

102 年第 6 次人體試驗委員會會議記錄

日期：102 年 12 月 25 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：(底線為醫療委員)

陳宗瀛、何始生、郭集慶、賴建名、溫世合、王美玲

黃睦升、陳書毓、劉凱莉、陳佳俊、陳崇銘

醫療	非醫療	院內	院外	男	女
7	4	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)

IRB 儲備委員：賴文恩、沈炳宏、蔡岳勳

編號：人 10241 光田/心臟內科-夏治平

人 10244 弘光/化妝品應用系-許慈芳

請假：趙淑員(請假)、王乙鯨(請假)

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. 本次審查會有 3 位儲備委員與會旁聽會議，家醫科賴文恩醫師、耳鼻喉科沈炳宏醫師、雲林科大科技法律研究所蔡岳勳教授。
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

102.10.16 審查會議			
計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率/殘留問題
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	決議：核准 追蹤頻率：半年一次 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	11/25 實地稽查 終止試驗計畫報告
1. 稽查原因：針對 2012.10.02 至 2013.06.24 收案速度變快，故安排實地查核。 2. 稽查意見及評論： (1) 計畫書提出時應把研究助理教育訓練時數、技巧等等，一併提出 (2) 收案 SOP (3) 消毀資料 SOP 補上以上資料存查。 3. 稽查結果：中部研究助理離職，光田收案數已足夠，故不再於光田收案。請 PI 提出終止試驗計畫。			
人 10136	社區推動養生健康操運動對老人健康效應之成效	弘光/研究生 楊雪華	結案報告回覆 (無回覆)
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/林麗味	核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
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	核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
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	核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
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	回覆中
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 無殘留問題
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 無殘留問題
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 無殘留問題

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	黃炳賢 光田/心內科	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
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	曾士婷、劉文華 光田/新陳代謝科	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
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：NA 無殘留問題
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	孫明輝、楊鈞百 光田/神經內科	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
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	賴文恩 光田/家醫科	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
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：NA 無殘留問題
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 追蹤頻率：NA 殘留問題：NA
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 追蹤頻率：NA 殘留問題：NA
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：核准 追蹤頻率：NA 殘留問題：NA
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 追蹤頻率：NA 殘留問題：NA
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 追蹤頻率：NA 殘留問題：NA

三、提會討論(主持人與會說明)

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 10241	第二型糖尿病病患合併急性冠心症使用口服降血糖藥物的心血管罹病率及死亡率的前瞻性及觀察性研究	光田/心臟科 夏治平	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
討論事項(簡略)			
1. 於受試者同意書「預期試驗風險部份內容」，請多註說明修改，因個資也算是風險。 2. 在收案前排除正在參加研究藥物的臨床試驗者，但受試者試驗過程中可參與其他研究案，這部份請補上。			
人 10222	面膜產品皮膚安全性試驗	弘光/妝品系 許慈芳	決議：採取相關措施 11 票
討論事項(簡略)			
1. IRB 發現結案報告偏差，請填寫試驗偏差報告？ 2. 不核准結案報告，人 10222 重新展延，刪除不符合收案條件之受試者，且重新收案 12 位，完成後請繳結案報告。			
人 10244	面膜產品的皮膚安全性研究和試驗	弘光/妝品系 許慈芳	決議：不核准
討論事項(簡略)			
1. 因人 10222 的試驗偏差報告及結案報告尚未完成，暫不審查 PI 相關之新案(人 10222 結案後，再提新案申請)			

