

103 年第 5 次人體試驗委員會會議記錄

日期：103 年 10 月 22 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、趙淑員、王美玲

陳書毓、黃睦升、劉凱莉、陳崇銘、陳佳俊

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：

① IRB 成員：何始生(執秘)、黃淑鳳(總幹事)、施佳如(助理)

② 主持人：編號-人 10336 王雪鳳(光田-護理部)

請假：溫世合(請假-員旅)、王乙鯨(請假-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 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，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

103.08.27 審查會議			
計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率/問題
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：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
人 10324	護理人員人際信任與員工行為關係之研究	弘光/健管系 張振傑	議決：修正後提會 PI 放棄複審
	<p>PI 回覆： 由於本計畫原訂並無要申請 IRB，但為讓研究更加完善與嚴謹，故申請之。或許本計畫第一次申請 IRB，不甚了解其申請過程與要求。因此，一直無法完成貴院之 IRB 審查委員會。考量計畫後續執行期限將至，故無法再次回覆審查小組給予的寶貴意見。</p> <p>IRB 回覆： 此案並沒有不通過，目前狀態是「審查中」，IRB 流程是初審、複審、進會討論(必要時修正後複審、修正後提會)，您的案件是進會討論後，再修正後提會討論。IRB 會另 PI 反感是它一直"翻覆審查"，因為 IRB 是了保護受試者才，本會提醒若有計畫，應申請 IRB 而沒有申請直接執行，這部份 IRB 無權干涉，但政府機關有訂定"人體研究法"也要您參考，以上說明，謝謝。</p>		
人 10325	護理系學生最後一哩實習反思層次與護理能力之探討	弘光/護理系 陳淑月	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
人 10326	探討母親剖腹產術後父親與新生兒肌膚接觸對親子情感連結、新生兒哭與體溫之影響	弘光/護理系 陳淑齡	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
人 10327	敗血症病患血清發炎因子濃度與脫離呼吸器的相關性	光田/RT 張蕙明	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年
人 10328	代謝症候群患者血清中發炎因子與維生素 D3 濃度相關性之研究	光田/營養系 林淑雯	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
人 10329	石蓮水萃取物對第二型糖尿病及糖尿病腎病變受試者抗氧化、抗發炎及血糖調節之影響	光田/新陳代謝科 曾士婷	決議：提會討論
人 10330	補充鋅在長期洗腎患者能否改善血管鈣化	光田/腎臟科 王家良	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 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 光田/胸內科	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題

J1204	一項為期 24 週的第 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
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/心臟科	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
J1401	針對新接受透析病患，評估 FG-4592 治療貧血的療效及安全性之第 3 期、多中心、隨機分配、開放性、以有效藥為對照組的試驗	王家良 光田/腎臟科	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：一年一次 無殘留問題
J1303	HbA1c analyzer 比對計畫	光田/新陳代謝科 曾士婷	103.08.27 決議實地訪視監測追蹤。 103.09.05 追蹤意見：如下 決議：提會討論

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 10329	石蓮水萃取物對第二型糖尿病及糖尿病腎病變受試者抗氧化、抗發炎及血糖調節之影響	光田/新陳代謝科 曾士婷	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
討論事項(簡略)			
1. 請說明，此研究如何進行雙盲(請曾醫師協助回覆，並指導計畫主持人應如何執行雙盲)。			
2. 對照組的主要成份、外觀及藥物如何準備。			
J1303	HbA1c analyzer 比對計畫	光田/新陳代謝科 曾士婷	決議：修正後複審
討論事項(簡略)			
1. 計畫主持人及協同主持人 104.01.01-03.31 期間不可送新案			

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 10332	運用動機性會談於腦中風病患連續性照護成效之探討	成大/健康照護研究所 陳曉梅	決議：核准 追蹤頻率：一年一次
討論事項(簡略) 無			
1. 連續施行 6 次，如何病人出院，應如何處理，請說明			
人 10333	糖尿病足病患接受截肢之決策過程	光田/護理部 劉淑汾	決議：核准 追蹤頻率：一年一次
討論事項(簡略) 無			
人 10334	探討加護病房護理人員延遲下班之相關因素-以中部某區域教學醫院為例	光田/護理部 曾雅燕	決議：核准 追蹤頻率：一年一次
討論事項(簡略) 無			
人 10335	中部地區某區域教學醫院神經外科患者骨質疏鬆症相關因素之探討	光田/護理部 黃文絹	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，有部份資料係相當敏感的問題，主持人宜評估對個案心理上的威脅，回覆單已回覆，請補充至計畫書及受訪同意書內，並且讓受試者知道他可以選舉回答或不回答此問卷			
人 10336	轉換型領導、交易型領導對工作績效相關性研究-以心理安全與自我效能為中介變數	光田/護理部 王雪鳳	決議：修正後提會
討論事項(簡略)			
1. 護理主管與護理人員如何配對、問卷發放及回收方式、未繳回問卷的護理人員是否有被記錄，以及如何避免被其主管得知或被標籤化？請補充說明，並修改。			
2. IRB 的審核，著重在受試者的隱私、自由意志等權利的保護，請 PI 就這方面，多加考量，並予以詳細描述。例如：回收問卷不宜交由護理長執行，建議由協同主持人或研究助理回收問卷。			
人 10338	面膜精華液皮膚刺激性試驗	弘光/妝品系 許慈芳	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
討論事項(簡略)			
1. 之前研究「面膜產品皮膚安全性試驗」的副作用，請加入此研究副作用內。			
2. 請說明精華液的來源、安全性，自行調配或廠商調配。			
人 10339	MMPH+之安全及功能性評估	弘光/妝品系 許慈芳	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
討論事項(簡略)			
1. 受試者同意書之 4.6 個人資料之使用：受測者之年齡與性別資料，將由同意書之性別與出生日期中去連結計算，並與本試驗結果進行相關性分析。”去連結”易造成誤解，請修改文詞。			

五、核備

1. 修正案

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
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
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

2. 期中報告

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
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	議：核准 追蹤頻率：一年一次
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	劉文華 光田/新陳代謝科	議：核准 追蹤頻率：一年一次
J1202	受試者發生急性缺血性中風後 3-6 小時內接受懷特血寶注射劑的隨機、雙盲、安慰劑對照試驗(Pass)	孫明輝/光田/神經內科	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/神經內科	議：核准 追蹤頻率：一年一次
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	議：核准 追蹤頻率：一年一次

六、臨時動議

- 1.儲備委員，並辦理一場「生物醫學與社會行為研究課程」之委員教育訓練(半天)。
- 2.如何管理健康食品計畫之保管，訂 SOP

七、散會(17：30)