

光田醫院 人體試驗委員會 會議記錄

日期：102 年 06 月 12 日（星期三）下午 4 時 00 分

地點：沙鹿第二醫療大樓 7 樓第一視聽教室

主席：陳宗瀛 副院長

出席：陳宗瀛 柯萬盛 何始生 溫世合 趙淑員 王美玲 陳書毓
黃睦升 陳崇銘 陳佳俊 王乙鯨 黃淑鳳 施佳如

（共 13 位（前 11 位為本會委員））

列席：『主持人與會說明』計畫主持人列席說明：5 位

◎人 10216 弘光科大/化妝品應用系 張聰民

◎人 10217 弘光科大/化妝品應用系 許慈芳

◎人 10223 光田/血液腫瘤科 柯萬盛

◎人 10224 弘光科大/物理治療系 黃維彬

◎人 10228 弘光科大/美髮造型設計系 易光輝

請假：賴建名(請假) 劉凱莉(開會) 2 位

壹、主席致詞：

1. 出席已達法定人數，宣布成會(應到 13 人，實到 11 位，過法定人數 1/2，皆含醫療委員、非醫療委員、院內委員、院外委員)。
2. 宣讀利益回避原則(依作業程序)：在場委員是否有可能利益衝突及可能利益迴避情形。本次有幾個案件有弘光護理系及光田柯萬盛，討論過程及投票請暫時離席。
3. 本次會議討論決議採用不記匿投票表決，為同票時，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。
4. 醫療及非醫療委員煩請大家踴躍發表意見。
5. 首先感謝 IRB 委員撥空蒞臨審查會議，會議議程修正，先進行上次會議追蹤事項報告 → 一般審查(PI 列席說明) → 一般審查 → 備核計畫 → 追認修正、期中報告等 → 內部 UP/SAE、外部 SUSAR 及 DSMB → 稽查 → 提案討論 → 臨時動議，其他委員有意見嗎？若沒有開始進行今天審查會。依舊按照原訂議程記錄，另記載討論時間。

貳、上次會議決議執行情形：

無

參、討論及報告事項：(詳細內容略)

一、修正後提會

IRB 編號	計畫名稱	備註
人 10205	<p><u>一項隨機分配、雙盲、安慰劑與活性藥物對、平行分組研究，針對非急需單側全髖關節置換術後中度至重度急性疼痛，評估 dexketoprofentrometamol 與 tramadol hydrochloride 口服固定劑量合併劑的止痛療效與安全性</u></p> <p>【計畫主持人：李芳材】</p> <p>→請提供衛生署核准進口救援藥物之准許證</p> <p>→救援藥物是否有其他替代藥品</p>	<p>決議：修正後複審 追蹤審查頻率：一年一次</p>

人 10206	台灣外籍配偶青少年子女之生活經驗探討 【計畫主持人：雷若莉】 →若要用「台灣外籍配偶青少年子女之生活經驗探討」後面要加上「以沙鹿地區為例」，或用「台灣外籍配偶青少年子女之生活經驗個案探討」，內容可註明取樣地點便可	決議：修正後複審 追蹤審查頻率：一年一次
人 10208	何首烏萃取物抗老化與黑髮功能研究 【計畫主持人：尤文正】 →本會回饋意見，但主持人並沒回覆要申覆。	不核准