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 10240	全民健康保險住院診斷關聯群 (Tw-DRG) 確立時效及科別之醫療費用差異分析—以中區某區域醫院為例	光田/吳瑞堂	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
討論事項(簡略) 無			
1. 免除同意書表之勾選合法生物資料庫！本會擬定此計畫使用申報健保資料庫為低風險可免除同意書。			
人 10242	先天髖關節脫臼手術後下肢不等長短之追蹤研究	光田/骨科 鄭本岡	決議：核准 追蹤頻率：一年一次
討論事項(簡略) 無			
人 10243	第二型髖關節脊椎症候群在台灣發生率,發生年齡及不必要手術之研究	光田/骨科 鄭本岡	決議：核准 追蹤頻率：一年一次
討論事項(簡略) 無			
人 10245	息肉型或非息肉型性鼻竇炎之病理組織嗜伊紅性白血球研究	光田/ENT 王銘祥醫師	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次

討論事項(簡略)			
1. D.資料由計劃主持人自行抄錄。增加門診時間之欄位			
2. 試驗期限及進度: 病歷回顧預計從 2012 年 7 月中到 2013 年 7 月中,			
人 10246	過度飲水的預防與照護: 患者與精神科工作人員的驗與評價	弘光/護理系 楊政議老師	決議: 核准 追蹤頻率: 一年一次
討論事項(簡略) 無			

五、核備

1. 追認案

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
J1303	HbA1c analyzer 比對計畫	曾士婷 光田/新陳代謝科	決議: 核准 追蹤頻率: 一年一次
J1304	SONAR: 一項隨機、多國、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照, 評估患有第二型糖尿病腎病變的病患使用阿曲生坦(Atrasentan)後對腎病所產生之療效的臨床試驗	曾士婷 光田/新陳代謝科	決議: 核准 追蹤頻率: 一年一次
J1305	針對未接受透析治療的慢性腎病患者, 評估以 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 光田/腎臟科	決議: 核准 追蹤頻率: 一年一次
J1306	針對第二型糖尿病成年患者, 比較長效型基礎胰島素類似物 LY2963016 和 Lantus ^R 之前瞻性、隨機分配、開放標記試驗: ELEMENT4 試驗	陳弘聖 光田/家醫科	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 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	曾士婷 光田/新陳代謝科	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	柯萬盛 光田/血液腫瘤科	決議: 核准
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	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	黃炳賢 光田/心內科	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	孫明輝、楊鈞百 光田/神經內科	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
人 10132	以雷射都卜勒血流計測量之微循環血流應用於痠痛評估與保暖效果之研究	鮑建國 弘光/醫工系	決議：核准 追蹤頻率：一年一次
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	決議：核准 追蹤頻率：一年一次
J1204	一項為期 24 週的 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	賴文恩 光田/家醫科	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 10143	父母對兒童預防保健服務利用率之相關性探討-以彰化縣為例	陳秀蓉 弘光/護理系	決議：核准
人 10144	利用資料探勘預測影響血液透析病患透析廓清率之因子	黃淑華 光田/血液透析	決議：核准
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	決議：核准
J0908	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	李芳材 光田/骨科	決議：核准
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	黃世忠 光田/心臟內科	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	黃炳賢 光田/心臟 內科	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：1 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
J1102	0505002	男	76	I	2013.10.07	TRK-100STP	28	CKD stage4	症狀已解 (Resolved)	非預 期/不 相關	存查

2. 外部 SUSAR 及 DSMB 報告

(1) SUSAR 報告：2 件

(2) DSMB 報告：1 件

(3) 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
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	DSMB		DSMB 於 2013 年 08 月 08 日召開會議，無疑慮建議此試驗可繼續進行。本院持續收案，本院目前收案 12 人，進行中 11 人，中途退出 1 人。	存查
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	SUSAR	2013.05.01-10.31	2013 年 05 月 01 日至 2013 年 10 月 31 日之安全性報告。此段期間之報告其風險與利益未改變，不影響試驗之進行。 本院持續收案，沙鹿院區：預計收案 15 人，目前收案 1 人，中途退出 1 人；大甲院區：預計收案 15 人，目前收案 12 人，進行中 11 人，中途退出 1 人。	存查
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	SUSAR	2013.10.01-11.30	2013 年 10 月 01 日至 2013 年 11 月 30 日之安全性報告。此段期間之報告其風險利益未改變，不影響試驗之進行。本院持續收案，預計收案 10 人，本院收案 3 人，進行中 3 人。	存查

3. 試驗偏差

無

七、提案討論

1. 修訂相關研究人員接受教育訓練時數

►原訂

學術研究案：計畫及協同主持人須有3年內之訓練證明，包括GCP、JIRB核發之主持人訓練證書或醫學倫理相關之課程訓練證明。(無訂時數!)

