

光田醫院 人體試驗委員會 會議記錄

日期：100 年 03 月 16 日（星期三）下午 4 時 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

出席：柯萬盛 陳壽星 楊朝輝 何始生 于素珍 盧冠宇 溫世合 王乙鯨 趙淑員
王美玲 劉安真 賴建名 施佳如 黃淑鳳(共 15 位 (前 12 位為本會委員))

列席：光田-張木榮

請假：周宇光(出國) 李慶松(開庭) 王篤強(上課)

壹、主席致詞：

出席委員應到 15 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。利益迴避原則：如有委員須利益迴避，請暫時離席。

貳、上次會議決議執行情形：

- 一、修改人體試驗委員會網頁路徑：光田網頁/教學研究/人體試驗委員會。追蹤 結案
- 二、修改審查表單及新增主持人自評表。追蹤 結案
- 三、標準作業程序：增/修訂(SOP001-015) 追蹤 結案

參、討論及報告事項：(詳細內容略)

一、主持人與會說明

IRB 編號	計畫名稱	備註
人 10005	手術前及手術後麻醉訪視其病患病意度之探討：以中部某區域教學醫院為例 【計畫主持人：張木榮】-新案	決議：通過

二、新案

IRB 編號	計畫名稱	備註
人 10001	大腸癌病患決定接受標靶治療之決策過程 【計畫主持人：姚遠賢】(快速審查)	決議：通過
人 10002	特定型語言障礙與發展性協調障礙之學前兒童在學齡時閱讀與書寫能力的表現 【計畫主持人：鄭湘君】(快速審查)	決議：通過
人 10003	運用 IPA 於加護病房服務品質之評量 【計畫主持人：洪憶柔】(快速審查)	決議：通過
人 10004	護理人員情緒勞務、內外控傾向人格與工作滿意之研究 【計畫主持人：王美玲】(快速審查)	決議：通過
人 10006	醫護人員對末期病人臨終照護態度之探討 【計畫主持人：李素貞】(快速審查)	決議：通過

三、聯合人體試驗委員會計畫

IRB 編號	計畫名稱	備註
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【本院主持人：黃炳賢】	決議：通過 完成合約
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【本院主持人：黃世忠】	決議：通過 完成合約
J1101	A randomized, double-blind, placebo-controlled, dose-ranging Phase II study of Diacerein in patients with Type 2 Diabetes Mellitus【本院主持人：曾士婷】	決議：通過 擬合約中
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)【本院主持人：王家良】	決議：通過 擬合約中

四、變更案

IRB 編號	計畫名稱	備註
J1002	評估 Ivabradine 對穩定性冠狀動脈疾病且臨床上無心竭患者的治療效果之多國多中心隨機雙盲安慰劑對照性臨床研究(SIGNIFY)及其生活質附屬研究【本院主持人：黃炳賢】	決議：通過
J1004	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，針對在第一線含鉑或含 Fluoropyrimidine 合併療法後疾病惡化的轉移性胃腺癌或胃食道接合處腺癌，比較 IMC-1121B 併用最佳支持性照護(BSC)與安慰劑併用 BSC 治療【本院主持人：郭集慶】	決議：通過
J1005	一項多中心、隨機分配、雙盲、以安慰劑為對照組、平行設計的第三期試驗，評估控制飲食配合運動但血糖控制仍欠佳第二型糖尿病亞洲患者以 Dapagliflozin 單一療法治療的安全性與療效【本院主持人：劉文華】	決議：通過

五、期中報告

IRB 編號	計畫名稱	備註
人 9903	微量礦物質影響合併代謝症候群的 C 型肝炎患堵發生肝硬化之研究【計畫主持人：邱雅鈴】	決議：通過
人 9905	母體與胎兒臍帶血血清中 Hedgehog 蛋白濃度與子癩前症相關性之分析【計畫主持人：譚俐俐】	決議：通過
人 9906	服用 statin 對血液透析患者的微量元素、氧化壓力及發炎反應之影響【計畫主持人：王家良】	決議：通過
人 9907	探討硒蛋白 P 及鐵蛋白基因多型與慢性 C 型肝炎持續病毒感應率之關連性【計畫主持人：柯萬盛】	決議前利益迴避 決議：通過

