

# 光田醫院 人體試驗委員會 會議記錄

日期：100 年 09 月 28 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：陳宗瀛 柯萬盛 陳壽星 楊朝輝 何始生 盧冠宇 于素珍 溫世合 趙淑員  
王乙鯨 李慶松 王美玲 賴建名 施佳如 黃淑鳳

(共 15 位 (前 12 位為本會委員))

列席：『儲備委員』心臟內科 黃世忠主任 護理部 李瑞美副主任 彰基 黃睦升 課長  
『主持人與會說明』弘光-郭芳娟 光田-柯萬盛 弘光-熊德筠

請假：周宇光 (出國) 劉安真 (開會) 王篤強(開會)

## 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、稽核(編號：人 9918)肉毒桿菌治療巴金森氏症與唾液腺檢查的關連計畫/大甲分院神經內科楊鈞百醫師，已於 100 年 6 月 23 日請兩位委員完成實地稽核，受試者同意簽署完整、無發生 SAE、研究計畫的擺放良好。 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 10013	向前與向後步行時頭部、脊椎及下肢的運動學與肌電圖分析 【計畫主持人：沈炳宏】-新案 →為了避免利益衝突，請排除物理治療系學生參與此研究，並於計畫書註明。	決議：通過
人 10015	樟芝菌絲體營養補充劑應用於慢性 B 及 C 型肝炎之營養與免疫節狀態臨床研究【計畫主持人：王家良】-新案 →此計畫為學術案研究，日後研究結果僅用於發表 paper，為了避免其他商業利益等用途，請簽署一份切結書。	決議：通過
人 10023	營養劑補充對改善憂鬱症患者病情之評估 【計畫主持人：王家良】-新案 →計畫書中提及相關精神科醫師，應修改為現況執行單位醫師。 →試驗共抽三次血，但未說明一次會抽幾 c.c.，請於計畫書及受試者同意書補充。	決議：修正後通過

## 二、新案

IRB 編號	計畫名稱	備註
人 10014	不同世代護理人員工作價值觀與工作結果間關係之探討 【計畫主持人：王美玲】(快速審查)	決議：通過
人 10018	糖尿病腎病變與氧化壓力指標之關係 【計畫主持人：曾士婷】(快速審查)	決議：通過
人 10019	探討發展障礙患童父親及其外籍配偶的親職壓力、社會支持、親職自我效能與生活品質相關性的研究 【計畫主持人：黃玉苹】(快速審查)	決議：通過
人 10020	角色認同、情緒勞務與顧客導向行為關係之研究-以護理人員為例 【計畫主持人：王美玲】(快速審查)	決議：通過
人 10016	比較接受經尿道前列腺切除術(TURP)和雷射手術患者其排尿症狀及生品質之差異 【計畫主持人：林麗味】(一般審查)	決議：修正後再審
人 10017	出院準備服務個案使用長期照護服務之研究 【計畫主持人：陳亮汝】(一般審查)	決議：修正後再審
人 10021	研究複合營養食品對淋巴癌患者於治療過程中 【計畫主持人：柯萬盛】(一般審查)	決議：修正後再審
人 10022	營養支持對乳癌治療效果與生活品質之影響 【計畫主持人：柯萬盛】(一般審查)	決議：修正後再審

## 三、聯合人體試驗委員會計畫

IRB 編號	計畫名稱	備註
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 【本院主持人：曾士婷】	決議：通過 擬合約中

## 四、變更案

IRB 編號	計畫名稱	備註
J0707	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：楊得政】	決議：通過
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
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	決議：通過

	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】	
J1102	第 lib/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

