

107 年第 4 人體試驗委員會會議記錄

日期：107 年 08 月 29 日 星期三

時間：下午 02 點 00 分

地點：沙鹿第二醫療大樓 7 樓 視聽教室一

主席：何始生

出席人員：(底線為醫療委員)

院內：何始生、黃崇濱、郭集慶、賴文恩、邱舫禎、蘇弘毅、趙淑員

院外：黃睦升、陳書毓、邱英明、溫世合、羅文喲、陳佳俊

醫療	非醫療	院內	院外	男	女
9	4	7	6	8	5

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 成員賴文恩(執秘)、黃淑鳳(總幹事)、陳玉舜(編號:人 10710)、賴馥書(編號:人 10710)、許慈芳(編號:人 10721、人 10722)

請假：王雪芳(出國)、蔡岳勳、王美玲、劉凱莉

缺席：(無)

記錄者：黃淑鳳

一、主席報告

1. 出席委員應到 17 人，實到 13 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，依據 SOP023 會議程序與記錄，5.3.8 表決結果票數相同時，則於再次討論後，重新表決，以超過出席總人數 1/2 始為有效票；若再為同票時，採從嚴原則。
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，請舉手？(一致無利益衝突及需迴避之情況)。
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

107.06.27 審查會議			
計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率/問題
人 10710	三多補體康透析營養配方人體試驗計畫	弘光/營養系 陳玉舜	決議：提會討論
人 10711	拉弦式運動訓練器的開發與訓練效益之檢測	弘光/物理治療系 楊文傑	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
人 10712	急診男護理師工作認同與經驗探討	光田/護理系 梁天麗	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
人 10713	探討營養教育對幼兒飲食行為之影響	靜宜大學/食品營養學系 黃延君	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
人 10714	從醫病性別組合探討醫病溝通、信任與醫病關係	弘光/健管系 王美玲	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
J1401	針對新接受透析病患，評估 FG-4592 治療貧血的療效及安全性之第 3 期、多中心、隨機分配、開放性、以有效藥為對照組的試驗	光田/腎臟科 王家良	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
J1404	針對患有轉移性乳癌，且曾接受 2 次或 2 次以上 HER2 直接治療的第 2 型人類表皮生長因子受體(HER-2) 陽性轉移性乳癌患者，比較「NERATINIB 併用 CAPECITABINE」與「LAPATINIB 併用 CAPECITABINE」之研究(NALA)	光田/腫瘤科 郭集慶	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
J1601	評估以 LY2951742 治療陣發性偏頭痛病患的一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗—EVOLVE-2 試驗。	光田/神內科 楊鈞百	決議：核准 追蹤頻率：半年一次 無殘留問題
人 10604	探討慢性 B 或 C 型肝炎病人慢性發炎狀態及接受治療期間期發炎因子濃度與疲累、睡眠品質及憂鬱的相關性研究	弘光/護理系 江令君	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
人 10613	化妝品建置人體安全性、敏感性、功效性評估標準平台	弘光/美髮系 王曉芬	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
人 10617	肌筋膜治療對姿勢性肩頸疼痛的治療效益分析:血流循環及脊椎影像評估系統研發與臨床應用	弘光/物治系 吳錫昆	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題

人 10624	整合型治療對學前共存有感覺統合功能異常的發展性協調障礙兒童之介入成效	弘光/物治系 鄭湘君	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
人 10626	中樞神經損傷其保護因子及抗發炎反應與病患預後之相關性	光田/神經外科 林牧熹	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 Roxadustat (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	光田/腎臟科 王家良	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
J1702	一個第三期臨床試驗比較靜脈注射 UB-851 及 Eprex® 於腎性貧血之血液透析患者身上之療效與安全性以及延伸安全性評估	光田/腎臟科 王家良	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
人 10551	整合表面肌電感測技術發展雲端行動復健系統之研究	弘光/資管系 林佩蓉	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 10606	居家照顧服務員職場心理社會危害類型與健康狀況之相關性探討—以因應行為為中介變項	弘光/健管系 陳亮汝	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 10607	使用衛教手冊對改善腰椎椎間盤突出手術病人焦慮之成效	弘光/護理系 江令君	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 10616	包覆遠紅外線金屬纖維材料對糖尿病患微循環血流之影響	弘光/生物醫學工程系 鮑建國	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 10618	探討長照機構中不同僱用關係之照顧服務員專業能力差異	弘光/健管系 陳亮汝	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 10626	中樞神經損傷其保護因子及抗發炎反應與病患預後之相關性	光田/神經外科 林牧熹	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 10627	護理臨床教師與護生之互動經驗	弘光/護理系 趙淑員	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 10630	QCC 團隊學習對訓練移轉與個人創造力之影響：以動機來源為調節變項	光田/管中 張肅婷	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題

