

104 年第 6 人體試驗委員會會議記錄

日期：104 年 12 月 23 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、王美玲

院外：黃睦升、陳書毓、劉凱莉、陳佳俊、陳崇銘、蔡岳勳

醫療	非醫療	院內	院外	男	女
7	5	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)、趙淑員(請假-調課)、謝右文(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 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. 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

104.10.28 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 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 廖本義	決議：提會後討論 追蹤頻率：NA 問題：NA
人 10444	台南園區及高雄園區健康風險評估計畫	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 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 梁天麗	議：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
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 江慧琴	議：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
人 10453	決策者偏好腦波建模之研究	弘光/資管 段翰文	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
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 雷若莉	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
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 王家良	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
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 邱雅鈴	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
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 邱雅鈴	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
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 郭集慶	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 10459	氣象變化對神經精神疾患之影響	光田/小兒科 江國樑	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
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 柯萬盛	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	光田/心臟內科 黃世忠	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 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：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)	光田/腫瘤科 郭集慶	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
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：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
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 王家良	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題

2. 不定期稽查

① 編號：J1305

於 11/25(三) 15:00 視聽教室一 Audit，並且追蹤完畢，已結案。

② 編號：J1103

訂 12/25(五)10:00 視聽教室一 Audit。

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 廖本義	修正後提會
1. 若衛福部同意 (1) 請 PI 回覆受測者至少三個月，如何追蹤？穿帶頻率？專業人員由誰執行？ (2) 實驗地點請修改為第一醫療大樓 6 樓神經檢查室 (3) 檢測費？(ICF 查看？)			

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 10460	非安寧病房護理人員照護生命末期病人之經驗	光田/護理部 楊美雲	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
討論事項(簡略)			
1. 研究結束後錄音檔多少會銷毀，請補充至計畫書、受訪者同意書。(查法規是否有規定 TIME 2 年？人體研究法 8)			
人 10461	評估 OMS721 使用於血栓性微血管病變成人患者的安全性、藥動學、藥效學、免疫原性與臨床活性的第 2 期、未對照、三階段、劑量增加組別研究	光田/腎臟科 王家良	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年半次
討論事項(簡略)			
1. 計畫書可能傷害及處理：(2)若因遵循本試驗所訂之試驗計畫而直接造成任何不良事件或損害，本院及"諾佛葛生技顧問股份有限公司/Omeros Corporation"將提供專業醫療照護及諮詢上的協助。您不必負擔治療不良事件或損害的必要醫療費用。請加公司名稱。			
2. 受試者同意書 13 . 試驗之退出與中止...此項關於使用與分享您健康記錄的同意期限為50年，此紀錄包括因您參與此試驗所收集的所有資料及資訊。同意期限「50年」根據來源，請說明。			
人 10462	口腔復健運動對頭頸部癌症患者接受化學合併放射線治療預防牙關緊閉之成效探討	弘光/護理系 顧家恬	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
討論事項(簡略)			
1. 若有效如何施治實驗組，請說明。			
人 10463	運動與復健之微循生理成效評估	弘光/營養所 賈台寶	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
討論事項(簡略)			
1. 運動組預計在台中工業區某家公司，以有意願配合之員工為主...，請問是該案件提供使用的儀器(微循環機)公司嗎？			
人 10464	醫院員工壓力、焦慮對工作滿足之影響	光田/放射科 李冠樺	決議：核准 追蹤頻率：一年一次
討論事項(簡略) 無			

五、核備

- 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 10457	氣象變化對神經精神疾患之影響	光田/小兒科 江國樑	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
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	核准
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	光田/腎臟科 王家良	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
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 柯萬盛	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
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
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
人 10422	教保服務人員對傳染防護措施知識初探	中台/護理系 吳佳蓉	決議：核准

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
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	光田/胸腔內科 楊朝輝	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：6 件

IRB 編號	事件編號	性別	年齡(歲)	報告類別	發生日期	SAE 名稱	SAE 現況	備註	審查結果
J1502	007424	男	58	I	2015.10.31	Type 2 diabetes mellitus with hypoglycemia	症狀已解(Resolved)	不相關	存查
J1305	4028	男	67	F1	2015.09.11	Lung edema	症狀已解(Resolved)	不相關	存查
J1404	1710-0341	女	66	F1	2015.09.16	Left humerus shaft fracture	症狀已解(Resolved)	不相關	存查
J1404	1710-0341	女	66	F2	2015.09.16	Left humerus shaft fracture ; Updated a new SAE Report form along with relevant source documents as the information.	症狀已解(Resolved)	不相關	存查
J1305	4028	男	67	F2	2015.09.11	Lung edema	症狀已解(Resolved)	不相關	存查
J1305	3150	女	57	I	2015.12.17	Lung Edema	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	2015.12.01	<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

3. 試驗偏差

無

七、提案討論

1. 修訂 SOP

(1) 評估潛在風險資料及安全性監測計畫(SOP020)

→定期檢視(修訂：版本、日期)

(2) 實地訪視監測(SOP022)

→修訂：5.1.2.3 有不遵守或可疑之行為，改為疑有不遵守法規、試驗偏差之行為

(3) 會議程序與記錄(SOP023)

→修訂：5.3.5 審查會結束後消毀匿名投票單

→修訂：(附件 5) 會議記錄格式之內文檢視，PI 列席才需有此段、試驗偏差誤勘

(4) 緊急會議(SOP024)

→增訂：6. 名詞解釋 6.1.3 緊急會議得以視訊方式進行

(5) 計畫檔案的管理(SOP026)

→增加：5.1.6 備份及必要異地備援

(6) 多中心試驗管理(SOP027)

→增訂：5.1 追認多中心試驗之計畫之 5.1.3、5.1.4

(7) 免除或改變知情同意(SOP029)

→修訂：2.範圍內容

(8) 研究團隊之倫理教育訓練(SOP030)

→新增：5.3 試驗主持人、協同主持人及研究人員執行因基相關研究，需含因基相關課程在內 1 小時。

八、臨時動議

無

九、散會(17:30)