

109 年第 2 次人體試驗委員會會議記錄

日期：109 年 04 月 29 日 星期三

時間：下午 02 點 00 分

地點：沙鹿第二醫療大樓 8 樓 視聽教室二

主席：何始生

出席人員：

賴文恩、黃崇濱、郭集慶、蘇弘毅、趙淑員、王雪芳、王美玲
陳書毓、劉凱莉、邱英明、陳惠雅、溫世合、羅文咧、何湘茹

醫療	非醫療	院內	院外	男	女
10	5	8	7	6	9

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：鄭鈞任(業務繁忙)、鄭國棟(喪假)

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 15 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. 今日有一位儲備委員與會觀摩審查會議，本院沙鹿院區藥劑部陳西蕙科主任，目前負責藥劑部業務為臨床藥學科，歡迎蒞臨。
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

1. 計畫案件

109.03.04 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 10901	下肢柔軟度對於髖膝踝關節生物力學的影響	弘光/物治系 吳錫昆	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 10902	頸因性頭痛的治療效益分析：超音波影像及血流循環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 無殘留問題
人 10903	嗅吸 10 種精油對人體腦波數據之影響	弘光/妝品系 易光輝	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 10904	發展智慧型遠距虛擬復健評估暨訓練系統及平台	弘光/資管系 段翰文	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 10905	口腔癌患者接受正子電腦斷層掃描-簡單使用壓舌板輔助判別影像	光田/核醫科 王克彬	待取得訓練證明
人 10906	系統性離職意圖評估量表的發展與適用性評估	光田/護理部 于素珍	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 10907	居家照顧服員工作壓力及生活品質相關因素之探討	光田/護理系 趙淑員	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 10908	探討護理臨床教師教學困難經驗中之復原力發展歷程	弘光/護理系 林麗秋	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 10909	n-3 多元不飽和脂肪酸對尿毒肌少症之影響：前瞻性臨床研究	光田/腎臟科 王家良	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 10910	漢方有氧運動對於社區老人肌力之成效評估	光田/家醫科 阮祺文	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
J1806	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，在罹患 A 型流感具發生併發症風險的青少年、成人和老年人非住院受試者中，評估 Pimodivir 併用標準照護治療之療效和安全性	光田/感控科 陳俊志	決議：核准 追蹤頻率：無 無殘留問題

J1903	針對患有第二型糖尿病且心血管疾病高風險的病患比較一週使用一次 LY3298176 及胰島素 Glargine 之療效及安全性(SURPASS-4)	光田/新陳代謝 曾士婷	決議：核准 追蹤頻率：無 無殘留問題
J1904	一項第 3b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對代謝性酸中毒患者評估 TRC101 用於延後緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性	光田/腎臟科 王家良	決議：核准 追蹤頻率：無 無殘留問題
J1906	一項隨機分配、第 3 期、開放標示試驗，比較 LY3298176 相較於調整劑量之胰島素 Degludec 對第 2 型糖尿病病患血糖控制的影響(SURPASS-3)	光田/新陳代謝 曾士婷	決議：核准 追蹤頻率：無 無殘留問題
J1908	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，旨在評估 atogepant 用於預防慢性偏頭痛的療效、安全性和耐受性(PROGRESS)	光田/神內科 楊鈞百	決議：核准 追蹤頻率：無 無殘留問題
人 10801	探討台灣空氣汙染物和頭痛患者每天急診及住院訪視情形之關聯性	光田/神內科 楊鈞百	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 10802	口服小分子褐藻醣膠(OligoFucoidan) 輔助改善接受治療之肺癌受試者其存活率、客觀反應率(ORR)、生活品質及免疫能力之研究	光田/胸腔內科 何明霖	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
J1906	一項隨機分配、第 3 期、開放標示試驗，比較 LY3298176 相較於調整劑量之胰島素 Degludec 對第 2 型糖尿病病患血糖控制的影響(SURPASS-3)	光田/新陳代謝 曾士婷	決議：核准 追蹤頻率：半年 無殘留問題
人 10825	水果酵素作為控油髮品之研究應用及安全性評估	弘光/妝品系 李珮琪	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 10826	卵殼膜應用於人體皮膚確效性研究及安全性評估	弘光/妝品系 李珮琪	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 10827	水蜜桃核仁油應用於人體皮膚保濕及安全性評估之研究	弘光/妝品系 周怡真	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 10832	黑枸杞萃取液應用於化妝品之皮膚安全性評估及確效研究	弘光/妝品系 陳明仁	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 10834	香蕉皮萃取物應用於化妝品之安全性及有效性評估	弘光/妝品系 詹錦豐	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題