二、主持人與會說明

IRB 編號	計畫名稱	備註
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 【計畫主持人：曾士婷】 →同意書 p13：您將可以獲得每次回診的費用新台幣 1000 元來支付本試驗回診所需的 [交通費、停車費、餐費及其他] 費用。如果您中途退出本試驗，您仍將獲得您已經完成部分的費用。本研究共回診 9 次，總費用共多少？請補充內容。 →請檢附保險單。	決議：修正後複審 追蹤審查頻率：一年一次
人 10217	以整體切除的觀念執行經鼻內視鼻咽喉癌切除手術：手術解剖及結果【計畫主持人：沈炳宏】 →個人資料保護法，可否將病歷號碼改流水號，或其他辨識方法。 →納入條件：資料收集時間範圍，應為接受手術時間，請修改。	決議：修正後複審 追蹤審查頻率：一年一次
人 10223	C 型肝炎患者抗病毒治療期間疾病的自我管理經驗 【計畫主持人：柯萬盛】 →受試者同意書：「評估及統計方法」統計方法對受試者較為不重要，且理解度有限，建議修改為 11 個訪談指引內容	決議：修正後複審 追蹤審查頻率：一年一次
人 10224	新型互動式動態站立架復健系統之平衡穩定限制測試及訓練成效應用 【計畫主持人：黃維彬】 →兒童版同意書的語法請再修飾內容，應再符合兒童閱讀。 →同意書提及如尚有跌倒、癲癇發作時，將由治療師協同送學校醫護室，除了學校醫護外，應再增加其他醫療機構救護。 →廣告海報請加註說明，此器材為非上市醫療器材。	決議：修正後複審 追蹤審查頻率：一年一次
人 10228	具清除自由基與抗菌功能之複方精油其化妝品安全性評估 【計畫主持人：黃維彬】 →計畫書及招募海報內，請說明清楚「12 款」含複方精油之保養品塗抹於手臂內側並進行安全性檢測。	決議：修正後複審 追蹤審查頻率：一年一次

二、新案(一般審查)

IRB 編號	計畫名稱	備註
人 10219	歐萊德女用養髮液護髮功效評估試驗計畫 【計畫主持人：張聰民】 →同意書沒有刪除到病歷號。	決議：修正後復審 追蹤審查頻率：一年一次
人 10222	面膜產品皮膚安全性試驗 【計畫主持人：許慈芳】 →僅在賠償的部份由麥德凱生科股份有限公司負責，但回覆改為麥德凱公司不具損害賠償之責任，整段有再說明詳細，並只有提供醫療照護，沒有任何的賠償，在計畫書及受試者同意書有註明，本研究不提供其他形式之補償，若不願意接受這樣的風險，請勿參加試驗。	決議：修正後復審 追蹤審查頻率：一年一次
人 10225	Hi Kiss 淨白保濕面膜的膚質評估 【計畫主持人：陳宜嫻】 → [試驗二]的實驗組與空白組，建議採雙盲進行。	決議：修正後復審 追蹤審查頻率：一年一次
人 10226	Chlorhexidine 牙膏用於糖尿病患者合併牙齦炎或牙周病之臨床效果評估 【計畫主持人：曾士婷】 →政府規定所有參與人體試都不能收費、不能用健保 →招募海報請遵照衛生署公告的「臨床試驗受試者招募原則」。	決議：修正後復審 追蹤審查頻率：一年一次
人 10227	護理人員執行病人安全政策的工作壓力與因應行為之探討 【計畫主持人：林麗君】 受試者代表 (9樓-張護士) →計畫書提及每位研究對象及單位主管一份精美小禮物，但在受訪者同意書沒有看到此部份，是否給予受試者小禮物。	決議：修正後復審 追蹤審查頻率：一年一次

三、變更案

IRB 編號	計畫名稱	備註
J1203	以一隨機、雙盲多中心臨床研究，針對缺血性中風復原，比較併用 BNG-1 及 Aspirin 與單獨使用 Aspirin 之功能性結果與安全性【計畫主持人：孫明輝】	決議：核准
J1204	一項為期 24 週的第三期隨機分配、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 wmpagliflozin 或 metformin 治療的療效與安全性。 【計畫主持人：賴文思】	決議：核准

四、期中報告

IRB 編號	計畫名稱	備註
J1203	以一隨機、雙盲多中心臨床研究，針對缺血性中風復原，比較併用 BNG-1 及 Aspirin 與單獨使用 Aspirin 之功能性結果與安全性【計畫主持人：孫明輝】	決議：核准
J1204	一項為期 24 週的第三期隨機分配、雙盲、平行分組臨床試驗，	決議：核准