►修訂

研究分類/ 身分別	法定人體試驗 「人體試驗管理辦法」第2條所規定之：「新藥品」、「新醫療器材」及「新醫療技術」	非法定人體試驗 人體研究：指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。
主持人	1. 領有執業執照並從事臨床醫療5年以上之醫師、牙醫師或中醫師。 2. 最近6年曾受人體試驗相關訓練30小時以上；於體細胞或基因治療人體試驗之主持人，另加五小時以上之有關訓練。 3. 最近6年研習醫學倫理相關課程9小時以上。 4. 曾受醫師懲戒處分，或因違反人體試驗相關規定，受停業一個月以上或廢止執業執照處分者，不得擔任主持人。	須接受「人體研究相關教育訓練時數」，3年內達8小時以上
協同主持人	須接受「人體研究相關教育訓練時數」，3年內達4小時以上	須接受「人體研究相關教育訓練時數」，3年內達4小時以上
研究人員、研究助理	須接受「人體研究相關教育訓練時數」，3年內達4小時以上	須接受「人體研究相關教育訓練時數」，3年內達4小時以上

2. 修訂 SOP

(1) 追蹤審查程序(SOP012)

修訂：4.流程及5.1.2期中報告通知，應繳交日為核准有效期前兩個月繳交，5.5期中報告審查結果與通知。

增訂：5.1.2.1 核准有效期一年(●每年一次：自核准日起第10個月●半年一次：自核准日起第6、10個月。5.1.3 期中報告之通知，本會期中報告通知時間。

(2) 結案報告(SOP014)

修訂：4.流程，繳交結案報告通知。

5.細則(原3.內容)5.2.1 前置作業之改由原主審委員審查(兩名)，原主審委員審查因故無法審查時，由執行秘書另外指派委員，依據利益迴避原則分配進行審查。

- 增訂：5.1 繳交結案報告通知 5.2 未繳結案報告者。
修訂：5.4 審查前置作業。
- (3) 易受傷害及決定能力缺乏受試者保護(SOP016)
增加：6.名詞解釋。
修訂：5.1決定易受傷害受試者且欠缺能力者、5.2審查潛在風險之考量及其保護措施(確認易受傷害者之研究考量的要素)、5.3相關審查(以社區或特定族群為受試者之研究、學生與員工為受試者之研究，需考量之處)。
- (4) 嚴重不良事件(SAE)監測及通報(SOP021)
修訂：1.目的及2.範圍，文詞更加順暢。
修訂：5.2接獲未預期之嚴重藥品不良反應之通報，5.3審查作業，5.3.2審查會議討論/核備。
- (5) 緊急會議(SOP024)
修訂：5.1.2召開會議內容之人數。
修訂：5.2會議進行中。
- (6) 文件的保管與保密管制作業(SOP025)與計畫檔案的管理(SOP026)，合併。
修訂：主題SOP025與SOP026合併為SOP026。
新增：5.4.2文件調閱、5.4.4文件保密。
修訂：5.4.3文件影印。
修訂：簡化文件調閱/複印申請單。
- (7) 多中心試驗管理(SOP027)
修訂：5.4加強與不同人體試驗委員會之溝通。
增加：5.5資料歸檔。
- (8) 研究團隊之倫理教育訓練(SOP030)
修訂：5.1.2非醫療法第八條之人體試驗，試驗主持人應具資格。
修訂：5.2.1協同主持人及研究人員之資格。

八、臨時動議

1. 無

九、散會(17：50)