人 10835	探討藻類萃取物應用於皮膚保養品之安全性及有效性分析	弘光/妝品系 詹錦豐	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 10836	葡萄籽萃取物於身體保養品之研究應用及安全性評估	弘光/妝品系 歐明秋	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題

- (已完成)公告因應新冠肺炎疫情影響，中央流行疫情指揮中心宣導：「避免密閉空間群聚感染風險」。有關本會教育訓練課程，及研究團隊成員訓練時數認定之相關事宜。
- (已完成) 修訂 SOP005 教育訓練

三、計畫審查

1. 新案

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 10911	舒沉香精油產品於情緒紓壓功效驗證	弘光/妝品系 歐明秋	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次

討論事項：(簡略) (研究目的、設計略過)

- 已有招募廣告文宣的設計，但招募海報內容，應比照衛福部公告之「臨床試驗受試者招募原則」辦理為佳，加入「主持人與試驗機構的名稱地址」、「試驗目的或試驗概況」、「主要納入及排除條件」、「預期效應」、「受試者應配合事項」、「聯絡人及聯絡方式」等說明，請修改。
- 計畫書中之試驗對象，為 30~50 歲，但在問卷中，有關年齡的選項，為 31~40、41~50、51~60、>61。於理不合。
- 計畫書中，說明：「本試驗將給付受測者交通補助費，每次 500 元。」但是，在受試者同意書中沒有說明。
- 研究團隊在計畫書，「可能的傷害及處理」段中的修改內容，並沒有在「受試者同意書」相關的段落修改。
- 按照「試驗設計及進行步驟」之「檢測步驟」之說明，聽起來好像是每次介入，都要前測、後測，但是，與測試進度表之說明不同。是這樣嗎？
- 產學合作的案件，如果是由廠商提供產品，廠商應保證產品之安全。如有非歸責於研究團隊的疏失，所造成的傷害，應該由廠商負責。

建議文字內容，可以書寫如下：

「賠償及保險之安排:○○股份有限公司負責向○○產物保險股份有限公司，承保「○○產物藥物臨床試驗責任保險」，對於參加試驗的受試者，因試驗藥物之不良反應導致傷害或死亡時，依「受試者同意書」之約定，由○○股份有限公司，及○○邦產物保險股份有限公司負損害賠償責任。」

或「賠償及保險之安排: 對於參加試驗的受試者，因試驗藥物之不良反應導致傷害或死亡時，依「受試者同意書」之約定，由○○股份有限公司及(或)研究主持人及(或)研究機構，負損害賠償責任。」

(無保險應由○○股份有限公司負責，有保險由○○產物保險股份有限公司負責)

