

103 年第 4 次人體試驗委員會會議記錄

日期：103 年 08 月 27 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、王美玲

黃睦升、劉凱莉、陳崇銘、王乙鯨

醫療	非醫療	院內	院外	男	女
6	4	6	4	7	3

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 10329 曾士婷(光田-新陳代謝科)、陳淑茹(中州科技大學)

請假：趙淑員(請假-家中有事)、陳書毓(請假-彰基 JCI)、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

103.06.25 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 10311 【新案】	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 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	決議：修正後複審 追蹤審查頻率：半年一次 主審委員提會討論
此計畫，為審慎，需要提會討論其修改部分，再決定是否通過。(如下)			
人 10316 【新案】	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 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
人 10317 【新案】	乳癌生存婦女之生活經驗	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 10318 【新案】	計畫名稱：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：修正提會討論 PI 放棄複審
PI 回覆 1. 因為計畫送出未獲經費補助，且 IRB 審查初審、複查問題多項，以至於我想重新修改原計畫案，預計今年底再送出，因此想撤回 IRB 審查。 2. 待新計畫送出時再提出 IRB 審查，同時可以思考之前委員所提之問題，希望下次送審時能順利完成。謝謝您這一陣子的協助送審。			
人 10319 【新案】	評估物理治療對於顛顎關節障礙的療效	光田/物治系 陳翰裕	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
人 10320 【新案】	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 無殘留問題
人 10321 【新案】	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 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
人 10322 【新案】	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 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
人 10323 【新案】	吸入式類固醇在癌症和眼疾風險的影響	郭集慶 光田/腫瘤科	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 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 6 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
J1201 【變更案】	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 追蹤頻率 NA 無殘留問題
J1204 【變更案】	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
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	孫明輝 楊鈞百 光田/神內科	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
J1305 【期中報告】	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 無殘留問題
人 10205 【結案報告】	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 追蹤頻率 NA 無殘留問題
人 10220 【結案報告】	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 追蹤頻率 NA 無殘留問題
人 10222 【結案報告】	面膜產品皮膚安全性試驗	許慈芳 弘光/化妝品應用系	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 譚蓉瑩	決議：核准 追蹤頻率：半年一次
討論事項(簡略)			
1.研究計畫應僅嚴盛行。			

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 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	決議：修正後提會
討論事項(簡略) 無			
1. 受訪者同意書之 5. 可能產生之副作用、發生率及處理方法：．．．．若因會談或詢問問卷時間冗長，讓您身心感到不適，請隨時與計畫主持人張振傑或共同/協同主持人劉美玉連絡，尋求說明或協助。此研究協同主持人身份是乎會造成受訪者的無形壓力，建議修改此內容。 2. 匿名問卷第五部份：個人基本資料項目的必要性為何？如：服務年資及工作系統容易得知受訪者			
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
討論事項(簡略) 無			
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：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
討論事項(簡略)			
1. 對照組看著新生兒 60 分鐘，且未達 60 分鐘就排除，若新兒哭了，恐有違人性。標準的比較為何？			
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/呼吸治療組 張蕙明	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
討論事項(簡略)			
1. 拔管定義？拔管時間？何時拔管？由誰拔管？請補充研究計畫。			
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/營養室 林淑雯	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
討論事項(簡略)			
1. 健康受試者的定義？健康受試者如何招募？如何回饋健康受試者。			
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：修正後提會
討論事項(簡略)			
1. 請於計畫書補充石蓮水萃取物的、萃取方式、完整劑量、萃取多少？ 2. 請說明，有關石蓮水萃取物的安全劑量的文獻資料，是否是指貴實驗室的石蓮水萃取物，還是其他實驗室石蓮水萃取物的資料，請於計畫書中詳細說明貴研究室之前作過有關石蓮水萃取物安全量(長期及短期)，動物實驗及人體研究的結果。並請證明此次用的石蓮水萃取物與之前研究之石蓮水萃物品質及成分一致。			

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：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
討論事項(簡略) 1. 計畫書之可能傷害及處理：本試驗無預期之不良反應。(鋅為營養品，幾乎無副作用)，但另提到藥品 zinc gluconate 1# qd for 365 days for around 30 persons: around 10950#，是否真的對受試者無傷害？請解釋 2. 計畫書之預期試驗風險不宜寫“無”，如：電腦斷層影像應有風險性，請補充			

五、核備

1. 修正案

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
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
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
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
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

2. 期中報告

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
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	審查中

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
人 10216	8805	女	44	I	2014.08.15	LY2605541 與 Glargine	每日用藥	GB stones	症狀已解 (Resolved)	不相關	複審補件
從病歷看來與 anacetrapib 使用無相關性。											
J1107	309015	男	80	I	2014.07.29	Fluticasone Furoate/Vilanterol Inhalation	每日用藥	Ischemia stroke	症狀已解 (Resolved)	不相關	複審補件

2. 外部 SUSAR 及 DSMB 報告

- (1) SUSAR 報告：1 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
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 empagliflozin 或 metformin 治療的療效與安全性。	賴文思	SUSAR	2014.04.01~2014.06.30	<ul style="list-style-type: none"> ●已結束本院收案，但計畫持續進行「敬會 IRB 審查」。 ●本院收案 7 人，進行中 7 人，本院無類似不良事件發生。 	存查

3. 試驗偏差

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人
J1303	HbA1c analyzer 比對計畫	曾士婷 光田/新陳代謝科
<p>①事件發生時間2014.01.16，發現日期2014.08.18，收件日2014.08.20</p> <p>狀況描述：原計畫預計收取60名受試者剩餘檢體，實際收案樣本數120位。</p> <p>發生原因：</p> <p>因本計畫預期收案糖化血色素HbA1c有效樣本應落在4-14%間進行比對測試，原先60名受試者樣本分部未能收集到10%以上之數值，希望提高收案樣本數至120位，但比對資料仍依照有效樣本60位呈現，然所有剩餘檢體於收案時皆符合IRB規範簽署同意書，因此繳交結案報告時以120份呈現；因上述原因造成檢驗科收案時耗材之消耗，因此當下只先詢問IRB將新增60名樣本，認知上認定將增加之耗材及檢驗費重新編列即可，但五鼎生技術未清楚了解貴院流程上應先提修正申請，因此才會在尾款支付及繳交結案報告時發現此瑕疵。</p> <p>⇒執行秘書：經書面審查，提會討論。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 費用問題由院方處理 2. 請 PI 提供收案明細 <p>▶決議：存查，同意試驗繼續進行，計畫主持人接受再教育課程。</p>		

七、提案討論

1. 修訂 SOP

(1) 免除審查(SOP028)

提案人：賴建名副主任委員

修訂原因：執行秘書不宜審查免審案件

►原訂：審查免審案件由執行秘書負責。

參考資料：

①彰基 IRB 秘書分案給 1-3 委員會審查(其一)，由主任委員或副主任委員審查(期限 5 個工作天)

②台大 IRB 由行政中心送由委員審查(期限 7 天)

③中榮 IRB 由資深秘書/副主任委員/主任委員判定免審

④中山 IRB 由 1 位委員審查，由主任委員核定免審

⑤壠新 IRB 資深醫療委員秘書分派案件，由主任委員或副主任委員審查(期限 7 天)

⑥秀傳 IRB 由主任委員選派 2 位委員審查(期限 8 天)

決議

►修訂：執行秘書判定免審案件，最後由主任委員批示。

八、臨時動議

2014.09.20(六)IRB 辦理教育訓練課程(全天)

九、散會(17：30)