

## 103 年第 3 次人體試驗委員會會議記錄

日期：103 年 06 月 25 日 星期三

時間：下午 03 點 00 分

地點：沙鹿第二醫療大樓 8 樓第二視聽教室

主席：陳宗瀛

出席人員：(底線為醫療委員)

陳宗瀛、賴建名、郭集慶、賴文恩、溫世合

黃睦升、劉凱莉、陳崇銘、陳佳俊、王乙鯨

醫療	非醫療	院內	院外	男	女
6	4	5	5	8	2

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：

① IRB 成員：何始生(執秘)、黃淑鳳(總幹事)

② 主持人：編號-人 10315 邱湘君

請假：趙淑員(請假-出國)、王美玲(請假-台北開會)、陳書毓(請假-台北開會)

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 10 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. 提案討論 5/30 當天查核委員給予意見，先行修正。
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

103.04.23 審查會議			
計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	議決/追蹤頻率/問題
人 10305 【新案】	配戴肩部彈性帶、運動與五味子乳液對組織微循環之成效評估	弘光/醫工系 鮑建國	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
人 10307 【新案】	精神科護理人員遭受病患暴力攻擊後其調適歷程及對後續照護之影響	弘光/護理系 楊政議	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
人 10308 【新案】	肢體障礙之營養評估先驅性調查-以嘉義縣為例	弘光/營養系 王瑞蓮	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
人 10309 【新案】	護理系學生對肝癌的了解過程	弘光/護理系 王守玉	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
人 10310 【新案】	父母面對嬰兒哭鬧行為的信念、親職與處理之相關因素探討及介入性研究(1/2)	弘光/護理系 劉千琪	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
人 10311 【新案】	台灣油症患者生活品質之調查	弘光/健管系 楊秋月	提會討論
人 10312	油症患者健康檢查分析及健康照護計畫	楊秋月 弘光/健管系	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
人 10313 【新案】	護理人員與病患對護理能力感知差異	弘光/護理系 林貴滿	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
人 10314 【新案】	護研所學生實證護理課程學習經驗及與成效	弘光/護理系 雷若莉	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
人 10315 【新案】	養護中心照護人員經歷老年住民不適當的性需求表現之經驗與感受	弘光/護理系 譚蓉瑩	提會討論(列席)
人 10205 【變更案】	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 tramadol 口服固定劑量合併劑的止痛療效與安全性	李芳材 光田/骨科	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 10216 【變更案】	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(第 4 次變更)	曾士婷 光田/新陳代謝科	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題

J1102 【變更案】	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：NA 無殘留問題
人 10140 【期中報告】	高血壓疾病自我管理行為模式之建置	陳夏蓮 弘光/護理系	決議：核准 追蹤頻率：一年一次
人 10216 【期中報告】	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(第 4 次變更)	曾士婷 光田/新陳代謝科	決議：核准 追蹤頻率：一年一次
人 10218 【期中報告】	高擬真情境模擬教學之學習成效評估	弘光/護理系 陳夏蓮	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
J1103 【期中報告】	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	曾士婷 光田/新陳代謝科	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
J1203 【期中報告】	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	光田/神內科 孫明輝 楊鈞百	決議：核准 追蹤頻率：半年一次 無殘留問題
J1204 【期中報告】	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 empagliflozin 或 metformin 治療的療效與安全性	光田/家醫科 賴文恩	決議：核准 追蹤頻率：半年一次 無殘留問題
J1205 【期中報告】	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	決議：核准 追蹤頻率：半年一次 無殘留問題
人 10141 【結案報告】	高血壓患者藥物治療遵從行為及其影響因素之探討	顏阿玲 光田/護理部	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
J0905 【結案報告】	隨機分配、開放性、多試驗中心、第三期臨床試驗評估採用 Epoetin Alfa 合併標準輔助性療法以及單獨採用標準輔助性療法用於治療患有貧血並合併轉移性乳癌且接受化學療法之病人	光田/腫瘤科 郭集慶	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題