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 10912	慢性 B 型肝炎患者補充 BEL-X 之臨床研究	弘光/營養系 邱雅鈴	決議：修正後提會
<p>討論事項：(簡略)</p> <ol style="list-style-type: none"> 計畫書與受試者同意書中，有些地方使用 BEL-X 的名稱，有些地方使用 BEX-I 的名稱，請問，是否是同一個品名之筆誤？抑或為不同品名。 計畫書中說：苧麻根所萃取出之植物萃取物 BEL-X 已經進行細胞及動物試驗，但在參考文獻中，沒有看到苧麻根及其萃取物相關的文獻，只引用 B 型肝炎相關資料。請提供苧麻根萃取物相關重要文獻，例如細胞試驗報告，以及包括毒性試驗之動物試驗報告。 經查證「台灣藥物臨床試驗資訊網」的資料： BEL-X-HG 或 BEL-X 被視為口服植物新藥，目前由貝爾克斯生技股份有限公司委託成大附醫與台大附醫，針對晚期難治性實質惡性腫瘤病患，進行第一期藥物臨床試驗，目的是決定最大耐受劑量(Maximum Tolerated Dose, MTD)、劑量限制性毒性(Dose Limiting Toxicity, DLT)與評估療效，預計研究期限至 2020 年 12 月 31 日。 依此：(a)「BEL-X」似乎是屬於藥物，而非食品、健康食品或其植物萃取物；(b)「BEL-X」目前在國內，有用在人體，進行中之第一期臨床試驗，非如本案主持人在食品資料表中所述：國內無其他地點進行臨床試驗。 資料來源：台灣藥物臨床試驗資訊網 https://www1.cde.org.tw/ct_taiwan/search_display_list3.php?ICD9=140-239 試驗名稱：一項開放性、劑量遞增及延長的第一期臨床試驗，評估口服植物新藥「BEL-X-HG」對晚期難治性實質惡性腫瘤受試者之安全性、耐受性以及初步效果。試驗藥品名稱：BEL-X-HG / BEL-X(苧麻(Boehmeria nivea (L.) Gaud.)根部與部分莖部萃取物) <ol style="list-style-type: none"> 請說明，本試驗使用「BEL-X 250 毫克口服硬殼膠囊」安全劑量的根據。 建議：本藥品應經藥品臨床試驗流程申請，不應以(健康)食品或其植物萃取物申請，因有關安全劑量等問題，請說明為何以(健康)食品或其植物萃取物申請，有其他相關資料證明？ <p>(研究目的、設計略過)</p>			
計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 10914	勞工族群工作壓力、睡眠品質與代謝症候群相關之探討	弘光/護理系 林冠品	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
<p>討論事項：(簡略)</p> <ol style="list-style-type: none"> 招募海報內容應比照衛福部公告之「臨床試驗受試者招募原則」辦理為佳，加入「主持人與試驗機構的名稱地址」、「試驗目的或試驗概況」、「主要納入及排除條件」、「預期效應」、「受試者應配合事項」、「聯絡人及聯絡方式」等說明，請修改。 該研究有額外再抽血嗎？還是依健檢常規的抽血？抽血生化檢查沒有說明採血量及時機，請補充。 因本研究案，收集的資料，包括驗血，不單只是填答問卷。 請將受訪同意書之表頭【問卷】刪除，以免混淆。 研究者事前一週，去公司解釋研究與問卷內容，是否同時就收集問卷資料？若然，應徵求各公司的同意。並補附公司名單。 本研究執行單位，為弘光科技大學，因此，賠償責任，為弘光大學與研究主持人，而非清泉醫院。(計劃書第 5 頁，同意書第 3 頁之 9.2。 <p>(研究目的、設計略過)</p>			

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 10915	探討氧化壓力與發炎指標對帕金森氏症病人生活品質之影響	光田/神內科 柯麗櫻	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
討論事項：(簡略) 1. 病症名稱請統一改為「帕金森氏症」,並以 (ooo) 型式，附註英文名稱。 2. 對受試者補助之 100 元保健食品，因保健食品太多品項種類，建議改發現金。 3. 依計畫書，對照組為從健檢中心所招募之健康受試者，請檢附招募海報，並按衛福部公告之「臨床試驗受試者招募原則」，加入「主持人與試驗機構的名稱地址」、「試驗目的或試驗概況」、「主要納入及排除條件」、「預期效應」、「受試者應配合事項」、「聯絡人及聯絡方式」等說明，請補附。			
計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 10916	心衰竭患者口渴的相關因素探討	弘光/護理系 廖怡珍	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
討論事項：(簡略) (研究目的、設計略過) 1. 計畫書 p3 研究模式■觀察性研究(2)資料收集期未勾選，請補勾。 2. 計畫書 p3 試驗目的過於簡略，請補充。 3. 計畫書 p4 及同意書 p2 的收案條件： (一)年齡滿 20 歲以上，是否含 20 歲? 請修改。 (二)經心臟內科醫師診斷為心衰竭疾病 6 個月以上之病人，是否含 6 個月? 請修改。 4. 計畫書 p4 試驗方法，線性迴歸分析公式估算出樣本數為 61 位，預估一成樣本流失率，預收 67 位！建議整數收案數。 5. 計畫書 p5 可能傷害及處理提到「測量皮膚角質層保水度及屏障」，但試驗方法沒提及，請補充。 6. 計畫書 p5 預期試驗成效(2)試驗結果發表方式，請補充，將此研究結果將發表於哪？預計投稿的雜誌或學會海報。 7. 計畫書 p5 可能傷害及處理；同意書 p3 可能產生之副作用，副作用檢查後立即移除貼片，並於移除貼片，但使用儀器並沒有貼貼片，請說明，是否有貼貼片？ 8. 已有招募廣告文宣的設計，招募海報內容應比照衛福部公告之「臨床試驗受試者招募原則」辦理為佳，加入「主持人與試驗機構的名稱地址」、「試驗目的或試驗概況」、「主要納入及排除條件」、「預期效應」、「受試者應配合事項」、「聯絡人及聯絡方式」等說明，請修改。			
計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 10918	探討不同霸凌來源對護理人員之身心健康及離業傾向的影響：兼論不同社會支持的調節效果	弘光/健管系 張振傑	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
討論事項：(簡略) (研究目的、設計略過) 1. 同意書問卷發放，已依建議，改為：「... 由非主管職之研究人員協助至各單位公開說明並發放與回收問卷」。但意見回覆第 8 點又說：「由於經費有限，故本研究實無法增聘研究人員進行協助，故主要由計畫主持人及協同主持人負責向單位說明並且發放與回收問卷。兩者不一致。 請說明：負責收案的人員與收案流程為何？ 2. 受訪者同意書之研究目的請簡化內容，以利受試者易懂。 3. 問卷 EXCEL 檔，請轉 PDF 檔，以免格式跑掉，不利委員審查。 4. 100 元禮品，回覆改「100 元禮卷」，受訪者同意書 9.補助與損害賠償，未修改。			

