

# 光田醫院 人體試驗委員會 會議記錄

日期：102 年 08 月 14 日（星期三）下午 3 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(主任委員)

出席人員：11 位

陳宗瀛 柯萬盛 何始生 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袋表列席陳述意見。
- 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。

請假：2 位

王美玲(學校出開會) 陳佳俊(出庭)

缺席：(無)

列席人員：

1. IRB 成員：黃淑鳳(幹事)、施佳如(助理)
2. IRB 儲備委員：郭集慶、戴念國、于素珍(無)、蔡岳勳(無)
3. 計畫主持人與會說明：光田/肝膽腸胃科柯萬盛、弘光/食品營養系蔡宏志、優生生物科技股份有限公司連秀庭、黃朝祿(編號：人 10230)

記錄者：黃淑鳳

## 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. 本次審查會有 2 位儲備委員，腫瘤內科郭集慶醫師、骨科戴念國醫師與會旁聽會議。

## 貳、上次會議決議執行情形：

1. 修訂開會時間：原三個月召開一次，改為每兩個月召開一次。 追蹤 結案
2. 修訂「SOP007 計畫書送審作業管理」 追蹤 結案

## 3. 計畫案件

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	6/12 審查會議	殘留問題
人 10205	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 dexketoprofen trometamol 與 tramadol hydrochloride 口服固定劑量合併劑的止痛療效與安全性	光田骨科/ 李芳材	修正後複審/ 追蹤頻率:1 年	核准 /無殘留問題
人 10206	台灣外籍配偶青少年子女之生活經驗探討	弘光護理系/ 雷若莉	通過/ 追蹤頻率:1 年	核准 /無殘留問題
人 10217	整體切除的觀念執行經鼻內視鏡鼻咽癌切除手術—回顧性研究	許甯壹 光田/ENT	修正後複審/ 追蹤頻率:1 年	核准 /無殘留問題
人 10218	高擬真情境模擬教學之學習成效評估	陳夏蓮 弘光/護理系	修正後複審/ 追蹤頻率:1 年	核准 /無殘留問題
人 10219	歐萊德女用養髮液護髮功效評估試驗計畫	張聰民 弘光/化妝品應用系	修正後複審/ 追蹤頻率:1 年	核准 /無殘留問題
人 10220	癌症病患實施住院全人整合照護之成效研究	楊秋月 弘光/健管系	修正後複審/ 追蹤頻率:1 年	核准 /無殘留問題
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	修正後複審/ 追蹤頻率:1 年	核准 /無殘留問題
人 10222	面膜產品皮膚安全性試驗	許慈芳 弘光/化妝品應用系	修正後複審/ 追蹤頻率:1 年	核准 /無殘留問題
人 10223	C 型肝炎患者抗病毒治療期間疾病的自我管理經驗	柯萬盛 光田/血液腫瘤科	修正後複審/ 追蹤頻率:1 年	核准 /無殘留問題
人 10224	改良式動態站立架之平衡穩定限制測試及平衡訓練應用	黃維彬 弘光/物理治療系	修正後複審/ 追蹤頻率:1 年	核准 /無殘留問題
人 10225	Hi Kiss 淨白保濕面膜的膚質評估	陳宜嫻 靜宜大學/化妝品科學系	修正後複審/ 追蹤頻率:1 年	核准 /無殘留問題

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	曾士婷 光田/新陳代謝科	修正後複審/ 追蹤頻率:1 年	核准 /無殘留問題
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	林麗君 光田/護理部	修正後複審/ 追蹤頻率:1 年	核准 /無殘留問題
人 10228	具清除自由基與抗菌功能之複方精油其化妝品開發研究	易光弘光/美髮 造型設計系	修正後複審/ 追蹤頻率:1 年	核准 /無殘留問題

## 參、討論及報告事項：(詳細內容略)

### 一、主持人與會說明

IRB 編號	計畫名稱	備註
人 10230	好衛來膠囊治療幽門螺旋桿菌之效果評估 【計畫主持人：柯萬盛】 →請補充萃取物品質成份資料。 →計畫書 P5 第 3 點在受試者同意書沒有修改到，請修改。	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 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 【計畫主持人：柯萬盛】 →「健康食品」不能宣稱療效；宣稱療效應為「新藥」，需送衛生福利部審查取可。 (1) 健康食品 ①修改題目，確實還是有醫療效能涵意。 ②目的內容，提及醫效就不符合健康食品規範，建議內容修改。 說明：「健康食品」可以宣稱可降低 GOT、GPT、三酸甘油脂、膽固醇等等，但不能宣稱改善有肝炎、脂肪肝等治療。 (2) 新藥 以新藥送審衛生福利部。	決議：不核准
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 【計畫主持人：林麗味】 →受訪者同意書應先由 PI 解釋後再有受訪者簽名,順序應互換。	決議：核准 追蹤審查頻率：一 年一次

## 三、新案計畫審查(簡易審查-1件、免審審查-2件)

IRB 編號	計畫名稱	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 <b>免審審查【計畫主持人：施博文】</b>	決議：核准
人 10233	運用模擬情境與問題導向之教學策略於「健康資料評估與實作」課程 <b>簡易審查【計畫主持人：宋琇鈺】</b>	決議：核准
人 10234	經鼻內視鏡顱底手術術後癲癇發作：兩例病例報告 <b>免審審查【計畫主持人：沈炳宏】</b>	決議：核准

