

102 年第 4 次人體試驗委員會會議記錄

日期：102 年 10 月 16 日 星期三
時間：下午 03 點 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(主任委員)
出席人員：

陳宗瀛、何始生、郭集慶、賴建名、溫世合、趙淑員
黃睦升、陳書毓、劉凱莉、王乙鯨、陳崇銘

醫療	非醫療	院內	院外	男	女
8	3	6	5	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)

編號：人 10231 光田/血液腫瘤科-柯萬盛、弘光/生物科技系(所)系-喬長誠、葡萄王生技生物中心-林定威

請假：王美玲(教育部整體發展計畫訪查)、陳佳俊(出庭)

缺席：(無)

記錄者：黃淑鳳

一、主席報告

1. 出席委員應到 13 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。
4. 感謝大家的留任，新任期間(102.10.01-104.09.30)，僅有一名委員退任(柯萬盛副主任委員)，主要原因本身研究計畫量多，故辭退。由腫瘤內科郭集慶主任擔任委員乙職，副主任委員由藥劑部賴建名副主任接任。
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. 計畫案件

102.06.12 審查會議				
計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	殘留問題	備註
人 10015	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	柯萬盛 光田/血液腫瘤科	資料櫃已加裝鎖頭。	—
102.08.14 審查會議				
計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	殘留問題	備註
人 10229	糖尿病患者實施以病人為中心之整合照護計畫之成效研究	施博文 弘光/健管系	免審審查 無追蹤頻率 無殘留問題	—
人 10230	好衛來膠囊治療幽門螺旋桿菌之效果評估	柯萬盛 光田/血液腫瘤科	修正後復審 追蹤頻率:1 年 無殘留問題→通過	—
人 10231	樟芝菌絲體營養補充劑應用於改善非酒精性脂肪變性肝炎(NASH)的隨機、雙盲臨床研究	柯萬盛 光田/血液腫瘤科	不核准/申覆(列席)	追蹤中(如下)
人 10232	長期照護機構老人生命意義、希望感、社會支持與自我超越之研究	林麗味 弘光/護理系 林麗味	核准 追蹤頻率:1 年 無殘留問題	—
J1003	台灣精神分裂症家族研究之擴大快速收案評估研究	胡海國/台大 林令世/光田/ 身心科	PI 針對實地稽查提出意見	追蹤中(如下)
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	李宗海/林口 長庚 孫明輝、楊鈞 百/光田/神經內科	試驗偏差：已補相關處置流程及預防措施，存查	—
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	柯萬盛 光田/血液腫瘤科	(1) 相關資料冊不單只註明計畫編號，應也要註明 IRB 編號。✓ (2) 受試者同意書雖已有註明版本，請簡註明在右上腳版次(第一版、第二版...)，以便 IRB 審查稽核。✓	—
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	柯萬盛 光田/血液腫瘤科	(3) 領藥 SOP。(臨床試驗中心-SOP12 試驗用藥作業流程)✓	

三、提會討論

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 10231	樟芝菌絲體營養補充劑應用於改善非酒精性脂肪變性肝炎(NASH)的隨機、雙盲臨床研究	光田/血液腫瘤科柯萬盛	決議：核准 追蹤頻率：半年一次
討論事項(簡略) 無			

四、一般審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
J1003	台灣精神分裂症家族研究之擴大快速收案評估研究	光田/身心科 林令世	決議：核准 追蹤頻率：半年一次
討論事項(簡略) 無			
1.針對主持人的回覆，經委員審查及審查會議決議。精神病患是弱勢族群，保護受試者是 IRB 職責之一，IRB 需要了解收案情形、流程等是否符合按照 protocol 執行。故 11 月份 IRB 將安排實地訪查，訪查內容有過去收案的情形、流程、受試者同意書簽署、目前進行狀況及相關書面資料等。請主持人準備以下資料：(1)實地訪視監測自評表。(2)15 分鐘簡報。			
人 10236	社區老人休閒活動參與、睡眠品質及幸福感之相關性研究	弘光/護理系 林麗味	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
討論事項(簡略)			
1.海報張貼的地點？			
人 10239	運用失效模式與效應分析進行手術過程傷害之探討-以中部某區域教學醫院為例	光田/護理部 劉淑惠	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
討論事項(簡略)			
1. 問卷內容請專家審查效度及信度。			
2. 事先給予問卷小禮,小禮物價錢約 100 元,請補至受訪者同意書。			

