

103 年第 2 次人體試驗委員會會議記錄

日期：103 年 04 月 23 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、趙淑員

黃睦升、陳書毓、劉凱莉、陳崇銘

醫療	非醫療	院內	院外	男	女
7	3	6	4	6	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)

請假：王美玲(請假-學校預評)、王乙鯨(請假-開會)、陳佳俊(請假-開庭)

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 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. 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

103.02.26 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 10301	護理人員組織正義、健康促進生活型態、情緒智能、幸福感與共依附之關係研究-運用正向心理學觀點	弘光/護理系 洪瑞黛	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
人 10302	探討護生精神科實習的知識建構經驗	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 10303	手足擔任精神分裂患者之主要照顧者的經驗歷程	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 10304	慢性 C 型肝炎患者維生素 D 營養狀況對氧化壓力、免疫反應與憂鬱之影響	光田/血液腫瘤科 柯萬盛	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
人 10305	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	提會討論
人 10306	補充抗氧化劑增加人類脂肪幹細胞的增長及貼附之研究	光田/骨科 戴念國	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
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 無殘留問題
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 無殘留問題
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 無殘留問題
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：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
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 無殘留問題

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 dexketoprofenmetamol 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 追蹤頻率：NA 無殘留問題
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 追蹤頻率：NA 無殘留問題
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：NA 無殘留問題
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 無殘留問題
人 10123 【結案】	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 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 10124 【結案】	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 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 10305	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：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
討論事項(簡略)			
1. 受試者同意書沒有註明肩帶一次配帶時間？			

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 10307	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
討論事項(簡略) 無			
1. 受訪者同意書：8.4 我們會小心維護您的隱私，除非經由您的書面授權或法律程序所需，否則外人無法取得您的個人資料和相關病歷。您的來信詢問也會經由電話與您確認後再行答覆。請刪除「和相關病歷」。			
人 10308	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：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
討論事項(簡略)			
1. 請補充計畫書之預期試驗風險：無介入試驗故無試驗風險。			
2. 請說明血清鎂”等”還包含哪些，請詳細列舉。			
人 10309	護理系學生對肝癌的了解過程	光田/護理系 王守玉	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
討論事項(簡略)			
1. 質性訪問每一個問題，受訪者有權回答要或不要接受訪談,請註明在受訪者同意書			
2. 主持人目前授課班級學生不宜納入此研究			
人 10310	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：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
討論事項(簡略)			
1. 提供先前與衛生局溝通證明			
2. 受訪者同意書：5.可能產生之副作用、發生率及處理方法：參與本問卷調查不會造成您的權益受損,請依照初審意見回覆第 6 點修改。			
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：修正後提會
討論事項(簡略)			
1. 計畫書及受訪者同意主要納入條件之是否包含子女與回覆問題不符，請確認。			
2. 本問卷建議匿名化而非去連結。			
人 10313	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：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
討論事項(簡略)			
1. 兩份問卷內容項目多,問卷是否經過信效度分析			
2. 請說明隨機抽樣如何進行？			
人 10314	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
討論事項(簡略) 無			
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 譚蓉瑩	決議：修正後提會

討論事項(簡略)

1. 建議修改計畫主題可能對養護中心住民有標籤化,請以中立研究為此研究名稱
2. 受訪者同意書請註明錄音檔及逐字稿不會洩露給機構長官,所以不會對您的工作有不良影響。
3. 因招募廣告之連絡人為機構內主管,如何確保受試者權益及保障,請在計畫書說明

五、核備

1. 簡易審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
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

2. 修正案

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 tramadol 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 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 4 次變更)	曾士婷 光田/新陳代謝科	決議：核准
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

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 10140	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	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	高擬真情境模擬教學之學習成效評估	陳夏蓮 弘光/護理系	審查中

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 型糖尿患者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
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	審查中
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	審查中
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/心內科	審查中

4. 結案報告

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
人 10141	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
J0905	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	郭集慶 光田/腫瘤科	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：6 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	0502004	男	70	I	2014.02.14	TRK-100STP	每日用藥	Acute Cholecystitis	症狀已解 (Resolved)	非預期/不相關	存查
J1204	17634	男	72	I	2014.03.03	empagliflozin 或 metformin	每日用藥	1.ACUTE CHOLANGITIS 2.ACUTE PANCREATITIS	症狀已解 (Resolved)	非預期/不太可能相關	存查

J1107	309101	男	80	I	2014.01.15	Fluticasone Furoate/Vilanterol Inhalation Powder	每日用藥	hypoglycemia	症狀已解 (Resolved)	非預期/不相關	存查
J1107	310174	男	78	I	2014.03.23	Fluticasone Furoate/Vilanterol Inhalation Powder	每日用藥	Shortness of breath	症狀已解 (Resolved)	非預期/不相關	存查
J1107	323426	男	75	I	2014.03.17	Fluticasone Furoate/Vilanterol Inhalation Powder	每日用藥	Chest tightness	症狀已解 (Resolved)	非預期/不相關	存查
J1204	17634	男	72	F	2014.03.03	empagliflozin 或 metformin	每日用藥	1.ACUTE CHOLANGITIS 2.INTRAHEPATIC DUCT STONES 3.GALLBLADDER STONES	症狀已解 (Resolved)	非預期/不太可能相關	委員審查中

