

104 年第 4 人體試驗委員會會議記錄

日期：104 年 09 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：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、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)、劉凱莉(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 11 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

104.07.01 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 陳淑齡	決議：提會後討論
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 無殘留問題
人 10421	<u>接受大腸直腸癌篩檢與否的影響因素之探討</u>	楊婷馨 弘光/護理研 究生	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
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	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
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	李宜賢 弘光/幼保系	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
人 10424	台灣過敏性鼻炎患者的嗅覺異常	張元傑 光田/ ENT	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
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	陳秀玲 弘光/環安系	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
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	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
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：提會後討論
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	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
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	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
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	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
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 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/腎臟科 王家良	決議：核准 追蹤頻率：NA 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 曾士婷	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：半年一次 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	撤案
PI 回覆放棄送審			
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	撤案
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 10436	護生實習之交班經驗	仁德/護理系 李麗紅	決議：核准 追蹤頻率：一年一次
討論事項(簡略)			
1. 該研究受試者是否為 PI 李麗紅老師授課的學生嗎？建議不宜為自己班級及授課的班級學生，避免學生感到有壓力。			
人 10437	資訊呈現方式對老化注意力之影響	弘光/資管系 段翰文	決議：核准 追蹤頻率：一年一次
討論事項(簡略) 無			
人 10438	台灣過敏性鼻炎患者的嗅覺異常	光田/新陳代謝科 曾士婷	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次

討論事項(簡略)			
1. 依照光田本院 IRB 審查之同意書即可，將接受委員之提議簡化部分的程序，但複審回覆單又檢附予 IRB，建議使用光田 ICF。			
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 廖本義	決議：修正後提會
討論事項(簡略)			
1. 資料不足，請於 1 個月內回覆複審意見及會議審查意見(8/10-9/10)			
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 楊得政	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
討論事項(簡略)			
1. 除了 Aβ40 及 Aβ42 是否還會再驗其他分子？如果有請全部列出。(所有檢驗項目請詳列至計畫書及同意書內)			
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 王麗芬	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
討論事項(簡略)			
1. 請說明護理主管需要填寫幾份問卷？1 份或 6-8 份？			
2. 請解釋如何做到匿名與配對，以確保受試者隱私。			
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/家醫科 阮祺文	決議：核准 追蹤頻率：一年一次
討論事項(簡略) 無			
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 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. 攝護腺疾患成人環境中塑化劑暴露來源及生活品質調查之標準化問卷的內容冗長，內容含心理及情緒等容易完成？與研究相關嗎？			
人 10444	台南園區及高雄園區健康風險評估計畫	光田/家醫科 阮祺文	決議：修正後提會
討論事項(簡略)			
1. 為什麼限定在台南及高雄科學園區？對地區有標籤化！			
2. 電訪員應有人體研究倫理相關受訓，做電訪內容與計畫才有公信力。			
人 10447	回溯性研究:評估肝功能和延發性膽囊顯影的關係	光田/放射科 古明昌	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

無

2. 免除審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
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 郭集慶	核准
人 10432	單獨外展神經麻痺病例報告	光田/腫瘤內科 郭集慶	核准
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 陳淑齡	核准
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 楊政議	核准
人 10435	研發創新護理 OSCE 模式	弘光/護理系 鍾聿琳	核准
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 趙淑員	核准
人 10446	經鼻內視鏡咽旁內頸動脈解剖之研究	光田/ENT 劉瓊臨	核准
人 10448	台灣護理專科學校 OSCE 之教學效益評量	弘光/護理系 陳淑齡	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
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	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	光田/新陳代謝科 曾士婷	核准
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 郭集慶	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
-------	---	---------------	-------