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 10237	探討社區團體衛教 B、C 型肝炎病毒感染者疾病認知、治療態度與健康行為之成效	柯萬盛 光田/血液腫瘤	決議：核准 追蹤頻率：一年一次
人 10238	兒童發展篩檢模式之發展與評價計畫-以彰化縣為例	劉千琪 弘光/護理系	決議：核准 追蹤頻率：一年一次
人 10237	探討社區團體衛教 B、C 型肝炎病毒感染者疾病認知、治療態度與健康行為之成效	柯萬盛 光田/血液腫瘤	決議：核准 追蹤頻率：一年一次

2. 修正案

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
人 10221	護理人員對於出院準備服務執行過程角色知覺、執行狀況及其相關影響因素	紀珮君 光田/出院準備服務	決議：核准
J1007	TECOS：隨機分配、安慰劑對照、針對第二型糖尿病患者血糖控制不佳者，接受 Sitagliptin 治療之後續心血管結果評估臨床試驗	許惠恒 中榮	決議：核准
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機隨分配、安慰劑對照臨床試驗	許惠恒 中榮	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	蔡熒煌 嘉義長庚	決議：核准
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	李宗海/林口 長庚	決議：核准
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 wmpagliflozin 或 metformin 治療的療效與安全性	黃建寧 中山附醫	決議：核准

3. 期中報告

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
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、潘信宏 光田/胸內科	決議：核准 追蹤頻率：一年一次

4. 結案報告

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
人 10119	油症患者健康追蹤調查計畫	楊秋月 弘光/健管系	決議：核准

人 10127	護理臨床實習指導教師核心能力指標之建構	諸葛芬 弘光/研究生	決議：核准
人 10136	社區推動養生健康操運動對老人健康效應之成效	楊雪華 弘光/研究生	決議：修正後複審
討論事項(簡略) 1. 對象不符當初的收案條件(年齡不符)，收案時年齡小於65歲，共有8件(排除收案數) 2. 有部分受試者簽名部分未填寫日期，無法判斷是否再計畫收案時間收錄的個案，資料不完整(5%)，未註明出生日期：1件，未註明簽署同意書日期：3件，請說明？ 3. 好幾份受試者簽名欄位有遭塗改，共6件。(請說明為何有6件遭塗改，否則應排除)			
人 10201	探討護理應屆畢業生和在職護理人員對臨床執業意願之差異因素--以弘光科大為例	林貴滿 弘光/護理系	決議：核准
人 10203	探討與長者有效溝通之能力指標與照護人員所具備之能力	趙淑員 弘光/護理系	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

J0908	<u>Strontium Ranelate 使用於治療膝骨關節炎的療效與安全性之多國多中心隨機雙盲安慰劑對照性臨床試驗</u> 【計畫主持人：李芳材】	計畫主持人：李芳材(光田/骨科) 非預期、不相關：1 件 受試者編號：3007-00801 SAE 名稱：Chest tightness SAE 類別：導致病人住院 SAE 現況：症狀已解除 ⇨執行秘書：建議委員一步審查，委員：查證存查。
J1002	<u>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</u> 【計畫主持人：黃炳賢】	非預期、不相關：1 件 受試者編號：16307 SAE 名稱：Vertebrobasilar insufficiency SAE 類別：導致病人住院 SAE 處理：不需處理，密切觀察 ⇨執行秘書：建議委員一步審查，主任委員：查證存查。
J1007	<u>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</u> 【計畫主持人：楊朝輝】	非預期、不相關：1 件 受試者編號：309101 SAE 名稱：Data updated SAE 類別：導致病人住院 SAE 現況：症狀已解除 ⇨執行秘書：建議委員一步審查，委員：查證存查。

2. 外部 SAE(季報)

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	非預期、不相關/件
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	黃炳賢 光田/心內	11
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)	王家良 光田/腎臟科	39
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機隨分配、安慰劑對照臨床試驗	劉文華 光田/新陳代謝科	4
J1106	一項第三期、前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照之多中心臨床試驗, 以評估 MK-6621 對心房纖維顫動患者之療效與安全性	黃炳賢 光田/心內	1
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	黃世忠 光田/心內	7