### 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 10315	養護中心照護人員經歷老年住民不適當的性需求表現之經驗與感受	弘光/護理系 陳淑齡	決議：修正後複審 追蹤頻率：半年一次
討論事項(簡略)			
1. 顧慮機構及受訪者被標籤化，以及是否可以收到 12 位受訪者，建議擴增收案範圍養護中心機構，並且公開於刊物廣告招募。 2. 建議不要張貼在公佈欄，避免住民及家屬誤會，而造成不必要的糾紛。			
人 10311	台灣油症患者生活品質之調查	弘光/健管系 楊秋月	決議：核准 追蹤頻率：一年一次
討論事項(簡略)			
1 請清楚明確回覆暴露組及對照組人數。			

### 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 10317	乳癌生存婦女之生活經驗	弘光/護理系 楊政議	決議：核准 追蹤頻率：一年一次
討論事項(簡略) 無			
1. 建議修改計畫名稱：乳癌生存婦女之生活經驗：(一項什麼樣的”質性研究”)			
人 10318	從自動化缺損本質與認知電生理表現的證明探討發展性協調障礙兒童的閱讀與書寫困難的成因	弘光/物治系 鄭湘君	決議：修正後提會
討論事項(簡略)			
1. 建議本案應附上兒童版同意書，以兒童可以理解之方式(幼稚園看的懂的版本)，簡易向兒童說明研究案執行過程應配合事項及權益，並且尊重其參與之意願。 2. 篩選出 50 位精細動作缺損型發展性協調障礙兒童與 50 位一般發展兒童，為了避免小朋友被標籤化，應屬於連續變項，建議是否修改整體研究計畫目的等。			
人 10319	評估物理治療對於顳顎關節障礙的療效	弘光/物治系 陳翰裕	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
討論事項(簡略)			
1. 應有醫師診斷及判斷是否適合「隨機分配」治療(關節鬆動、按摩及超音波熱療等物理治療) 2. 在哪治療及治療由誰做？			
人 10320	引導策略與幼兒主動控制能力的發展	弘光/幼保系 李宜賢	決議：核准 追蹤頻率：一年一次
討論事項(簡略) 無			

## 五、核備

### 1. 免除審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
人 10316	子宮內膜異位症或子宮腺肌症與日後癌症的風險：人口學回溯性世代研究	郭集慶 光田/腫瘤科	決議：核准
人 10321	以計劃行為理論探討老年服務學類別學生對照顧工作之就業意願	陳亮汝 弘光/健管系	決議：核准
人 10322	嘉義大埔美精密機械園區二期委託開發、出售及管理案委託技術服務(規設部份)第三次環境影響差異分析之健康風險評估	陳秀玲 弘光/環安系	決議：核准

### 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(第 6 次變更)	曾士婷 光田/新陳代謝科	決議：核准
J1201	一週一次、皮下注射 dulaglutide 單一藥物療法相較於 Glimepiride (Amaryl®，瑪爾胰) 治療第二型糖尿病病人之療效與安全性	曾士婷 光田/新陳代謝科	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 empagliflozin 或 metformin 治療的療效與安全性。	賴文恩 光田/家醫科	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
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/神內科	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

4. 結案報告

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
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	李芳材 光田/骨科	決議：核准
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	決議：核准
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

1. 本件 32 個案之受試者同意書其中解釋同意書人、解釋日期均未有解釋同意書人之簽名，無從擔保是否確實有依試驗計畫解釋同意書。

2. 收錄個案表其中受試者編號 HK101202-20 有二位，而二位受試者編號 HK101202-20 之「狀況」及「退出原因」卻相異，其試驗之真實情形究竟為何，應說明之。

3. 受試者同意書中有編號 HK101202-26，然收錄個案表中卻無編號 HK101202-26 之試驗情形？請說明之。

4. 結案報告表中提及二位受試者產生紅斑反應，推論為測試期間季節悶熱，本件受試者簽名之時間點有二，其一為 102 年 7 月 22 日，另一為 103 年 1 月 6 日，則此二人是否均為 102 年 7 月 22 日簽名之試驗者？若是，則此產品於夏天使用產生紅斑反應之比例是否過高？

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：2 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
J1205	100425	男	56	I	2014.04.24	statin anacetrapib	每日用藥	Chest pain	症狀已解 (Resolved)	不相關	存查
從病歷看來與 anacetrapib 使用無相關性。											
J1205	100425	男	56	I	2014.04.24	statin anacetrapib	每日用藥	Unstable angina	症狀已解 (Resolved)	不相關	存查

