

## 106 年第 6 人體試驗委員會會議記錄

日期：107 年 01 月 03 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、溫世合、趙淑員、王雪芳

院外：黃睦升、劉凱莉、邱英明、蘇弘毅、陳佳俊、蔡岳勳、羅文咧

醫療	非醫療	院內	院外	男	女
9	5	7	7	7	7

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)

請假：賴建名(請假-單位業務)、陳書毓(請假-開會)、王美玲(請假-開會)

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 14 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. 本次會議原訂是 12/27，因人數在能召開左右，故延後了一週召開審查會議。
5. 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

106.11.01 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 10636	應用田口方法於降低長期血液透析病人透析管路感染率之研究	阮祺文	決議：NA 追蹤頻率：NA 問題：NA <b>(主審：提會討論)</b>
人 10637	醫療產業建構人才發展之核心職能研究	阮祺文 Cn	決議：不核准 追蹤頻率：NA 殘留問題 <b>(申覆)</b>
人 10638	小分子褐藻醣膠輔助改善氣喘患者之免疫狀態、發炎反應、肺功能及生活品質之研究	楊朝輝	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
人 10639	Optiflow 麻醉	何始生	決議：核准 追蹤頻率：NA 問題：NA
J1502	一項長期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 albiglutide 併用標準降血糖療法，對第二型糖尿病患者重大心血管事件的影響	光田/新陳代謝科 曾士婷	決議：核准 追蹤頻率：NA 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：NA 無殘留問題
人 10556	慢性 B 型肝炎患者補充台灣小分子褐藻醣膠之臨床營養研究	邱雅鈴	決議：核准 追蹤頻率：一年 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
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/感染科 楊清鎮 陳俊志	決議：核准 追蹤頻率：半年一次 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：半年一次 無殘留問題
人 10538	疾病與維生素 D 缺乏之相關性	光田/營養室 蔡慧君	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題

人 10544	應用模糊層級分析法建構醫務管理職能發展之評估準則模式	光田/人資組 王羿棋	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 10552	應用田口方法於人工腎臟凝固參數最佳化之研究	光田/家醫科 阮祺文	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 10457	小分子褐藻醣膠改善氣喘患者的T細胞亞群不平衡-擬體內試驗	弘光/邱雅鈴	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
J1103	評估以每週一次 Exenatide 治療第 2 型糖尿病患對其心血管結果的一項隨機分配、安慰劑對照臨床試驗	光田/新陳代謝科 謝科 曾士婷	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題

### 三、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 10637 (申覆)	醫療產業建構人才發展之核心職能研究	光田/家醫科 阮祺文	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
討論事項(簡略)			
1. 已於 12.20 諮詢 IRB。 2. 請確認收集資料的欄位，寫入計畫書內，並正面條列表述，確認不會收集以下 14 項個人隱私資料：姓名、地址、與受試者有關的日期《如出生年月日》、電話號碼、傳真號碼、身份證號碼、保單號碼、銀行帳號、證書與執照號碼、汽機車行照號碼/序號、網頁 IP/e-mail、大頭照或可辨識影像、生物特徵辨識碼及其他可辨識之特殊號碼或特徵等《例如員工編號》。			

### 四、一般審查

#### 1. 新案

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 10640	LED 紅光治療對於年輕女性原發性痛經的能效試驗	弘光/營養系 邱雅鈴	決議：提會討論
討論事項(簡略)			
1. 請在計畫書及受試者同意書中，明確告知，該計畫與廠商之間的利益關係。 2. 排除條件(8)：排除「未來五個月有計劃要懷孕的婦女」。是否意指紅光光療機對懷孕婦女或胎兒有造成風險的可能？ 3. 受試者在五個月的試驗期間中，如果意外懷孕，是否有增加懷孕婦女或胎兒風險的可能？是否可能在每月使用紅光光療機前，偵測查知是否懷孕，以避免「未知之意外懷孕」，造成懷孕婦女或胎兒的風險。本研究的設計，為經婦產科醫師判定為原發性痛經，並排除可能懷孕、授乳、吃避孕藥及裝避孕器、曾經子宮及骨盆腔手術、嚴重子宮及骨盆腔感染的婦女，可見婦產科醫師在本研究執行階段的重要角色。 由於計畫書寫明由光田婦產科醫師招募，請說明是哪位醫師，並將該位婦產科醫師列為研究協同主持人，以確保研究能照計畫書內容執行。 4. 下次會期，請 PI 列席。			

人 10641	癌症及非癌症病人維生素 D3 之探討	光田/藥劑部 謝永宏	決議：一年一次
討論事項(簡略)			
1. 計畫書有提及收集受試者之基本資料，包含性別、年齡、教育程度、職業、居住地及抽煙、喝酒、檳榔、運動等生活習慣記錄，並了解患者疾病史、家族史及營養品、中草藥補充狀況.....等，建議以問卷形式，整理所收集之相關基本資料表格，提供 IRB 審查。			
人 10642	第二型糖尿病患者生活品質及其相關因素之探討	中山/護理系 陳曉梅	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
討論事項(簡略)			
1. 因門診有些為長輩，建議訪談者會說閩南話，並且訪談者都需要接受相關訪談內容訓練。			
人 10643	探討台中市 40 歲以上健康成年人奶類攝取與肌肉力量之關係	靜宜/食品系 黃延君	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
討論事項(簡略)			
1. 可能傷害及處理，如若受試者因試驗受傷與意外發生，除送醫外也應提供適度之賠償，受試者同意書之相關內容，請一併修改。			