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 10919	震動訓練結合肌電回饋式功能性電刺激對腦傷患者手部張力及功能的成效	弘光/物治系 陳綉儀	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
討論事項：(簡略) 1. 「腦傷病人可能因感覺功能受損，以致電刺激有造成皮膚灼傷風險。」然而，意見回覆第 2 點：「在治療前評估項目中將加入感覺功能評量以確認個案感覺功能是否正常。針對感覺異常之個案，研究人員將於電刺激過程中調整刺激強度為次大強度 (submaximal) 以避免皮膚灼傷問題。」 如此，並不能完全排除，皮膚灼傷的風險。建議應將感覺異常者，納入排除條件。 2. 招募海報內容應比照衛福部公告之「臨床試驗受試者招募原則」辦理為佳，加入「主持人與試驗機構的名稱地址」、「試驗目的或試驗概況」、「主要納入及排除條件」、「預期效應」、「受試者應配合事項」、「聯絡人及聯絡方式」等說明，請修改。 (研究目的、設計略過)			
計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 10920	疲勞對不同等級跆拳道運動員旋踢動作的變異性、速度與精準度的影響	弘光/物治系 楊文傑	決議：核准 追蹤頻率：一年一次
討論事項：(簡略) 1. 請補研究場所同意書。 2. 提醒主持人，如果受試者為 18~20 歲之未成年人，受試者同意書，應有法定代理人簽名同意。 (研究目的、設計略過)			
計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 10921	吡啶酚硫酸鹽結合劑在慢性腎病患者治療血管鈣化上的效用	光田/腎臟科 王家良	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
討論事項：(簡略) 1. 計畫書第 2、3 頁收案人數，仍然寫 20 人。與第 4 頁不同。 請重新審視研究方法的內容： 2. 請描述受試者治療方式。 3. 如何進行分組？是否隨機？ 4. 對照組是否只抽血一次？在計畫書中，沒有明確說明，請補充。 5. 回覆意見第 6 點：「抽血 12cc，實驗組於使用吡啶酚硫酸鹽結合劑前後，共兩次。並無前後測。…」有些矛盾，請釐清。 6. 沒有修改第二版的同意書，包括：人數仍然寫 20 人。也沒有提到對照組的設計。檢測項目抽血 12cc 也沒有提到。研究題目也沒有修正...等，請修正。 7. 請再檢視計畫書及同意書內容，兩者請修改一致性。 (研究目的、設計略過)			

