

105 年第 2 人體試驗委員會會議記錄

日期：105 年 04 月 27 日 星期三

時間：下午 03 點 00 分

地點：沙鹿第二醫療大樓 7 樓 視聽教室一

主席：陳宗瀛

出席人員：(底線為醫療委員)

院內：陳宗瀛、何始生、郭集慶、賴文恩、溫世合、趙淑員

院外：黃睦升、陳書毓、劉凱莉、陳崇銘、蔡岳勳

醫療	非醫療	院內	院外	男	女
8	3	6	5	7	4

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：何始生(執秘)、黃淑鳳(總幹事)、許雲亮(助理)

請假：賴建名(請假-單位業務)、王美玲(請假)、陳佳俊(出庭)、謝右文(請假)

缺席：(無)

記錄者：黃淑鳳

一、主席報告

1. 出席委員應到 15 人，實到 11 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

105.03.02 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 10439	醫電熱式紅外線碳纖維材料用於改善糖尿病患者下肢血液循環之紡織物開發及技術評估	弘光/醫工系 廖本義	決議：提會後討論 追蹤頻率：NA 問題：NA
人 10501	慢性 B 型肝炎病患血清中活性維生素 D3 濃度、自律神經活性與病毒量的關係研究	光田/血液科 柯萬盛	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
人 10502	脂肪幹細胞結合抗氧化劑對促進骨細胞分化之研究	光田/骨科 鄭本岡	決議：核准 追蹤頻率：半年一次 無殘留問題
人 10503	輪班護理人員血清中活性維生素 D3 的濃度與發炎指數及憂鬱傾向的關係	光田/護理部 于素珍	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
人 10504	BHK's 奢光錠對亞洲女性之皮膚功效性評估	弘光/妝品所 許慈芳	決議：核准 追蹤頻率：半年一次 無殘留問題
人 10505	藥師介入住院病人首次使用高危險性藥物之成效分析	光田/藥劑部 陳意卿	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
人 10506	運用自我調整於長期照護實證實務的學習	弘光/護理系 王香蘋	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 10507	創新轉譯薪傳師資培育	弘光/護理系 李時雨	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 10508	有吸菸之門診病患或家屬對吸菸與戒菸諮詢的經驗、看法與期望-質性研究	光田/家醫科 賴文恩	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
J1205	一項為期 24 週、全球性、多中心參與、雙盲、隨機、平行組別、安慰劑對照的研究，該研究是以高膽固醇血症或高密度脂蛋白膽固醇過低(Low HDL-C)的患者為對象，於現有的 statin 治療外(併用或不併用其它降血脂藥物)再加上 anacetrapib 以評估其療效及耐受性。	光田/心內科 黃世忠	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
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/神內科 孫明輝	決議：核准 追蹤頻率：NA 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

人 10451	大學護理系學生急重症單位臨床選習之實習經驗	弘光/護理系 梁天麗	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
---------	-----------------------	---------------	---------------------------

(2)不定期稽查

計畫書及意見回覆單已完成修改(105 年第 2 次申請案件使用)。

三、提會討論

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 10539	醫電熱式紅外線碳纖維材料用於改善糖尿病患者下肢血液循環之紡織物及技術評估	弘光/醫工系 廖本義	決議：修正後複審 追蹤頻率：半年一次
討論事項(簡略) 1. 該案件之副作用，不宜為「無」發生副作用，宜針對糖尿病患者可能造成的傷害(例如：燙傷)，並說明如何預防及後續的處理措施。請同步修改計畫書及同意書。 2. 同意書 10.3.1 如依本研究所訂臨床試驗計畫，因發生不良反應造成損害，由試驗委託者機構或廠商負補償責任，依法賠償及提供必要醫療照顧費用。請修改如下 10.3.1 如依本研究所訂臨床試驗計畫，因發生不良反應造成損害，由試驗委託者昱程科技股份有限公司負補償責任，依法賠償及提供必要醫療照顧費用。			

四、一般審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 10509	育齡乳癌婦女行乳房重建後身體經驗	弘光/護理系 陳淑齡	決議：核准 追蹤頻率：一年一次
討論事項(簡略) 無			
人 10512	不同尺寸螢幕對決策者偏好腦波效應之研究	弘光/資管系 段翰文	決議：核准 追蹤頻率：一年一次
討論事項(簡略) 無			
人 10513	小螢幕資訊呈現方式對老化注意力之影響	弘光/資管系 段翰文	決議：核准 追蹤頻率：一年一次
討論事項(簡略) 無			
人 10514	社區老人運動與憂鬱症狀相關性分析-以台中市海線地區為例	弘光/護理研 究所 吳孟芬	決議：核准 追蹤頻率：一年一次
討論事項(簡略) 無			
人 10515	探討精神科護理人員工作壓力、因應策略與職業倦怠之關係—以臺中市精神專科醫院為例	弘光/健管系 陳亮汝	決議：核准 追蹤頻率：一年一次
討論事項(簡略)無			

人 10517	身心障礙機構員工工作壓力、職業倦怠及健康狀況之研究-以中部某身心障礙機構為例	弘光/健管系 陳亮汝	決議：核准 追蹤頻率：一年一次
討論事項(簡略) 無			
人 10518	從高風險族群探討早發性新生兒敗血症與唾液內核酸表現的相關性	光田/小兒科 黃崇濱	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
討論事項(簡略) 1. 計畫書請詳列出特定微小核糖核酸單項或組別。 2. 計畫書之可能傷害及處理及同意書 10.3 損害賠償，請依範本修改(如：由光田醫院負責…)			
人 10519	吸菸對糖尿病患者微循環生理功能的影響	弘光/醫工系 鮑建國	決議：核准 追蹤頻率：一年一次
討論事項(簡略) 無			