5. 期中報告

無

6. 結案報告

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

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：13 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
J1103	4404-005	女	75	I	2013.04.08	Exenatide	每週用藥	Coronary artery disease (Chronic Total Occlusion)	症狀已解 (Resolved)	不相關	提會討論
J1103	4404-001	女	32	I	2013.10.11	Exenatide	每週用藥	Chest pain	症狀已解 (Resolved)	不相關	提會討論
J1103	4404-001	女	32	F1	2013.10.11	Exenatide	每週用藥	Microvascular angina	症狀已解 (Resolved)	不相關	提會討論
J1103	4404-004	女	51	I	2014.10.20	Exenatide	每週用藥	Mallory-weiss tear with recent bleeding	症狀已解 (Resolved)	不相關	提會討論
J1103	4404-005-1	女	75	I	2013.12.25	Exenatide	每週用藥	Lumber spine spondylosis with L34 spinal stenosis, L45 subluxation and L5S1 disc narrowing with modic change, collapse	症狀已解 (Resolved)	不相關	提會討論
J1103	4404-001-1	女	32	I	2014.12.15	Exenatide	每週用藥	Acute tonsillitis	症狀已解 (Resolved)	不相關	提會討論
J1103	4404-002	女	58	I	2015.04.04	Exenatide	每週用藥	acute vertigo, suspect Meniere's disease	症狀已解 (Resolved)	不相關	提會討論
J1103	4404-005-2	女	75	I	2015.01.31	Exenatide	每週用藥	Conscious disturbance due to head injury, brain contusion	症狀已解 (Resolved)	不相關	提會討論

J1103	4404-005-3	女	75	I	2015.03.06	Exenatide	每週用藥	Right elbow tendinitis	症狀已解 (Resolved)	不相關	提會討論
<p>執行秘書：J1103 提案討論。</p> <p>⇒何委員暨執行秘書：大約說明計畫修改情形(略)</p> <p>A：針對該案 9 件延遲通報 IRB，過程就如同執行秘書報告的，研究團隊也已回覆本會相關問題，審查後確實 AE 不相關，但本會還是要讓研究團隊知道這是個很嚴重的疏失，現在我們也對此應要有罰則，目前是請 PI 曾醫師及臨床試驗中心人員，稍早 14:00 來上「AE、SAE、SUSAR Monitoring and Reporting」課程，以及將曾醫師列為儲備委員，剛才課程結束，她留下來聽取 2 小時審查會會議，希望藉此能有所警惕。我建議必要時年底前可以稽查該案件，除了這次延遲通報外，是否有其他影響到受試者權益、安全、福祉。</p> <p>決議：存查</p>											
J1305	4015	女	67	F3	27-Apr-15	2015.04.15	每日用藥	Myoclonus	症狀已解 (Resolved)	不相關	存查
J1305	3097	女	58	I	20-Jul-15	2015.07.15	每日用藥	Right osteoarthritis knee	症狀已解 (Resolved)	不相關	存查
J1305	4015	女	67	F4	27-Apr-15	2015.04.15	每日用藥	Myoclonus	症狀已解 (Resolved)	不相關	存查
J1305	3097	女	58	F1	20-Jul-15	2015.07.15	每日用藥	Right osteoarthritis knee	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
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	2014.08.21-2015.02.20	<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	2015.05.01-2015.06.23	<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
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 型糖尿患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 光田/新陳代謝科

狀況描述：CRA於2015.06.26進行試驗監測時發現下列SAE未通報至試驗委託者與IRB。

審查意見(第一次)：
存查。

七、提案討論

無

八、臨時動議

1. IRB 委員 2 年任期屆滿至 104.09.30，已公告遴聘 IRB 委員(任期時間：104.10.01-106.09.30)，本週以 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。
2. 104.08.28(五)不定期追蹤查核之回饋意見
 - (1) 前次建議改善事項 19 點，殘留 1 點：
 - ❶ 行政作業的疏忽，計畫案件之歸檔有缺審查表，所幸電子檔有保存。
 - (2) 其他建議
 - ❶ 加強 PI 對於簡審及免審的認知(PI 自行判定錯誤居多)
 - ❷ 申請單、免審申請單可設計為同一表單。避免 PI 認定為簡審，其他是可以免審。
3. 變更提升審查費用
簡易、一般審查調漲 200 元，判斷審查類型、免除審查、偏差/AE/SAE 等調漲 50 元。

九、散會(17:30)