人 10633	台灣失智症照護尊嚴之初探	弘光/護理系 雷若莉	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
---------	--------------	---------------	---------------------------

三、上次會議決議：提會討論

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 10710	管灌透析營養配方介入透析患者之營養狀態評估	弘光/營養系 陳玉舜	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
討論事項：(簡略) 1. 說明收案的流程及說明腎臟科醫師如何取得受試者同意，無法取得醫師加入研究團隊人員，建議取得醫師同意執行該研究同意書 2. 洗腎前後的檢驗數據？如何管控？			

四、一般審查(提會討論)

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 10721	私密處產品的安全研究 (待修計畫名稱)	弘光/妝品系 許慈芳	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
人 10722	特用洗劑之人體皮膚安全及有效性研究	弘光/妝品系 許慈芳	計畫主持人回應撤案

五、一般審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
J1808	細胞循環游離基因體圖譜亞洲 (CCGAsia)	光田/腫瘤科 郭集慶	決議：修正後複審 追蹤頻率：半年一次
人 10719	蓮花面膜之安全及功效性研究	弘光/妝品系 陳明仁	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
人 10720	楓香系列保養品安全及功效性研究	弘光/妝品系 歐明秋	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
人 10723	植萃保養品對肌膚安全及功效性評估	弘光/妝品系 詹錦豐	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
人 10724	蜂蜜凍膜產品安全及功效性研究	弘光/妝品系 李珮琪	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
人 10725	保濕面霜之人體安全及功效性評估研究	弘光/妝品系 周怡真	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
人 10726	棕色海藻保養品安全及功效性研究	弘光/妝品系 李珮琪	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
人 10727	舒緩保濕保養品之安全及功效性研究	弘光/妝品系 黃文盈	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次

人 10728	金盞花保養品於皮膚之安全及功效性研究	弘光/妝品系 黃文盈	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
---------	--------------------	---------------	-----------------------

討論事項：(編號：人 10719~人 10728)

本次化妝品應用系申請本 IRB 審查的幾件案子，有些共同的問題，詳列如下。這些問題是一般研究團隊容易忽略的地方，本會在此統整後，提醒計畫研究團隊修改；日後如有再申請審查時，也請多加留意。

註：雖為專題報告，但已申請 IRB 審查，本會皆以 IRB 審查為標準給予意見。

1. 計畫名稱提及「安全性」及「功效性」，然而，研究目標，應該不會包括所有的安全性或功效性。請研究團隊明確指出，本研究之目標，是那一種安全性或功效性（例如：保濕功效、或皮膚刺激之安全性...等）。
2. 研究主持人不得為學生；24 小時聯絡人不應該是大學部的學生，以本計劃而言，以計畫主持人(指導老師) 為佳。
3. 納入條件應為 20 歲以上（民法規定，20 歲以上為成年人，具有完全行為能力，不得已要納入 20 歲以下的受試者，應要說明必要理由，並要有法定理人會同簽署同意書，實務上會很麻煩，所以不建議納入）。
4. 排除條件請加註：排除前 3 個月內，曾參與相類似試驗研究的受試者。
5. 受試者不應為試驗主持人或其他協同主持人收案當下所授課的學生或有班導師生關係的學生。應列為排除條件。
6. 請檢視產品使用的成份，盡可能標明各成份濃度為百分之幾，如果試驗產品可能過酸或過鹼，造成傷害，應特別標明產品配方的 pH 值。
7. 研究中，所使用的相關檢測儀器，如果是醫療儀器，應該要有衛福部的許可證號；如果不屬於醫療儀器，也應該要有經濟部商檢局的證號。
否則，我們無法確認儀器在國內是否合法，使用上是否安全與正確。
請提供儀器許可證字號，並提供維修保養記錄或確認儀器使用的安全資料。
8. 計畫書及受試者同意書中，應該以圖示，說明測試產品使用之部位。
9. 各申請計畫案之資料分析，應該使用符合學理的統計方法。如果收案人數過少，不符合 T 檢定常態分佈之假設，應該使用無母數分析法，如果設計符合配對設計的精神，也可以使用配對樣本的 t 檢定或無母數分析。若有疑問，請諮詢統計專家。
10. 某些研究計劃有關「可能產生之副作用...及處理方法」，規劃並不適當。請斟酌修改，例如：
 - a) 個案使用後，應該最少 30 分鐘內，要加以評估，如有過敏、紅腫等不良反應，應立即中止使用，不應該任由試驗藥物貼在受試者的皮膚上，24 小時再評估安全性。也不是累積 3 人以上或多少人以上，再考慮暫停或中止研究。
 - c) 單一個案中中止使用後，應該立即照護處理，必要時協助就醫，並負責後續衍生的醫療費用。其他相關的損害賠償，也應由弘光大學與試驗主持人負責。
 - d) 有關不良反應發生幾件，要終止研究，不同的研究計劃，有不同的規劃。(有些計劃寫 3 人以上，有些寫 5 或 10 人以上，有些寫發生 30%，有些寫 50%)。請說明貴研究之規劃的依據為何？是否在相關法規或 ISO 標準中，有明確的操作建議，作為依據？

