

光田醫院 人體試驗委員會 會議記錄

日期：100年06月15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 周宇光 盧冠宇 溫世合 王乙鯨 王美玲

劉安真 賴建名 施佳如 黃淑鳳 (共13位(前10位為本會委員))

列席：光田-沈炳宏 王家良 許峻銘 郭集慶 林佳好 受試者代表(傅淑禎)

請假：何始生(出國) 于素珍(外訓) 李慶松(開庭) 趙淑員(開會) 王篤強(開會)

壹、主席致詞：

出席委員應到15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。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、人體試驗委員會之標準作業程增、修訂並膠裝成冊完成。
- 二、調查出席審查會議日期及時間，經統計時段仍維持不變。

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 10011	翼管神經切斷術後病患滿意度調查 【計畫主持人：沈炳宏】-新案	決議：通過
人 10012	探討益生菌或共生質對 CAPD 患者的氧化壓力、發炎及腹膜炎狀態之影響 【計畫主持人：王家良】-新案 →受試者同意書應中文化，讓受試者清楚了解整體試驗。	決議：修正修通過
人 9712	單獨和聯合評估臍帶血、出生第一天及出院前的血膽紅素值對於亞洲種族嬰兒的高膽紅素血症發展的預測價值 【計畫主持人：許峻銘/受試者代表-傅淑禎】-期中報告	決議：通過
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 【本院主持人：郭集慶/CTC-林佳好】-SAE 報告 →未預期嚴重不良反應審查-存查。 →SAE 通報請臨床試驗中心注意通報的時效及通報給 IRB 的資料需完整性。 →追蹤此案目前於其他醫院執行情況。	存查 <input checked="" type="checkbox"/> 追蹤 <input type="checkbox"/> 公告

二、新案

IRB 編號	計畫名稱	備註
人 10007	復發性慢性鼻竇炎病患接受再次性鼻竇內視鏡手術術後生活品質調查 【計畫主持人：沈炳宏】(一般審查)	決議：通過
人 10008	高血壓病人血壓自我管理經驗 【計畫主持人：李瑞美】(快速審查)	決議：通過
人 10009	多元化教學介入成年人代謝症候高危險群因子成效之評估 【計畫主持人：何玉鈴】(快速審查)	決議：通過
人 10010	失嗅症鼻竇炎病人接受再次性鼻竇內視鏡手術術後嗅覺的狀況 【計畫主持人：沈炳宏】(一般審查)	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
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 進行中
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 擬訂合約中

四、變更案

IRB 編號	計畫名稱	備註
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：李芳材】	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

五、期中報告

IRB 編號	計畫名稱	備註
人 9713	針灸對慢性偏頭痛之影響：一個隨機試驗 【計畫主持人：楊鈞百】	決議：通過
人 9827	雷射針灸對腕隧道症候群之影響 【計畫主持人：楊鈞百】	決議：通過

六、結案報告

IRB 編號	計畫名稱	備註
人 9705	醫院布被服外包管理方式對外包績效影響之探討—以十家醫院為例 【計畫主持人：葉芳枝】	決議：通過
人 9817	鎂離子及氧化壓力對偏頭痛的影响 【計畫主持人：柯麗櫻】	決議：通過
人 9818	探討癌症病患接受放射線治療期間的適應過程 【計畫主持人：沈炳宏】	決議：通過
人 9819	手術中靜脈注射 esmolol 對於鼻竇內視鏡手術視野的影響 【計畫主持人：楊鈞百】	決議：通過
人 9912	教育訓練影響護理人員對氣管內管照護認知、態度與行為之研究 【計畫主持人：葉芳枝】	決議：通過
人 9913	醫院護理人工作家庭衝突與工作績效之關係-社會支持之干擾效果 【計畫主持人：王美玲】	決議：通過
J0906	比較 Favipiravir 與克流感 (Oseltamivir phosphate) 於治療流行性感冒病患之第三期多中心雙盲動態分布非劣性臨床試驗 【計畫主持人：楊朝輝/潘信宏】	決議：通過

七、中止/終止

IRB 編號	計畫名稱	備註
人 9702	人類與豬免疫細胞之體外免疫調節反應比較評估 【計畫主持人：李幸懋/解光輝】	決議：通過
人 9825	大腸直腸癌病人生活品質預測因子之追蹤探討 【計畫主持人：洪秀吉】	決議：通過
人 9837	偏頭痛患者血清中神經發炎物質及氧化壓力產物與健康人的差異 【計畫主持人：楊鈞百】	決議：通過

八、SAE 報告

IRB 編號	計畫名稱	國內/本院
J0707	一項隨機分配、雙盲、以安慰劑為對照組、平行分組的研究，針對可能併發心血管與腎臟疾病的高危險群第二型糖尿病患者，在其常規治療上加入 aliskiren，是否會降低心血管疾病與腎臟疾病的發病率與致死率 【本院主持人：楊得政】	國內/本院：1 (非預期/不相關 1)
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：李芳材】	國內/本院：1 (非預期/不相關 1) ▶致導病人住院 投與解藥，症狀已解除 國內/他院：1 (非預期/不相關 1)

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/不可能相關 1) ▶致導病人住院,不需處理,密切觀關,症狀已解除
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：曾士婷】	國外：11 (非預期/很可能相關 1；非預期/可能相關 4；非預期/不相關 2；預期/很可能相關 2；預期/可能相關 1；預期/不相關 1)
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 【計畫主持人：黃炳賢】	國外：7 (非預期/很可能相關 1；非預期/其他 1；預期/確定相關 1；預期/可能相關 3；預期/其他 1)

肆、提案討論(詳細內容略)

序	建議內容	備註
1	CITI 時數證明取得方式修改,CITI 訓練證明是否重新認證。	決議： 先取得網頁上課時數，再至協會參加筆試才可認相關教育訓練證明。

伍、臨時動議(詳細內容略)

序	建議內容	備註
1	實地訪視 7/1(五)	決議： 訪談名單： (1)主任委員或執行秘書(其 1 名) (2)醫療委員(1 名) 及非醫療委員(院內 1 名及院外 1 名) ▶盧冠宇主任、溫世合主任、王美玲老師 (3)行政人員(1 名)▶黃淑鳳 (4)計畫主持人(1 名)▶楊鈞百醫師 <input type="checkbox"/> 追蹤 <input type="checkbox"/> 公告 <input checked="" 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(17:50)