2. 外部 SUSAR 及 DSMB 報告

(1) SUSAR 報告：3 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
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	SUSAR	2014.03.01~2014.05.30	<ul style="list-style-type: none"> <li>●已結束本院收案，但計畫持續進行「敬會 IRB 審查」。</li> <li>●本院收案 11 人，進行中 11 人，中途退出 2 人，本院無類似不良事件發生。</li> </ul>	存查
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	2014.04.09-2014.03.21	<ul style="list-style-type: none"> <li>●已結束本院收案，但計畫持續進行「敬會 IRB 審查」。</li> <li>●本院收案 9 人，進行中 7 人，中途退出 2 人，本院無類似不良事件發生。</li> </ul>	存查

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	曾士婷	SUSAR	2013.08.30~2014.04.15 2014.04.16~2014.04.30	<ul style="list-style-type: none"> <li>●全球及本院持續收案。</li> <li>●無影響安全性風險之新發現。</li> <li>●本院收案 7 人，進行中 7 人，中途退出 0 人，本院無類似不良事件發生。</li> </ul>	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	2014.01.01~2014.06.15	<ul style="list-style-type: none"> <li>●全球及本院持續收案。</li> <li>●無影響安全性風險之新發現。</li> <li>●本院收案 11 人，進行中 7 人，中途退出 4 人，本院無類似不良事件發生。</li> </ul>	存查

### 3. 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>①受試者05202001：事件發生時間2013.10.17，發現日期2014.4.11，收件日2014.06.11            狀況描述：試驗計畫書規定，受試者使用NSAID類藥物不能持續使用超過4週以上，受試者0502001於2013年08月21日至2013年10月17日，因急性左膝幻肢痛(Acute Phantom pain at left knee)，開立Ultracet 37.5mg/325mg口服使用，以及於2013年08月18日至2013年10月17日，開立Acetaminophen 1000mg口服使用。            ⇨執行秘書：經書面審查，提會討論。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 通報時間是否恰當</li> <li>2. IRB 委員會是否應發函予以糾正</li> <li>3. 超過用藥時間是否不合乎收條件</li> </ol> <p>②受試者 05202002：事件發生時間 2014.4.28，發現日期 2014.4.28，收件日 2014.6.11            狀況描述：受試者 0502002 未依計畫書規定執行治療期結束(EOT)和後續追蹤評估(FU visit)流程。            ⇨執行秘書：經書面審查，存查。            通知 PI 以後若受試無法親簽而需家屬代為簽名者，一律要「簽家屬名字+代字，並要有見證人簽名，同時寫上 8 碼(日期與時間)」上四碼為月日，下四碼為時間。</p> <p>③受試者 05202002：事件發生時間 2011.11.25，發現日期 2014.1.21，收件日 2014.6.11            狀況描述：研究監測員於2014年1月21日發現受試者0502002的受試者同意書Version 2.0.0 dated 20Jul2011經確認非由受試者本人親自簽署。            ⇨執行秘書：經書面審查，存查。</p> <p>④受試者 05202004：事件發生時間 2014.02.16，發現日期 2014.2.27，收件日 2014.6.11            狀況描述：受試者0502004於2014年02月16日至2014年2月18日因急性膽囊炎住院接受治療，試驗主持人未於24小時內通報SAE。            ⇨執行秘書：經書面審查，存查。            通知 PI 所有 SAE 應按規定通報否則會被處罰。</p>		

⑤ 受試者 05202007：事件發生時間 2014.04.28，發現日期 2014.4.28，收件日 2014.6.11

狀況描述：受試者0502007未依計畫書規定執行治療期結束(EOT)和後續追蹤評估(FU visit)流程。

⇒執行秘書：經書面審查，提會討論。

拒絕回診及後續追蹤評估，是否能列入收案數目。

## 七、提案討論

1. 檢討 5/30 人體研究倫理審查委員會查核作業之委員意見回饋與交流建議 (略)

## 八、臨時動議

1. 宣讀「得免倫理審查委員會審查之人體試研究案件範圍排除未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙」等疑義(衛部醫字第 1030013183 號)

## 九、散會(17：30)