

## 103 年第 1 次人體試驗委員會會議記錄

日期：103 年 02 月 26 日 星期三

時間：下午 03 點 00 分

地點：沙鹿第二醫療大樓 7 樓第一視聽教室

主席：陳宗瀛副院長(主任委員)

出席人員：(底線為醫療委員)

陳宗瀛、何始生、賴建名、郭集慶、溫世合、趙淑員

黃睦升、陳書毓、劉凱莉、王乙鯨、陳佳俊、陳崇銘

醫療	非醫療	院內	院外	男	女
7	5	6	6	8	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)

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 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，採同票從嚴原則。
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。
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

102.12.25 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 10239	運用失效模式與效應分析進行手術過程傷害之探討-以中部某區域教學醫院為例	光田/護理部 劉淑惠	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/院長室 吳瑞堂	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
人 10241	第二型糖尿病病患合併急性冠心症使用口服降血糖藥物的心血管罹病率及死亡率的前瞻性及觀察性研究	光田/心內科 夏治平	決議：核准 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 10244	面膜產品的皮膚安全性研究和試驗	弘光/化妝品應用系 許慈芳	不核准
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	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	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
人 10222	面膜產品皮膚安全性試驗	弘光/妝品系 許慈芳	1.試驗偏差報告(✓) 2.重新收案 12 位(有效期至 2014.06.12, 將重新收 12 位受試者, 預計 4 月結束, 並重新繳交結案報告。)
J1303	HbA1c analyzer 比對計畫	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
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
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 無殘留問題

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 <sup>R</sup> 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	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
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	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
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 光田/血液腫瘤科	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
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	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/心內科	決議：核准 追蹤頻率：NA 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、楊鈞百 光田/神經內科	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 10132	以雷射都卜勒血流計測量之微循環血流應用於痠痛評估與保暖效果之研究	鮑建國 弘光/醫工系	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
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 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
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 wmpagliflozin 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：一年一次 無殘留問題
人 10143	父母對兒童預防保健服務利用率之相關性探討-以彰化縣為例	陳秀蓉 弘光/護理系	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 10144	利用資料探勘預測影響血液透析病患透析廓清率之因子	黃淑華 光田/血液透析	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題

人 10227	護理人員執行病人安全政策的工作壓力與因應行為之探討	林麗君 光田/護理部	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
J0908	Strontium Ranelate 使用於治療膝骨關節炎的療效與安全性之多國多中心隨機雙盲安慰劑對照性臨床試驗	李芳材 光田/骨科	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
J1008	以 Valsartan/Amlodipine 作對照組，評估 Perindopril arginine/Amlodipine 對於輕度至中度高血壓患者的療效與安全性之多國多中心、隨機、雙盲臨床研究及其"居家血壓監測(HBPM)"附屬研究計劃	黃世忠 光田/心臟內科	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
J1106	一項第三期、前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照之多中心臨床試驗，以評估 MK-6621 對心房纖維顫動患者之療效與安全性	黃炳賢 光田/心臟內科	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題

### 三、提會討論(主持人與會說明)

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
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
討論事項(簡略) 無			
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：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
討論事項(簡略) 1. 如何保存錄音檔，保存多久及銷毀，請說明。			
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：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
討論事項(簡略) 1. 為何要探討 C 型肝炎會與憂鬱及免疫功能的關係？請於受試者同意書內說明。 2. 計畫書及同意書內容。抽血頻率、受試者空腹抽血點，請具體說明頻率及量之合理性。			
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：修正後提會
討論事項(簡略) 1. 請提供『五味子乳液』相關基本規格或安全性證明等資料。 2. 請說明 VISIA 數位膚質分析儀針對組織微循環檢測正確性的相關資料。 3. 計畫書「可能傷害及處理」(I)受試者之補助(P7)與受試者同意(八)補助及損害賠償(P4)不一致,請修改一致。			
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
討論事項(簡略) 無。			

#### 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 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
討論事項(簡略) 無			
1. 免除同意書表之勾選合法生物資料庫！本會擬定此計畫使用申報健保資料庫為低風險可免除同意書。			
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
討論事項(簡略) 無			
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
討論事項(簡略) 無			
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：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
討論事項(簡略)			
1. D.資料由計劃主持人自行抄錄。增加門診時間之欄位			
2. 試驗期限及進度：病歷回顧預計從 2012 年 7 月中到 2013 年 7 月中，			
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
討論事項(簡略) 無			

#### 五、核備

##### 1. 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

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
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

## 2. 結案報告

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
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
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 光田/血液腫瘤科	決議：核准
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	決議：核准