五、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 10510	住院老人功能下降評估工具的信效度檢定	光田/大甲 ER 王美純	決議：核准 追蹤頻率：一年一次
人 10516	探討護理之家住民非預期住院之影響因素-以南投某護理之家為例	弘光/健管系 陳亮汝	決議：核准 追蹤頻率：一年一次

2. 免除審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
人 10511	非小細胞肺癌患者的氧化壓力、微營養素狀態與免疫反應—案例報告	光田/胸內科 楊朝輝	決議：核准

3. 變更案

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
J1304	SONAR：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	光田/新陳代謝科 曾士婷	決議：核准
J1501	一項第 IIB-III 期、開放性、隨機分配的比較試驗，針對亞太地區中罹患慢性 B 型肝炎的 HBeAg 陰性成人患者，評估停止核苷(酸)類似物治療後，ABX203 維持 B 型肝炎疾病控制的療效	光田/血液科 柯萬盛	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 10418	腦中風患者執行復健居家運動的意願及困難因素之探討-質性研究	光田/復健科 高淑媛	決議：核准 追蹤頻率：一年一次
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/神內科 孫明輝	決議：核准 追蹤頻率：一年一次

5. 結案報告

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
人 10401	護理之家住民生活經驗之探討	弘光老人醫院 王品臻	決議：核准
人 10402	對早期/廣泛的精神高風險護生的健康促進介入性計畫	弘光/護理系 熊德筠	決議：核准
人 10403	虛擬實境訓練對促進認知功能障礙患者平衡功能之效益	弘光/物治系 陳綉儀	決議：核准
人 10413	探討活性碳銀離子敷料對於感染性壓瘡治療之成效	弘光/護理系 江采宜	決議：核准
人 10415	社區團體衛教介入對 C 型肝炎感染者認知及規則追蹤行為之成效	光田/血液腫 瘤科 柯萬盛	決議：核准
人 10416	螺絲業勞工化學性和物理性危害因子監測	弘光/環安系 陳秀玲	決議：核准
人 10417	多特徵分析超音波影像應用於乳房腫瘤分類	光田/放射科 徐守民	決議：核准
人 10426	探討中部地區學校護理人員對於安寧療護的認知、態度及阻礙因素	弘光/護理系 藍素卿	決議：核准
人 10447	回溯性研究:評估肝功能和延發性膽囊顯影的關係	光田/放射科 古明昌	決議：核准

6. 暫停/終止報告

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	原因
人 10410	補充硒元素對慢性 C 型肝炎患者病毒數、免疫反應與氧化壓力之影響	郭志宏 柯萬盛	經費未過，擬終止執行。(無收案)
人 10411	男性腎結石患者紅血球的 omega-3 多元不飽和脂肪酸、維生素 D 狀態與腎小管損傷程度之比較	郭志宏 柯萬盛	經費未過，擬終止執行。(無收案)

A：依 SOP014 結案報告之 5.3.2 沒有收案之計畫：計畫主持人填寫「人體試驗審查申請表」、「暫停/終止/撤案計畫摘表」、「核准函之正本」相關文件...，終止結案歸檔。

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：5 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	3150	女	57	F2	2015.12.17	1.suspected gastrointestinal bleeding 2.acute lung edema	症狀已解 (Resolved)	不相關	存查
J1305	4015	女	67	I	2016.02.26	Hypoglycemia	症狀已解 (Resolved)	不相關	存查
J1305	4015	女	67	F1	2016.01.18	Lung Edema	症狀已解 (Resolved)	不相關	存查
J1305	4015	女	67	F2	2016.03.24	Hypoglycemia	症狀已解 (Resolved)	不相關	存查
J1304	745001	男	63	F1	2016.03.04	Acute pulmonary edema	症狀已解 (Resolved)	不相關	存查

2. 外部 SUSAR 及 DSMB 報告

SUSAR 報告：2 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
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 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	2016.02.26-03.29	<ul style="list-style-type: none"> ●本院持續收案「敬會 IRB 審查」。 ●本院預計收案 3 位、實際 1 位、退出 0 位。 	存查
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	孫明輝	SUSAR	2016.04.18	<ul style="list-style-type: none"> ●本院持續收案「敬會 IRB 審查」。 ●本院預計收案 8 位、實際 8 位、退出 0 位。 	存查

3. 試驗偏差

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人
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。	孫明輝 光田/神經內科
<p>狀況描述： 受試者0341於2015年9月18日因手臂骨折開刀而需要停止所有用藥一天(包括試驗用藥)。</p>		
<p>審查意見(第一次)：提案討論。 決議：存查。</p>		

七、提案討論

1. 修訂 SOP

(1) 變更案(SOP011)、追蹤審查(SOP012)、結案報告(SOP014)

修訂(附件 4)：人體試驗委員會試驗同意書格式，刪除主任委員姓名。

(2) 暫停或終止及撤案的處理(SOP013)

定期檢視，修訂版本、日期。

八、臨時動議

1. 更新委員名單，院內醫療委員賴建名及院外醫療委員謝右文，因單位工作業務繁，已向 IRB 請假多次，故將公告遴選。

九、散會(17:55)