU/L (正常值 11-40 IU/L)。 |   |                 |
| <b>審查意見(第一次)：</b><br>存查。  |   |                 |

## 七、提案討論

### 1. 修訂 SOP

#### (1) 名詞解釋與定義(SOP001)

- 筆誤8.參考文獻改為7. 參考文獻
- 筆誤9.附件改為8.附件

#### (2) 制定標準作業程序與規範(SOP002)

- 修改：8.1(附件一)標準作業程序的清單改為空表單
- 刪除：3.4.2繳回所有過期的標準作業程序
- 刪除：3.5.4收回所有過期的標準作業程序
- 修改：3.5.3 內容`

#### (3) 人體試驗委員會的組成(SOP003)

- 5.6.5.2 助理每年應接受人體試驗相關之講習訓練 12 小時以上，改為 6 小時。
- 「人體試驗委員會組織章程」之工作職掌的助理每年應接受人體試驗相關之講習訓練 12 小時以上，改為 6 小時。

#### (4) 教育訓練(SOP005)

- 修訂：持續教育 5.4.1 參加受試者保護或研究倫理之課程，在工作人員每年須達 12 小時以上，改為執行秘書及總幹事每年須達 12 小時以上，助理每年須達 6 小時以上

#### (5) 諮詢專家(SOP006)

- 修訂：加強說明科學審查，諮詢專家內容，含概科學專家審查

#### (6) 複審案(SOP010)

- 新增：名詞解釋

#### (7) 易受傷害及決定能力缺乏受試者保護(SOP016)

- 修訂：5.1.4 以研究易受傷害族群為目的之研究，不得申請免除審查

#### (8) 受理申訴、諮詢管道作業(SOP018)

- 修訂：8.1 附件一-申訴、諮詢事件接案表。修改「當場處結果」為「當場處理結果」，增加當場處理結果項目



## 八、臨時動議

### 1. 稽核臨床試驗案

#### (1) 編號：J1305

計畫名稱：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。

計畫主持人：王家良 光田/腎臟科

原因：AE 量大。

#### (2) 編號：J1103

計畫名稱：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 型糖尿患對其心血管結果的一項機隨分配、安慰劑對照臨床試驗。

計畫主持人：曾士婷 光田/新陳代謝科

原因：該案件部份 AE 延遲通報 IRB，以及為受試者權益、安全、福祉把關。

## 九、散會(18:10)