	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 wmpagliflozin 或 metformin 治療的療效與安全性。 【計畫主持人：賴文恩】	
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。【計畫主持人：賴文恩】	決議：核准
人 10101	給予鐵劑對洗腎患者的血漿鋁濃度、發炎與免疫狀態之影響	決議：核准
人 10122	發展性協調障礙之學前兒童在學齡時閱讀能力與認知歷程的表現【計畫主持人：鄭湘君】	決議：核准
人 10123	評估 Rolapitant 用於預防接受中度致吐性化療(MEC)的受試者其化療引發的噁心嘔吐(CINV)之第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照研究的安全性與療效試驗 【計畫主持人：柯萬盛】	決議：通過
人 10124	評估 Rolapitant 用於預防接受高致吐性化療(HEC)的受試者其化療引發的噁心嘔吐(CINV)之第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照研究的安全性與療效試驗 【計畫主持人：柯萬盛】	決議：核准

五、結案報告

IRB 編號	計畫名稱	備註
J1008	以 Valsartan/Amlodipine 作對照組，評估 Perindopril arginine/Amlodipine 對於輕度至中度高血壓患者的療效與安全性之多國多中心、隨機、雙盲臨床研究及其"居家血壓監測(HBPM)"附屬研究計劃	決議：通過
人 10118	探討台灣急診室醫護人員職場健康和安全的的需求以及可行性的解決方案	決議：通過
人 10129	出院準備服務慢性病患老人連續性照護檢核表信效度檢定	決議：通過
人 10141	高血壓患者藥物治療遵從行為及其影響因素之探討	決議：通過

七、SAE

1.內部 UP/SAE

IRB 編號	計畫名稱	備註
J1002	評估 Ivabradine 對穩定性冠狀動脈疾病且臨床上無心竭患者的治療效果之多國多中心隨機雙盲安慰劑對照性臨床研究(SIGNIFY)及其生活質附屬研究(PI：黃炳賢醫師)	非預期、不相關 SAE 名稱：right ankle medial malleolar fracture 右腳踝內踝骨折) SAE 類別：導致病人住院 SAE 處理：不需處理，密切觀察 ⇒執行秘書：存查

2.外部 SUSAR 及 DSMB

SUSAR：4 件 ⇒執行秘書：存查

八、稽查

IRB 編號	計畫名稱	稽查原因
人 10105	樟芝菌絲體營養補充劑應用於慢性 B 及 C 型肝炎之營養與免疫節狀態臨床研究 【計畫主持人：柯萬盛】 時間：102.06.05 (三) 08:00 第一醫療大樓 5 樓 保肝中心 意見： 1. 該辦公室無上鎖資料櫃，建議加裝。 2. 個案報告表宜每月統計最新版本，期中報告再額外整 個彙整。	計畫主持人申請案件數多，且樟芝菌近日有相關新聞，故安排稽查

肆、提案討論(詳細內容略)

序	建議內容	備註
1	修訂「SOP007 計畫書送審作業管理」 現況：PI 送審計畫→委員初審→PI 初審回覆意見→進會期(意見太多,尚未解決影響會議效率) 修正：PI 送審計畫→委員初審→PI 初審回覆意見→委員複審→PI 複審回覆意見→進會期討論表決(提升會議審查效率) 增加：計畫主持人檢核表(行政審查檢核表)，節省審查時間。	決議：修改審查流程及增加行政審查檢核表。
2	修訂開會時間 在 102.05.18 研討會接獲 PI 抱怨，遲遲未收到回覆資料，因第一季新案收件量 15 件，每一件殘留問題也不少，開會時間過於冗長，導致延長會議，會後彙整資料，耽誤工作天數，故提出解決方式。人力問題本會將再努力爭取。	1. 原三個月召開一次，改為每兩個月召開一次。 2. 審查會議當下將問題列出，縮短會後彙整意見問題。 3. IRB 辦公室需要一名專職行政人員。

伍、臨時動議(詳細內容略)

序	建議內容	備註
1	遴聘 IRB 委員公告(任期時間：102.10.01-104.09.30)	<input type="checkbox"/> 追蹤 <input checked="" type="checkbox"/> 公告 <input type="checkbox"/> 無
2	檢視修正 SOP，請規劃時程	<input checked="" type="checkbox"/> 追蹤 <input type="checkbox"/> 公告 <input type="checkbox"/> 無

陸、散會(18:00)