#### 五、核備

1. 簡易審查  
無
2. 免除審查  
無
3. 變更案

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/腎臟科 王家良	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/感染科 楊清鎮 陳俊志	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
人 10461	評估 OMS721 使用於血栓性微血管病變成人患者的安全性、藥動學、藥效學、免疫原性與臨床活性的第 2 期、未對照、三階段、劑量增加組別研究	光田/腎臟科 王家良	決議：核准 追蹤頻率：一年半次
尚未收案。			

人 10463	運動與復健之微循生理成效評估	弘光/環安系 賈台寶	決議：核准 追蹤頻率：一年一次
目前進度預計收案數：80 位，實際收案數：22 位，ICF 簽署完整。			
人 10549	住院病患對專科護理師角色能力看法之探討	長庚/護理系 林麗君	決議：核准 追蹤頻率：一年一次
J1402	前瞻性、隨機分配、開放性、比較長效型基礎胰島素類似物 LY2963016 與蘭德仕®(LANTUS®)用於第 2 型糖尿病成人患者的情形	光田/新陳代謝科 曾士婷	決議：核准 追蹤頻率：一年一次

說明：編號：人 10524、人 10529 已 mail 及電話催件，但主持人一直尚未繳交結案報告。

### 5. 結案報告

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
人 10608	以病歷回溯的方式，分析治療停經症候群或睡眠呼吸中止症候群病人後，耳鳴改善的結果分析	光田/ENT 沈炳宏	決議：核准

### 6. 追認案

無

### 7. 暫停/終止報告

無

## 六、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：8 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	3098	男	74	F2	2017.09.15	Chronic tubule-interstitial nephritis,unspecified	症狀已解(Resolved)	不相關	存查
J1305	3098	男	74	I	2017.11.05	Orchitis	症狀已解(Resolved)	不相關	存查
J1305	3098	男	74	F1	2017.09.15	Right epididymoorchitis with urosepsis	症狀已解(Resolved)	不相關	存查
J1305	3098	男	74	F3	2017.09.15	Urosepsis	症狀已解(Resolved)	不相關	存查
J1305	3097	男	61	F2	2015.12.19	Pneumonia	症狀已解(Resolved)	不相關	存查
J1305	3098	男	74	I	2017.12.04	Hyponatremia	症狀已解(Resolved)	不相關	存查
J1401	15136-4	女	62	F4	2016.12.12	1. Meningitis 2. seizures	症狀已解(Resolved)	不相關	存查
J1502	007425	女	71	F1	2017.06.27	Infective endocarditis with septic shock	症狀已解(Resolved)	不相關	存查

## 2. 外部 SUSAR 及 DSMB 報告

SUSAR 報告：3 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
人 10461	評估 OMS721 使用於血栓性微血管病變成人患者的安全性、藥動學、藥效學、免疫原性與臨床活性的第 2 期、未對照、三階段、劑量增加組別研究	王家良	SUSAR	2017.10.27-2017.11.27	<ul style="list-style-type: none"> <li>●本院持續收案「敬會 IRB 審查」。</li> <li>●本院預計收案 5 位、尚未收案。</li> </ul>	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	2017.08-09	<ul style="list-style-type: none"> <li>●本院持續收案「敬會 IRB 審查」。</li> <li>●本院預計收案 4 人，進行中 1 人，中途退出 0 人。</li> </ul>	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	2017.07.25-2017.08.16-2017.09.15	<ul style="list-style-type: none"> <li>●本院持續收案「敬會 IRB 審查」。</li> <li>●本院預計收案 2 人，進行中 1 人，中途退出 0 人。</li> </ul>	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	光田/腎臟科 王家良
<p>●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，校正報告如附件一)。</p> <p>●研究護理師曾竹秀於2017年12月1日輸出11月溫度紀錄時，發現2017年11月27日溫度異常(11:57AM溫度8.1°C，12:02PM溫度8.2°C，12:07PM溫度8.2°C，12:12PM溫度8.4°C，12:17PM溫度8.1°C，12:22PM溫度8.4°C，溫度紀錄如附件二)，超出保存溫度範圍，屬試驗偏差。</p>		
<p>審查意見(第一次): 存查，同意試驗繼續進行。</p>		

## 七、提案討論

### 1. 修訂 SOP

#### (1) 送審作業程序(SOP007)

修改：「申請表」，在計畫類別增加計畫類別食品。(附件)

修改：「收件明細增」，加食品資料表(食品試驗用)。(附件)

修改：「藥品資料表」、修改：「醫療器材品資料表」、新增：「食品資料表」。

(附件)

新增：「病人資料同意書【個案報告】-說明檔」，建議增加同意的範圍，並且再參考多間 IRB 有關個案報告表單內容 (附件)

新增：「研究場所同意書」(附件)

以上部份表單需要再修改，送審作業程序(SOP007)未訂完。

(2) 追蹤審查(SOP012)

新增：審查意見通知書

(3) 其他 SOP 更新法規文獻及內文：複審案(SOP010)、變更案(SOP011)、追蹤審查(SOP012)、暫停或終止及撤案的處理準備(SOP013)、結案報告(SOP014)、追認案(SOP015)。

2. 核准年限維持追蹤頻率核准為限 (期中報告展延)不變。

3. 期中報告收費標準：

維持不變，不收費用。目前中部僅有中榮針對廠商案件收取 5000 元。

## 八、臨時動議

1. 春酒訂於下次審查會結束後用餐，感謝各委員百忙之中為光田 IRB 的付出，辛苦了。

## 九、散會(17:30)