## 五、期中報告

IRB 編號	計畫名稱	備註
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

## 六、結案報告

IRB 編號	計畫名稱	備註
人 9811	探討尿毒症患者心率變異性各項指標與臨床生化數值的相關性【計畫主持人：楊得政】	決議：通過
人 9910	手術病人接受手術前護理訪視成效探討【計畫主持人：周美鑫】	決議：通過
人 9914	台中地區五十歲以上居民憂鬱傾向、日常活動能力與認知功能之相關性研究【計畫主持人：簡姿娟】	決議：通過
人 9915	慢性 C 型肝炎患者接受干擾素合併 Ribavirin 治療遵從行為及其相關因素之探討【計畫主持人：簡姿娟】	決議：通過
人 9916	護理人員個人特質與臨床經驗對瀕死經歷認知、態度相關性之探討-以光田綜合醫院為例【計畫主持人：藍育慧】	決議：通過
J1001	隨機、安慰劑對照、兩組平行組別、多中心試驗，針接受 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【計畫主持人：王家良】	決議：通過

## 七、中止/終止

無

## 八、SAE 報告

IRB 編號	計畫名稱	國內/本院
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【計畫主持人：郭集慶】	國內/本院：1 (預期/不相關 1) ▶致導病人住院,症狀已解除 國內/他院：1 (預期/不相關 1) 國外：0

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【計畫主持人：郭集慶】	國內/本院：1 (預期/不相關 1) ▶致導病人住院,症狀已解除 國內/他院：0 國 外：0
-------	---	--

## 肆、提案討論(詳細內容略)

序	建議內容	備註
1	修訂新案審查/會議流程。	1. 建議由主審委員來提問計畫主持人問題，再由在場委員討論，會後再將審查/會議流程的內容發給各位委員詳細看過後提供意見。 2. 新增設計匿名投票單及修改會議記錄撰寫方式。 3. 修改 SOP 會議程序與記錄 <input checked="" type="checkbox"/> 追蹤 <input type="checkbox"/> 公告 <input type="checkbox"/> 無
2.	修訂稽核和查核	細則 5.1.2.6「未經本院臨床試驗中心之研究計畫」應予刪除，研究計畫應全部列管。否則對有未經貴院臨床試驗研究護士(CRC)的研究計畫，包括非臨床試驗的人體研究，都須稽核，反而屬於臨床試驗研究護士(CRC)的臨床試驗研究計畫不必稽核，不符稽核原則。 <input type="checkbox"/> 追蹤 <input checked="" type="checkbox"/> 公告 <input type="checkbox"/> 無
3.	修訂追認案審查	會後再將審查流程變更的內容發給各位委員詳細看過後提供意見。 <input type="checkbox"/> 追蹤 <input type="checkbox"/> 公告 <input checked="" type="checkbox"/> 無
4	追認 JIRB 計畫(廠商案件)之核發核准函時間	IRB 為審查單位，無干涉院方與 廠商合約內容，與核准執行案件無關，IRB 是否改採”廠商送審”完善試驗相關資料 (含衛生署公文)及 IRB 委員審查後，IRB 開立核准函，避免影響臨床試驗中心收案時間。 <input type="checkbox"/> 追蹤 <input type="checkbox"/> 公告 <input checked="" type="checkbox"/> 無
5	衛生署來文修訂簡易審查範圍，內容請各位委員參考。	<input type="checkbox"/> 追蹤 <input checked="" type="checkbox"/> 公告 <input type="checkbox"/> 無

## 伍、臨時動議(詳細內容略)

序	建議內容	備註
1	本委員會委員任期即將屆滿	1. 任期期間為 98.10.01-100.09.30，之前有在網頁上公告委員遴選，目前醫療委員 9 位、非醫療委員 6 位。今天也有儲備委員到場聆聽，歡迎加入。 2. 調查現任委員續聘意見調查。 <input type="checkbox"/> 追蹤 <input checked="" type="checkbox"/> 公告 <input type="checkbox"/> 無

2	實地稽核計畫	請賴副安排稽核，人 9918 肉毒桿菌治療巴金森氏症與唾液腺檢查的關連計畫(大甲分院神經內科楊鈞百醫師)。 <input checked="" type="checkbox"/> 追蹤 <input type="checkbox"/> 公告 <input type="checkbox"/> 無
---	--------	--

陸、散會(18:00)