⇒執行秘書：存查

1. 試驗偏差

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人
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)	王家良 光田/腎臟科
<p>狀況描述：</p> <p>受試者0502007/0502010，受試者0502007應於2013.07.05至08.02之間依計畫書規定完成第72週反診。但受試者於2013.08.05才返院進行第72週回診。受試者0502010應於2013.06.04至07.02之間依計畫書規定完成第72週反診。但受試者於2013.07.03才返院進行第72週回診。研究護士未於計畫書規定返診前致電提醒受試者，導致受試者未於時限內回診，雖延遲回診，但試驗藥物量仍足夠，故受試者用藥權益並未受到影響。試驗主持人已提醒研究護士應於回診前一週電話提醒病人返診。醫院試驗團隊將會更小心安排病人回診，以避免再次發生此類試驗偏差。</p> <p>審查意見(第一次)：</p> <p>存查，同意試驗繼續進行。</p>		

七、提案討論

1. 修訂 SOP

(1) 人體試驗委員會的組成(章程) (SOP003)

修訂：衛生署改成衛生福利部。

增訂：5.2 人體試驗委員會組成之 5.2.3、5.2.4。

修訂：5.4 委員辭職、解聘、替補及 5.5 獨立專家，文詞更加順暢。

修訂：5.6.3 執行秘書職掌。

修訂：(附件 1)：人體試驗委員會組成章程之兩個月召開一次審查會議及工作職掌。

(2) 教育訓練 (SOP005)

新增及修訂：受訓紀錄評估與保存訓練資料。

修訂：人體試驗委員會成員教育訓練記錄表。

(3) 試驗偏差處理辦法 (SOP019)

修訂主題：作業程序名稱改試驗偏差/背離、不順從的處理(SOP019)。

修訂：3.職責內容、5.細則內容，文詞更加順暢。

修訂：6.名詞解釋(6.1試驗偏差、6.2研究試驗背離6.3試驗不順從、6.4嚴重事件、6.5輕微事件)。

修訂(附件1)：試驗偏差/背離、不順從事件記錄表。

新增(附件2)：試驗偏差/背離、不順從事件結果通知/回覆單。

(4) 評估潛在風險資料及安全性監測計畫 (SOP020)

修訂：5.1.1 受理計畫案及 5.2.6 本委員會提供 DSMP 原則。

(5) 稽核和查核 (SOP022)

修訂主題：實地訪視監測(SOP022)。

修訂：流程文字，稽核與查核改為實地訪視。

增訂：3.7.參考文獻。

修訂：5.細則內容之、5.2.1-3、5.2.5、5.3.1-3、5.3.5-6、5.4.2、5.4.4，文詞更加順暢。

增訂(附件1)：實地訪視監測自評表、(附件3)：實地訪視監測報告、(附件4)：實地訪視監測追蹤單。

修訂(附件 2)：實地訪視監測表。

(6) 會議程序與記錄 (SOP023)

修訂：5.細則(5.1會前準備之5.1.3、5.1.4、5.1.5、5.1.6、5.1.7、5.1.8、5.1.9、5.1.10，5.2會議進行之5.2.3、5.2.8、5.2.9)，文詞更加順暢。

修訂：(附件1)開會通知IRB電話、(附件2)：會議議程表之會議內容大綱、(附件3-4)：簽到表之季改次、修訂(附件5)：會議記錄格式之文件格線欄：由2欄改為1、修訂(附件6)：會議審查結果(匿名投票單)格式

刪除：(附件7)文件調閱申請單，此表於SOP026計畫檔案的管理提及

(7) 免除審查 (SOP028)

修訂：「範圍」符合主管機關公告之「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」的研究。

增訂/修訂：審查計畫案內容等及文件送主任委員、執行秘書確認免審，增、副主任委員。

增訂：附件一-免審範圍、附件二-免審申請表、附件三-免審審查表、附件五-免審審查結果通知。

(8) 免除或改變知情同意 (SOP029)

修訂：2.範圍，免除與改變知情同意。

八、臨時動議

1. 類似案件，救援用藥請補有哪些國家有在使用,應修改 ICF
2. 日後有器材相關案件應請專家意見說明

九、散會(18：20)