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 【本院主持人：劉文華】	決議：通過
-------	---	-------

六、結案報告

IRB 編號	計畫名稱	備註
人 9835	探討非肥胖之脂肪肝患者鎂狀態與代謝性異常之相關性 【計畫主持人：王家良】	通決議：過
人 9838	補充鋅對血液透析中者血液中微量元素狀態與氧化壓力之影響 【計畫主持人：柯萬盛】	決議前利益迴避 決議：通過
人 9901	護理人員與病患對醫療品質認知落差之探討-以心臟手術患者於加護病房照護為例 【計畫主持人：嚴月悅】	決議：通過
人 9902	探討慢性癲癇病童家長之社會支持與發展衛教內容 【計畫主持人：陳秀蓉】	決議：通過
人 9904	複方精油掃除自由基之人體試驗研究 【計畫主持人：易光輝】	決議：通過

七、SAE 報告

IRB 編號	計畫名稱	備註
J0802	隨機、雙盲、安慰劑對照、兩組平行組別、多中心試驗，針對接受 Sulfonylurea 治療未獲得良好控制的第 2 型糖尿病患者，給予原 sulfonylure 再加上 AVE0010 之藥物治療 24 週，之後接續一個延續期治療，以評估其療效及安全性	國 外：14 (非預期/可能相關 10；非預期/不相關 2；預期/可能相關 2)
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	國內/本院：6 (非預期/不相關 6) 國內/他院：2 (非預期/不相關 2)
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	國 外：1 (非預期/可能相關 1)
J1001	隨機、安慰劑對照、兩組平行組別、多中心試驗，針對接受 insulin glargine 及 metformin 治療未獲得良好控制的第 2 型糖尿病患者，給予 24 週雙盲之 lixisenatide 藥物治療，以評估其療效及安全性	國 外：17 (非預期/可能相關 13 非預期/不相關 2；預期/可能相關 2)
J1002	評估 Ivabradine 對穩定性冠狀動脈疾病且臨床上無心竭患者的治療效果之多國多中心隨機雙盲安慰劑對照性臨床研究(SIGNIFY)及其生活質附屬研究	國內/本院：1 (非預期/不太可能相關 1) 國內/他院：1 (非預期/不太可能相關 1) 國 外：3 (非預期/很可能相關 1；非預期/不相關 2)
J1005	一項多中心、隨機分配、雙盲、以安慰劑為對照組、平行設計的第三期試驗，評估控制飲食配合運動但血糖控制仍欠佳第二型糖尿病亞洲患者以 Dapagliflozin 單一療法治療的安全性與療效	國 外：5 (非預期/可能相關 5)

肆、提案討論((詳細內容略)

序	建議內容	備註
1	特殊案件審查原則	(1)特殊案件(易受傷害、階級關係)之申請案計畫主持人應提供受試者代表 (2)特殊案件(易受傷害、階級關係)之申請案不適用簡易審查 <input checked="" type="checkbox"/> 追蹤 <input type="checkbox"/> 公告 <input type="checkbox"/> 無
2	標準作業程序	增/修訂標準作業程序(SOP016-SOP027) <input checked="" type="checkbox"/> 追蹤 <input type="checkbox"/> 公告 <input type="checkbox"/> 無
3	檢討訪視作業	優先必須及建議參考改善，持續改善

伍、臨時動議((詳細內容略)

序	建議內容	備註
1	調查出席會議時間	調查各委員可出席的時間，會後繳調查表給淑鳳統計 <input checked="" type="checkbox"/> 追蹤 <input type="checkbox"/> 公告 <input type="checkbox"/> 無

陸、散會(17:45)