11. 依某些計劃之受試者同意書內容所述，退出者之資料處理，有不合理之處：
自願退出者，包括退出之前收集的所有資料，不得再使用。
12. 請將公版受試者同意書中，有關「自願退出者，不會影響未來醫療照顧...云云。」的字句，依貴研究之實際情況，適當修改，例如：「自願退出者，不會造成任何不愉快，如受試者為學生，也不會影響教師之成績評分。」
13. 請在計劃書及同意書中，說明：受試者是否有補助費用，及試驗產品是否有試驗保險。
14. 如果沒有其他經費來源，相關欄位，不要寫「無」，可以註明為「經費自籌」。
15. 研究試驗如果是「開發中未上市的产品」，應該在同意書中，以「開發中未上市的产品」字眼，如實告知受試者。
16. 受試者都是 20 歲以上的成年人，同意書中法定代理人之簽署欄位，請刪除。
17. 有些申請案所引用的參考文獻，內容不足，請引用與研究假設相關的文獻，並依貴研究領域，正確的參考文獻格式撰寫，以免遺漏重要的項目訊息。
18. 應該以實體海報為招募受試者的主要方式，以網路或 line 等線上招募方式，有較大的疑慮，不予准許。
在實體招募海報上，請註明受試者招募海報之有效起迄日期。
19. 受試者如果發生不良反應，請依相關規定通報 IRB。

六、核備

1. 簡易審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 10716	比較不同肩部固定方法定位對於頭頸癌患者的肩部穩定性	光田/放射腫瘤科 呂彥德	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
人 10717	針對人類臍帶間質幹細胞與臍帶造血幹細胞發展一新穎無血清培養系統	光田/婦產科 蘇棋楓	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
人 10718	兒科專科護理師之角色發展經驗	弘光/護理系 雷若莉	審查中

2. 免除審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
人 10715	臺中市 107 年度老人生活狀況及福利需求調查	弘光/健管系 陳亮汝	決議：核准

3. 變更案

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
J1801	探討 JNJ-53718678 在兩種劑量濃度下，使用於呼吸道融合病毒感染非住院成人受試者之抗病毒活性、臨床結果、安全性、耐受性與藥物動力學的一項先導性、第 2a 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	光田/腎臟科 王家良	決議：核准

J1805	一項為期 12 週的雙盲、隨機分配、多中心試驗，針對陣發性偏頭痛成人患者，比較每月一次皮下注射 AMG 334 相對於安慰劑的療效及安全性(EMPOWER)	光田/腫瘤科 郭集慶	決議：核准
-------	--	---------------	-------

4. 期中報告

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
J1702	一個第三期臨床試驗比較靜脈注射 UB-851 及 Eprex® 於腎性貧血之血液透析患者身上之療效與安全性以及延伸安全性評估	光田/腎臟科 王家良	決議：核准 追蹤頻率：半年一次

5. 結案報告

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
J1304	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-SONAR：評估阿曲生坦 (Atrasentan) 對糖尿病腎病變之療效的研究	光田/新陳代謝科 曾士婷 劉文華	決議：核准
J1601	評估以 LY2951742 治療陣發性偏頭痛病患的一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗— EVOLVE-2 試驗	光田/神內科 楊鈞百	決議：核准
J1701	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲試驗，在流行性感冒併發症高風險的流行性感冒患者中，比較單劑 S-033188 與安慰劑或每天兩次為期 5 天的 Oseltamivir 75mg 療法	光田/感控科 楊清鎮 陳俊志	決議：核准

6. 暫停/終止報告

無

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：2 件

IRB 編號	事件編號	性別	年齡(歲)	報告類別	發生日期	SAE 名稱	SAE 現況	備註	審查結果
J1305	3090	女	79	F3	2017.02.21	Worsening of CKD stage5	導致病人住院	不相關	存查

J1305	3090	女	79	F4	2016.12.19	Hyponatremia	導致病人住院	不相關	存查
-------	------	---	----	----	------------	--------------	--------	-----	----