## 六、不定期稽

編號	J1204	計畫主持人	賴文恩
計畫名稱	一項為期 24 週的第 III 期隨機分配、雙盲、平行分組臨床試驗，針對未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，相較於以單獨成分的 empagliflozin 或 metformin 治療的療效與安全性。		
日期	103.2.12(三)	地點	第二醫療大樓 7 樓臨床試驗中心
開始時間	10:00	結束時間	12:00
主席	何始生	委員	黃睦升、王美玲
稽查原因	本會間接接獲乙案試驗計畫，基於兩項因素，故需實地訪視監測 1. 有不遵守或可疑之行為 2. 有受試者申訴事件。		
稽查意見	1. 預期受試者人數為 <u>5</u> 人；實際受試者人數為 <u>7</u> 人。 2. 是否有發現任何嚴重不良反應的事件？→無 3. 是否有試驗偏差？→有		

Q：自評表內為 0 件，今日簡報報告 2 件，請說明，且必要時請補件。

A：Subject 17633

Visit 1：20-Aug-2013

Visit 2：04-Sep-2013

依據試驗計畫書，第二次訪視最晚需在 03-Sep-2013 前完成

原因：受試者因私人因素需帶家人外出，無法於 03-Sep-2013 前來看診

Subject 17634

Visit 1：12-Sep-2013

Visit 2：02-Oct-2013

依據試驗計畫書，第二次訪視最晚需在 26-Sep-2013 前完成

原因：因返診當天受試者忘記空腹，在安排下次返診時因個人因素無法於規定時間內回診。

預防計畫：往後試驗人員將會仔細確認受試者返診時間，並於返診前電話提醒受試者且確實要求受試者在規定時間內返診。

4. 受試者同意書是否為最新版本？→是

5. 個案報告表是否為最新？→否

Q：個

請說明 Blank Patient Casebook Report for Study 1276\_0001, Casebook ALLVISITS2, Patient 19190

A：感

如下圖

年 9 月

所不

Report generated by GHADA MAKUCH on 24-APR-2013 21:35:44

6. 計畫修改是否有向 IRB 申請變更案審查？→是

7. 研究機構設備是否足夠？→是

8. 在病歷管理與標示上是否確實？→否

Q：病歷封面頁上的試驗案件標記(蓋戳印)不確實，此計畫共納入 7 位病人，但只有 2 位受試者之病歷有蓋戳印，其餘 5 本未蓋戳印，請說明。

A(CRC)：試驗人員將會確認病歷室人員於近期在病歷上加蓋臨床試驗章，以確保紙本病歷將會永久保存。

A(醫事部)：蓋戳印是由病歷室人員負責蓋印，因人員交替部份接受試驗之受試者病歷未蓋印，已進行內部檢討，日後有新試驗之受試者，病歷室也請試驗單位給予調閱資料，且蓋戳印。

9. 保管的資料和研究用藥/器材是否上鎖？→是

10. 參與計畫之受試者是否受到良好的保護？→否

11. 任何此次實地訪察所碰到的困難或特別值得注意的地方？

12. 其他意見或評論：

Q1：計畫書內指出台灣區納入 31 位，該案共有 6 間醫院收案，計畫書沒有指示各醫院收案人數為多少，光田合約書為試驗主持人至少應收納 5 位受試者。具實地監測報告說明印度退出計畫，台灣增加收案人數 36-40 位，內部重新分配人數 102.10.11，送呈 JIRB 申請變更人數 102.11.06，JIRB 同意函 102.11.19。送呈衛生福利部申請變更人數 102.12.20，衛福部同意函 103.01.20。光田 IRB 申請變更人數 102.12.20。但光田第 6 位受試者於 102.08 納入，光田第 7 位受試者於 102.09 納入，為何納入新增受試者會在變更人數

	<p>之前就納入？，請說明。          (IRB 補充說明，中文計畫摘要及 ICF，未提及光田納入幾位，僅台灣納入幾位，本句未呈追蹤單)</p> <p>A1：感謝委員意見。本案原本預計收案人數為 31 人，截至 2013 年 9 月底為止，當時總共只隨機分配 25 名受試者，因此光田醫院招募的第 6 位及第 7 位受試者並未超過總人數 31 人之上限。9 月時評估台灣有能力可以超越原本預計收案之病人數，遂於 10 月開始進行送審將台灣增加收案人數 36-40 位。</p> <p>Q2：建議能開放兩院區都能收案，減少受試者來回奔波的辛苦。</p> <p>A2：感謝委員意見。貴院目前所有受試者預計將於 4 月完成 Visit 7，評估增加試驗中心需先通知總部及送 JIRB 以及貴會審查，完成送審時，受試者已完成試驗返診，故目前沒有增加試驗中心之計畫。試驗中心數目乃由國外研究團隊決定，若未來有新計畫將考慮設立 2 個院區以節省受試者的時間。</p> <p>後續作業：不定期稽核報告 1020726.docx、不定期稽核追蹤單 1020726.doc。</p>
--	--