## 四、變更案

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 <b>【計畫主持人：曾士婷】</b>	決議：核准
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。 <b>【計畫主持人：黃炳賢】</b>	決議：核准

## 五、期中報告

IRB 編號	計畫名稱	備註
J1003	<u>台灣精神分裂症家族研究之擴大快速收案評估研究</u> <b>【計畫主持人：林令世】</b>	決議：核准
J1007	<u>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。</u> <b>【計畫主持人：黃炳賢】</b>	決議：核准
人 10125	<u>背部按摩對原發性高血壓患者的影響。</u> <b>【計畫主持人：廖怡真】</b>	決議：修正後複審
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 <b>【計畫主持人：柯萬盛】</b>	決議：核准
人 10114	含桑葉 GABA 茶對慢性偏頭痛患者憂鬱與氧化壓力之影響 <b>【計畫主持人：王雪芳】</b>	決議：核准

## 六、結案報告

IRB 編號	計畫名稱	備註
人 10120	台灣懷孕婦女妊娠週數之調查 <b>【計畫主持人：楊秋月】</b>	決議：核准
人 10126	護理之家住民非預期急住診使用之研究	決議：核准

	【計畫主持人：陳亮汝】	
人 10133	長期照護機構老人憂鬱程度與生活品質相關性之探討 【計畫主持人：邱佳慧】	決議：核准
人 10135	母嬰共照護理與母嬰分別照護對親子同室滿意度差異比較 【計畫主持人：梁慧婷】	決議：核准
人 10138	護理人員面對倫理困境之經驗探討 【計畫主持人：趙淑員】	決議：核准
人 10146	癌症存活者健康計畫行為量表的研發與測試 【計畫主持人：林冠品】	決議：核准

## 六、終止

IRB 編號	計畫名稱	原因
人 10103	麩胱甘肽過氧化酶(GPx-4)在 3' UTR 的 T/C 多型性對慢性 C 型肝炎患者的硒營養狀態、氧化壓力、及免疫功能之影響 【計畫主持人：柯萬盛】	收案困難

## 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 【計畫主持人：黃炳賢】	計畫主持人：黃炳賢(光田/心內) 非預期、不相關：1 件 SAE 名稱：non-ST segment elevation myocardial infarction、suspect acute gastroenteritis、Worsening heart failure SAE 類別：導致病人住院 SAE 處理：不需處理，密切觀察 ⇒執行秘書：建議存查

## 八、稽查

編號	人 10123、人 10124	計畫主持人	柯萬盛
計畫名稱	1. 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 2. 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		
日期	102.07.26(五)	地點	第二醫療大樓 3 樓 臨床試驗中心
開始時間	13:30	結束時間	14:50
主席	何始生	委員	賴建名、王美玲
稽查原因	這兩件案件於 5 月份繳期中報告，當時【編號：人 10123】受試者為 0 位，6 月份已收案完畢，故來稽查此試驗，另人 10124 與人 10123 相近，僅用藥不同，一併稽查。		

稽查意見	<p>兩件案件無嚴重缺失。</p> <p>【編號：人 10123】</p> <p>1. 任何此次實地訪察所碰到的困難或特別值得注意的地方？</p> <p>(1)相關資料冊不單只註明計畫編號，應也要註明 IRB 編號。</p> <p>(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。</p> <p>2. 其他意見或評論：</p> <p>(1) 領藥 SOP</p> <p>3. 抽訪受試者</p> <p>張小姐→電訪時間 14:38 外出。電訪時間 17:08 接聽(臨床試驗中心人員有說明試驗內容予受試者聽，並且簽署同意書，但受試者是乎並沒有很清楚自己正在做什麼試驗，回答女兒比較清楚，使用藥物後沒有不舒服等其他反應。)請臨床試驗中心研究助理在告知試驗內容，請再多陳述讓受試者能理解用語。</p> <p>【編號：人 10124】</p> <p>1.任何此次實地訪察所碰到的困難或特別值得注意的地方？</p> <p>(1)相關資料冊不單只註明計畫編號，應也要註明 IRB 編號。</p> <p>(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。</p> <p>2.其他意見或評論：</p> <p>(1)領藥 SOP</p> <p>(2)受試者日誌研究人員簽名請確實。</p> <p>1. 抽訪受試者</p> <p>蔡先生→14:39 外出、16:00 外出、17:30 外出。7/29 12:00 無人接聽 17:15 外出。</p> <p>7/30 10:20 接聽(臨床試驗中心人員有清楚說明試驗內容，並且簽署同意書，自己也了解所接受試驗用藥，沒有強迫進入試驗，目前狀況還好)。</p> <p>後續作業：不定期稽核報告 1020726.docx、不定期稽核追蹤單 1020726.doc。</p>
------	--

#### 肆、提案討論(詳細內容略)

##### 修訂 SOP

1. 諮詢專家(SOP006)
2. 初審案(簡易及一般審查) (SOP009)
3. 複審案(SOP010)
4. 變更案(SOP011)
5. 暫停或終止及撤案的處理準備(SOP013)
6. 追認案(SOP015)
7. 受理受試者申訴作業(SOP018)

#### 伍、臨時動議(詳細內容略)

序	建議內容	備註
1	委員 2 年任期屆滿，遴聘委員。請幹事會後會 E-MAIL 通知調查委員聘任事宜。	<input type="checkbox"/> 追蹤 <input type="checkbox"/> 公告 <input checked="" type="checkbox"/> 無

#### 陸、散會(17：50)