

## 103 年第 6 次人體試驗委員會會議記錄

日期：103 年 12 月 31 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、何始生、趙淑員、王美玲、溫世合

陳書毓、黃睦升、劉凱莉、陳崇銘

醫療	非醫療	院內	院外	男	女
9	3	8	4	7	5

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)、施佳如(助理)

請假：陳佳俊(請假-開庭)、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 14 人，實到 12 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

103.10.22 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 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：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
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 無殘留問題
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 無殘留問題
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 無殘留問題
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：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
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
人 10337	台灣腦性麻痺病童肺炎醫療服務使用之探討	光田/護理部 游淑英	免除審查
人 10338	面膜精華液皮膚刺激性試驗	弘光/妝品系 許慈芳	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
人 10339	MMPH+之安全及功能性評估	弘光/妝品系 許慈芳	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 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
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
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/心臟內科	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 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：半年一次 無殘留問題
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	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 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 光田/神經內科	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 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	議：核准 追蹤頻率：一年一次

### 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 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：修正後複審 追蹤頻率：一年一次

#### 討論事項(簡略)

- 建議修改主管工作績效量表問卷的第一部分:工作績效量表，8.9.10 項的文詞
- 請於他院機構收案前取得該機構的同意執行函文(書面)，並且核備光田 IRB。

### 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 10342	加護病房執行用藥持續性照護之成效分析	光田/藥劑部 楊怡靜	決議：修正後提會

#### 討論事項(簡略)

- 該案件填「免除或改變受試者同意書」，勾選「合法生物資料庫...」，具計畫書內容不屬於合法生物資料庫，並且如何去連結？計畫書 p2 前瞻性案例分析，評估病人轉入及轉出加護病房的 72 小時內處方用藥的連貫性，追蹤過去及未來，是回溯還是前瞻性呢？如何做到去連結，請說明。(另外 PI 可能誤解 co-PI 常規評估的相關紀錄一個月以去連結方式交給 PI 分析，該段非去連結意義)
- 計畫書 p2 提到本研究採前瞻性案例分析，協同研究人員透過電子病歷(或與病人、家屬面談)，取得病人藥歷檔資料...，但文件無提供受試者同意書，或則有其他取得方式，請說明。

## 五、核備

### 1. 免除審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
人 10341	益生菌及藥物對疾病之影響	弘光/食科系 曾浩洋	決議：核准

### 2. 追認案

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
J1404	針對患有轉移性乳癌，且曾接受 2 次或 2 次以上 HER2 直接治療的第 2 型人類表皮生長因子受體(HER-2) 陽性轉移性乳癌患者，比較「NERATINIB 併用 CAPECITABINE」與「LAPATINIB 併用 CAPECITABINE」之研究(NALA)	郭集慶 光田/腫瘤科	決議：核准 追蹤頻率：一年一次

### 3. 修正案

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
人 10216	SONAR：一項隨機、多國、多中心、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 7-8 次變更)	李芳材 光田/骨科	決議：核准
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。	王家良 光田/腎臟科	決議：核准

### 4. 期中報告

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
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

## 5. 終止

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	協同主持人
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® 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	曾士婷 劉文華 光田/新陳代謝科
中止/終止原因： 因中國衛生主管機關核准此案之時間比預期長，因此廠商禮來股份有限公司決定韓國及台灣不參加本臨床試驗。 (台灣未收案)			

## 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
J1107	308885	男	83	F1	2014.11.23	Fluticasone Furoate/Vilanterol Inhalation Powder 100/25mcg	每日用藥	Hypoglycemia	症狀已解 (Resolved)	不相關	存查
人 10216	8805	女	44	F4	2014.08.15	LY2605541 與 Glargine	每日用藥	1. GB stones 2. Acute cholecystitis	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
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	SUSAR	2014.08.30~11.03	<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 5 人，進行中 3 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	2014.03.21~2014.10.31	<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 型糖尿病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	2014.04.30~11.30	<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	黃世忠	SUSAR	2014.06.15~2014.10.30	<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 11 人，進行中 7 人，中途退出 4 人，本院無類似不良事件</li> </ul>	存查

	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。				發生。
--	---	--	--	--	-----

### 3. 試驗偏差

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人
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/胸腔內科
<p>             狀況描述：依試驗計畫規定，除了於 Month 1-Visit 2a 之外的所有試驗回該都須進行肺量定法(Spirometry)的檢測，受試者 309015Month 24-Visit10、Month27-visit11 回診以及預計試驗結反診(目前預計於 2015.01.27)皆無法執行此項檢測              ⇨執行秘書：1.收案時請附收案 SOP。2.若 EVENT 超出 SOP，請提供修訂 SOP              PI 回覆中           </p>		

## 七、提案討論

### 1. 修訂 SOP015 追認案

修訂原因：

11 月底正式受理第一件 C-IRB 副審醫院審查件，審查過程建議修訂時間及費用。

#### (1) 審查時間

JIRB、NHRI-IRB、醫學中心 IRB、：初審(7 天)、複審(3 天)

C-IRB：初審(3 天)、複審(2 天)

(說明：C-IRB 系統規定 10 天需審查完畢(含 PI 回覆時間))

#### (2) 調整審查費用(針對廠商臨床試驗調整費用) (略)

### 2. 修訂 SOP012 追認審查及 SOP014 結案報告

修訂原因：

查核基準項及內容：明訂決定書記載之作業程序，並據以執行。

回饋意見：貴審查會對於期中報告及結案報告通過審查者，皆給予研究主持人決定書，惟決定書給予之程序卻未見於作業程序(SOP 編號為 SOP009)，請改善。

經本會查證，應為 SOP012 追認審查及 SOP014 結案報告。

### 3. 廠商案件建議是否檢附收案 SOP，若事件超出 SOP 時請修正 SOP。

檢視本會違反或違規 SOP

## 八、臨時動議

按今天會前課程”對於使用剩餘檢體研究之審查原則與重點”提到的剩餘檢體，修增訂 ICF 剩餘檢體部份

## 九、散會(17:00)