## 七、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：1 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	309101	男	80	I	2014.01.02	Fluticasone Furoate/Vilanterol Inhalation Powder	每日用藥	Shortness breath	症狀已解 (Resolved)	非預期/不相關	審查中
J1107	309101	男	80	I	2014.01.02	Fluticasone Furoate/Vilanterol Inhalation Powder	每日用藥	Upper gastrointestinal bleeding with anemia	症狀已解 (Resolved)	非預期/不相關	審查中

### 2. 試驗偏差

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人
人 10123	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
狀況描述：依據計畫書，受試者應在服用試驗用藥前執行心電圖測試。受試者 449-4003 在化療第 1 週期第 1 次回診(5 月 29 日)時，服用了試驗用藥後予執行心電圖測試		
審查意見(第一次)： 存查，同意試驗繼續進行。		
人 10122	面膜產品皮膚安全性試驗	柯萬盛 光田/血液腫瘤科
狀況描述：依據計畫書，受試者應在服用試驗用藥前執行心電圖測試。受試者 449-4003 在化療第 1 週期第 1 次回診(5 月 29 日)時，服用了試驗用藥後予執行心電圖測試		



審查意見(第一次):  
存查，同意試驗繼續進行。

## 七、提案討論

### 1. 修訂相關研究人員接受教育訓練時數

#### ►原訂

學術研究案：計畫及協同主持人須有3年內之訓練證明，包括GCP、JIRB核發之主持人訓練證書或醫學倫理相關之課程訓練證明。(無訂時數!)

#### ►修訂

研究分類/ 身分別	法定人體試驗 「人體試驗管理辦法」第2條所規定之：「新藥品」、「新醫療器材」及「新醫療技術」	非法定人體試驗 人體研究：指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。
主持人	1. 領有執業執照並從事臨床醫療5年以上之醫師、牙醫師或中醫師。 2. 最近6年曾受人體試驗相關訓練30小時以上；於體細胞或基因治療人體試驗之主持人，另加五小時以上之有關訓練。 3. 最近6年研習醫學倫理相關課程9小時以上。 4. 曾受醫師懲戒處分，或因違反人體試驗相關規定，受停業一個月以上或廢止執業執照處分者，不得擔任主持人。	須接受「人體研究相關教育訓練時數」，3年內達8小時以上
協同主持人	須接受「人體研究相關教育訓練時數」，3年內達4小時以上	須接受「人體研究相關教育訓練時數」，3年內達4小時以上
研究人員、研究助理	須接受「人體研究相關教育訓練時數」，3年內達4小時以上	須接受「人體研究相關教育訓練時數」，3年內達4小時以上

### 2. 修訂 SOP

#### (1) 名詞解釋與定義(SOP001)

修訂：「衛生署」改為「衛生福利部」。

修訂：1.目的、3.職責、4.流程、5.細則，文詞更加順暢。

新訂：「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」。

修訂及新訂：6.名詞解釋。

#### (2) 制定標作業程序與規範(SOP002)

新訂：修訂紀錄於目錄後。

修訂：3.職責之3.1標準作業程序小組，3.5總幹事。

修訂：5.2.3「附件」的獨特編碼格式。

修訂：5.4 執行、發行與歸檔。

修訂：標準作瓶程序清單。

(3) 保密和利益衝突與迴避管理(SOP004)

修訂主題：保密和利益衝突管理。

修訂：職責文字流暢。

修訂表單：附件的排列順序及委員利益衝突協議書、獨立諮詢專家保密協議書、計畫研究人員保密協議書。

增訂表單：附件六-受試者(團體)代表利益衝突協議書、附件九-工讀/實習生保密協議書。

(4) 取得受試者同意(SOP017)

修訂主題：取得受試者同意改為「受試者參與臨床試驗或研究之知情同意規範及執行要點」。

修訂：1.目的、2.範圍 3.職責、4.流程、5.細則(5.3.1 告知受試者之同意書、5.3.2 招募海報規範)。

刪除：免除/改變知情同意內容。此內容 SOP029 免除/改變知情同意提及。

修訂：8.1 受試者同意書【藥品/食品】-說明檔、8.2 受訪者同意書【問卷】-說明檔、8.3、受訪者同意書【匿名問卷】-說明檔、8.4 受試者同意書【新醫療/技術】。

## 八、臨時動議

1. IRB 委員年度需參加受試者保護或研究倫理之課程 6 小時以上，今年度已受課程訓練者，請將訓練證明 mail 至 IRB 信箱，本會將存查。本會近期委員訓練班報名 3/12-賴副主任委員、溫委員、趙委員。3/17-郭委員、劉委員、陳委員、王委員、何執秘(代主委)。

## 九、散會(17：50)