

# 光田醫院 人體試驗委員會 會議記錄

日期：101 年 01 月 11 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 周宇光 何始生 賴建名 于素珍 溫世合 趙淑員  
黃睦升 王乙鯨 王美玲 黃瑞珍 陳崇銘 施佳如 黃淑鳳

(共 15 位 (前 13 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：李慶松(開庭)

## 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。

介紹我們的新任委員。何始生主任是麻醉科的專家，是我們新任的執行秘書；賴副主任則辭退執行秘書一職，擔任委員；黃睦升課長是彰基復健科的課長；黃瑞珍助理教授是在弘光科大健管系任教；陳崇銘牧師是清水督導教會任職，謝謝！本會委員名單已報備衛生署(衛署醫字第 1000029074 號)

## 貳、上次會議決議執行情形：

- 一、修訂新案審查/會議流程：由主任委員或執行秘書說明計畫內容，經初審委員意見及會中委員討論，再以『匿名投票』決議計畫是否通過。追蹤 結案
- 二、修訂人體試驗委員會之標準作業，已完成會議程序與記錄及稽核和查核。追蹤 結案
- 三、報備衛生署新任期委員名單。(衛署醫字第 1000029074 號) 追蹤 結案

## 參、討論及報告事項：(詳細內容略)

### 一、新案

IRB 編號	計畫名稱	備註
人 10024	阻塞型睡眠呼吸中止症候群患者初次使用陽壓變化 【計畫主持人：賴正軒】(一般審查) →18 至 20 歲雖然是未成年，但仍可由父母親監護人簽同意書，所以要通知賴醫師在簽同意書時要特別注意。	決議：通過
人 10025	醫師與病患間人格特質、社會智能與情緒智能適配性對醫病關係之影響性研究【計畫主持人：陳涼平】(簡易審查) →請將同意書中法定代理人的字句刪除。	決議：修正後通過
人 10026	運用乳癌照顧指引於乳癌患者接受化學治療後自我照顧之探討【計畫主持人：洪桂婧】(簡易審查)	決議：修正後通過

	<p>→請問主持人身份：研究生？較不妥，請修正(受訪者同意書 P1)。</p> <p>→日後有稽核時此案請備有受試者代表。</p>	
人 10027	<p>探討身體質量指數與腦中風病患預後的關聯性【計畫主持人：林青茂】(一般審查)</p> <p>→建議是退回給 PI 重新申請，內容寫清楚再來申請。</p>	決議：修正後再審
人 10028	<p>癌症病患健康行為的經驗與感受【計畫主持人：柯萬盛】(一般審查)</p> <p>→心靈層面問題,詢問病人的工作人員是否有接受訓練,雖然沒有風險,詢問方式是否會造成病人情緒反應呢?</p> <p>→是否有錄音存證,病人事先會知道嗎?若有錄音會留存多久?</p>	決議：修正後通過

## 三、聯合人體試驗委員會計畫

IRB 編號	計畫名稱	備註
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【本院主持人：黃炳賢】	決議：通過 擬合約中
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【本院主持人：楊朝輝】	決議：通過 擬合約中
J1108	第 3 期、雙盲、隨機分配、有效藥物對照、單一療法試驗，評估 ASP1941 用於第二型糖尿亞洲受試者的療效及安全性【本院主持人：曾士婷】	決議：通過 擬合約中
J1109	生殖器濕疣之疾病影響研究【本院主持人：廖利亨】	決議：通過 擬合約中

## 四、變更案

IRB 編號	計畫名稱	備註
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：柯萬盛】	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：李芳材】	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
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
J0904	亞太區之乳癌調查第二階段【本院主持人：郭集慶】	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：李芳材】	決議：通過

## 六、結案報告

IRB 編號	計畫名稱	備註
人 9908	腰椎手術病患之生活品質及相關因素探討 【計畫主持人：陳鳳櫻】	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
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：2 (非預期/不相關 2) ▶導致住病人院 國內/他院：0 國 外：90 (非預期/不相關 78、非預期/不太可能相關 4、非預期/可能相關 8)
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】	國 外：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：2 (非預期/不相關 1、非預期/可相關 1) ▶致導病人住院,症狀已解除 國內/他院：1 (非預期/不相關 1) 國 外：0
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 【本院主持人：曾土婷】	國 外：4 (預期/可能相關 1、非預期/可能相關 3)

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：曾士婷】	國 外：68 (非預期/不相關 35、非預期/可 能相關 19、預期/可能相關 12、 預期/不太可能相關 1、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 【本院主持人：郭集慶】	國內/本院：3 (非預期/不相關 2、非預期/可相 關 1) ▶致導病人住院 ,症狀已解除 國內/他院：0 國 外：0
J1101	Diacerein 用於第二型糖尿病患者之隨機、雙盲、安 慰劑對照、多劑量二期臨床試驗 【本院主持人：曾士婷】	國 外：2 (非預期/可能相關 2)
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】	國 外：45 (非預期/不相關 27、預期/可能 相關 15、預期/不相關 3)
J1105	Cilostazol 用在缺血性腦中風病患合併周邊動脈疾病 的療效與安全性 【本院主持人：孫明輝】	國內/本院：11 (預期/可能相關 1、非預期/不相 關 8、非預期/可能相關 2) ▶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
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】	國內/本院：1 (非預期/不相關 1) ▶導致住病人院 國內/他院：0 國 外：2 (非預期/不相關 2)

## 肆、提案討論(詳細內容略)

序	建議內容	備註
1	年度計畫。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 固定在三、六、九、十二月的第三個週三下午四點鐘開會，共有四次會議，我們會再十天至十四天之前將計畫資料給主審委員審查。</li> <li>2. 辦理教育訓練，與弘光科大合辦 2 次研討會及 4 次中午全院性的演講。</li> <li>3. 詢問各位委員意見是否要以團體名義參加台灣受試者保護協會。</li> <li>4. 我們會按照上次評鑑的建議著手修 SOP。</li> </ol> <p style="text-align: right;"><input checked="" type="checkbox"/>追蹤<input checked="" type="checkbox"/>公告<input type="checkbox"/>無</p>

## 伍、臨時動議(詳細內容略)

序	建議內容	備註
1	經案分享/台中榮民總醫院 IRB 審查會議流程，王美玲委員：分享一下上次第一次去參加中榮 IRB 的審查會議	1. 資料給予方式：召開會議請向資訊部借 NOTEBOOK 2. 審查機制(充分時間)：PI 初審回覆後，需再給委員複審審查，再進入會期。當然資料也要在會期日前一週把所有資料給各位委員過目。 <input type="checkbox"/> 追蹤 <input type="checkbox"/> 公告 <input checked="" type="checkbox"/> 無

## 陸、散會(18:10)