2. 外部 SUSAR 及 DSMB 報告

SUSAR 報告：5 件

DSMB 報告：0 件

其他報告：0 件

IRB 編號	計畫名稱(中文)	計畫主持人	類型	報告期間	報告內容	審查結果
J1305	針對未接受透析治療的慢性腎病患者，評估以 Roxadustat (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	SUSAR	2018.4.4-2018.05.22-2018.06.22	<ul style="list-style-type: none"> ●已完成收案，待續追蹤「敬會 IRB 審查」。 ●本院預計收案 10 位、實際 4 位、退出 2 位。 	存查
J1401	針對新接受透析病患，評估 FG-4592 治療貧血的療效及安全性之第 3 期、多中心、隨機分配、開放性、以有效藥為對照組的試驗	王家良	SUSAR	2018.01.21-2018.05.24-2018.07.27	<ul style="list-style-type: none"> ●本院持續收案「敬會 IRB 審查」。 ●本院預計收案 4 人，進行中 1 人，中途退出 0 人。 	存查
J1404	針對患有轉移性乳癌，且曾接受 2 次或 2 次以上 HER2 直接治療的第 2 型人類表皮生長因子受體 (HER-2) 陽性轉移性乳癌患者，比較「NERATINIB 併用 CAPECITABINE」與「LAPATINIB 併用 CAPECITABINE」之研究 (NALA)	郭集慶	SUSAR	2018.05.7-2018.06.28	<ul style="list-style-type: none"> ●已完成收案，待續追蹤「敬會 IRB 審查」。 ●本院預計收案 2 人，進行中 1 人，中途退出 0 人。 	存查
J1701	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲試驗，在流行性感冒併發症高風險的流行性感冒患者中，比較單劑 S-033188 與安慰劑或每天兩次為期 5 天的 Oseltamivir 75mg 療法	陳俊志、楊清鎮	SUSAR	2018.01.11	<ul style="list-style-type: none"> ●待續收案「敬會 IRB 審查」。 ●本院收案 20 人，進行中 3 人，中途退出 0 人。 	存查
J1802	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期臨床試驗，比較 Pembrolizumab (MK-3475) 併用 Cisplatin 及 5-Fluorouracil 與安慰劑併用 Cisplatin 及 5-Fluorouracil 作為晚期或轉移性食道癌受試者的第一線治療(KEYNOTE-590)	郭集慶	SUSAR	2018.07.05-2018.08.15	<ul style="list-style-type: none"> ●待續收案「敬會 IRB 審查」。 ●本院預計收案 2 人，進行中 0 人，中途退出 0 人。 	存查

3. 試驗偏差

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人
J1702	一個第三期臨床試驗比較靜脈注射 UB-851 及 Eprex® 於腎性貧血之血液透析患者身上之療效與安全性以及延伸安全性評估(2 份)	光田/腎臟科 王家良

狀況描述：

- ① 根據本試驗規定，試驗藥品於藥局需保存於 2-8°C 冷藏環境。本試驗藥品儲放於試驗藥局冰箱(藥局冰箱編號 1: 廠牌 CHUAN-I，型號 L1-100A)，使用溫度紀錄器 MX-IN-S-8-L(序號 MX-CE-184-0017)。5Jul2018 藥師進行每日例行性溫度檢查，察覺溫度紀錄器 MX-IN-S-8-L 出現紅燈超溫警示，通知本案研究護理師，臨床試驗中心曾竹秀小姐，研究護理師下載溫度紀錄察看確認發生超溫，並通知廠商臨床試驗專員。
- ② 受試者 13002 於 08 月 04 日依計畫規定與主持人判定，施打 2000IU 劑量之試驗藥品 EPREX/UBI-851。然洗腎室直接於當日丟棄使用後之試驗藥品，未遵照 Pharmacy manual 將試驗藥品退回藥局。

審查意見(第一次)：

1. 存查，同意試驗繼續進行。

八、報告稽查

無

九、提案討論

1. 107 年度查核作業，在 8/10 接獲醫策會補件乙事，共有 2 個意見，其一 2.2(必) 審查會應依作業程序定期召開會議，並公開會議紀錄。
故修訂 SOP023 會議程序與記錄：新增附件七「會議記錄(公告版)」，並且將本次「會議記錄(公告版)」公告至 IRB 網頁。原公開會議記錄方式以「閱覽、抄錄或影印」，應填寫「文件調閱複印申請單」，仍維持使用。

十、臨時動議

1. 加強宣導廠商案件不宜廣告背書。

十一、散會(17:35)