2. 外部 SUSAR 及 DSMB 報告

- (1) SUSAR 報告：2 件
- (2) DSMB 報告：0 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
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	SUSAR	~	全球及本院已結束收案。特發性肌酸磷酸激酶升高，無影響安全性風險之新發現。	存查
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	SUSAR	~	全球及本院已結束收案。特發性肌酸磷酸激酶升高，無影響安全性風險之新發現。	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>狀況描述 1: 受試者 0502007 應於 2013.9.27 至 2013.10.25 之間依計畫書規定完成第 84 週返診, 但受試者於 2013.10.28 才返院進行第 84 週回診, 受試者 0502010 應於 2013.8.27 至 2013.9.24 之間依計畫書規定完成第 72 週返診。但受試者於 2013.9.26 才返院進行第 72 週回診。</p> <p>⇒執行秘書: 經書面審查, 存查。</p> <p>狀況描述 2: 試驗主持人根據受試者的病情於 2013.10.10 建議受試者應接受血液透析治療。經與受試者討論後, 受試者拒絕接受血液透析治療。試驗主持人亦認為當時受試者的腎臟功能有較改善, 不需要迫的血液透析治療, 故同意受試者持續接受試驗藥物治療。</p> <p>⇒執行秘書: 經書面審查, 存查。</p> <p>狀況描述 3: 受試者第 W72 至 W84 之間的試驗藥物(Box Number:321425)遵從性為 58%。</p> <p>⇒執行秘書: 經書面審查, 存查。</p>		
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
<p>狀況描述 1: 受試者 449-3001 於週期 1 的第 1 次返診(C1V1)2013.04.19 未依體重給予 Granisetron I.V.之處方。</p> <p>⇒執行秘書: 經書面審查, 存查。</p>		
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
<p>狀況描述 1: 在 IRB 核准計畫書勘誤函(Sep. 17,2013)之前, 即依勘誤的納入排除條件收納受試者 8802。</p> <p>⇒執行秘書: 經書面審查, 提會討論。</p> <p>⇒主審:</p> <p>在原先未修正的試驗計畫書中 glibenclamide 的 maximum dose (10mg) 與仿單登載不同(應為 20mg), 故修正之。雖然在 IRB 修正核准之前即收納使用 20mg 的受試者, 但與收納「≤ 當地法規核准的最大劑量」的原則不相違背。建議存查。</p> <p>決議: 存查, 同意試驗繼續進行</p> <p>狀況描述 2: 在計畫書指定的返診檢驗項目之外, 多執行心電圖一項(分別在 Visit 7 27-Dec-2013, Visit 11 28-Jan-2014)。</p> <p>⇒執行秘書: 經書面審查, 存查。</p>		

七、提案討論

1. 修訂 SOP

(1) 「SOP028 免除審查」 ▶提案人: 郭集慶委員

送審文件更明確, 以往研究者都不清楚免除審查流程, 也不確定自己是否符合免除審查, 都繳一般初審案文件, 由執行秘書判定最後為可免除審查, 故提出

免除審查文件完整性。提出表格修訂如下：

- 增訂「免審申請送件核對單」
 - 修訂「免審申請表」：增加欄位，經費贊助內容、執行地點、目的、主要納入及排除條件、請簡述招募受試者方式、計畫與受試者是否有互動過程、請簡述研究工具(問卷、資料庫)、受試者資料機密性及隱私保護。
 - 刪除「免審範圍表單」：因於免審申請表內已有提及。
- 決議：暫不修改「SOP028 免除審查」，請重申應繳付的表格及 IRB 網頁檢視表格，並修正收件明細之免除審查。

(2) 核准函內容修訂 ▶提案人：陳書毓委員

現況核准函有幾項沒有含基準內，應在查核前完成修正，核准期並非含通過日期，在日期部份(通過日期、核准期)應註明清楚。

決議：修改試驗同意書(核准函)內容，載明通過日期及准期，並增加承辦人員聯絡方式、敘述中英文核准訊息。修訂核准後注意事項之追蹤頻率。兩者修改後一併核發，並於本次審查會議核准案件開始使用。

八、臨時動議

1. 103 年度人體研究倫理審查委員會查核作業，於 5/26-30 週，其一天。
參與訪談人員名單，於接受查核當週一前以電子郵件 (E-mail) 提供予醫策會，且訪談對象應包括：
 - (1)非具生物醫學科學背景委員 2 位 (其中 1 位以院外委員為佳)。
 - (2)主任委員或執行秘書 (實際運作者擇一)。
 - (3)非委員的其他工作人員 (如行政人員) 至少 1 位。
 - (4)具生物醫學科學背景委員 1 位。
 - (5)研究計畫主持人 1 位。

決議：後會調查委員是否可以協助出席，另支付出席費 3000 元。
2. 催繳期中及結案報告
現況催繳期中及結案報告不回應及無法找到當事人(離職或畢業)，遲遲催繳依舊沒有下文，本會採不受理 PI 新案半年，或許對 5 月底查核委員會覺得罰責不夠，各委員是否有其他意見。但這兩年光田送審計畫案愈來愈少，限制更多，是否又造成大家對研究熱忱。
決議：維持現況。

九、散會(18:00)