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 10922	患者衍生腫瘤之體外培養平台於非小細胞肺癌個人化治療設計之應用	光田/胸腔外科 糕靖	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
<p>討論事項：(簡略)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 計畫書 p3：樣本數量，為「院內 60 人」。非「國內 60 人」。 2. 計畫書 p4：試驗方法及相關檢驗： 照計畫書內容，如果病患病歷資料要追蹤到最多 5 年，這段病歷追蹤的內容與過程，以及所有檢體的處理，都是研究倫理審查及追蹤查核的範圍，亦即，本案等所有病歷資料檢體之處理程序都結束了，始可結案。因此，本計畫應該不是只有 2 年的計畫。本會核准的案件，一般以 1 年為期。如果要超過 1 年，應定期再提出延期的申請。請主持人依追蹤頻率，定時提供本會相關進度報告。 3. 計畫書第 4 頁：「...光田醫療社團法人光田綜合醫院會將受檢者的基因樣本保存在機密、安全的地方，並管制該樣本和所有相關的資料。...」 請問：1)檢體之基因樣本，將儲存於光田醫療社團法人光田綜合醫院的哪一間實驗室及冰箱？ 2)檢體之基因樣本，是否不會離開光田醫院管制的範圍？若然，請於計畫書中註明。 4. 同意書第 7.2 點：「同意留下的剩餘檢體將儲存於光田醫療社團法人光田綜合醫院(國家、城市、機構、單位、實驗室、檢體保存負責人之姓名)，檢體保存直至西元 2025 年，保存期滿屆時若尚未使用完畢，將依醫療廢棄物處理原則銷毀。」請說明：剩餘檢體將儲存於光田醫療社團法人光田綜合醫院的哪一間實驗室及冰箱？請於同意書註明清楚實驗室與檢體保存負責人姓名。 5. 有關檢體保存 5 年後銷毀，但 7.2 如有剩餘檢體之處理方法之同意以去連結之方式保存，請確認檢體是否 5 年後完全銷毀。或者可以以去連結的方式保存？若然，請在受檢者簽署同意書時，確認受檢者能了解本條與衍生商業利益相關條文的意義。 6. 計畫書與同意書之預期試驗風險，第 2 點： 「受檢者參與本研究而得知個人的遺傳訊息資料視為機密，...」 請問：受檢者會因參與本研究，而得知研究結果中，個人的遺傳訊息資料嗎？ 7. 計畫書與同意書之預期試驗風險，第 2 點： 「受檢者參與本研究而得知個人的遺傳訊息資料視為機密，『所有相關研究人員及機構』均會嚴格遵守保密之倫理。以確保不會造成個人、家庭、家族及人際關係的造成任何影響。」請明列現有的「相關研究人員及機構」，以明確釐清保密之責任。 8. 本案增加協同主持人，受試者同意書中，沒有做相應之修改。 9. 請補協同主持人之保密協議書。 10. 該案日後聘請之研究人員，如果有處理病患個人隱私資料，屆時請補資歷、保密協議書及訓練證明予 IRB。 (研究目的、設計略過) 			

四、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 10913	女性大學生程式設計課程發展與學習成效評估之行動研究	弘光/資管系 段翰文	審查中
人 10917	細嚼慢嚥訓練對改善機構長者便秘之成效	弘光/護理系 宋琇鈺	審查中

2. 追認案

無

3. 變更案

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
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/神內科 楊鈞百	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
J1806	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，在罹患 A 型流感具發生併發症風險的青少年、成人和老年人非住院受試者中，評估 Pimodivir 併用標準照護治療之療效和安全性	光田/感控科 陳俊志	決議：核准 追蹤頻率：一年一次
J1908	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，旨在評估 atogepant 用於預防慢性偏頭痛的療效、安全性和耐受性(PROGRESS)	光田/神內科 楊鈞百	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/追蹤頻率
人 10811	添加金盞花純露之化妝品配方開發研究	弘光/健管系 歐明秋	決議：核准

1. 預計收案數：60 位，實際收案數：60 位。
2. 三組前後測沒有差異，表示該產品沒有顯著效果。HO 雖然是皺紋毛孔有差異，但是負面功效；即使用四週後皺紋毛孔反而增加。三組間比較，除了前測在皺紋 (H2>H1, H2>H0) 呈現顯著差異外，其餘並沒有差別，意即三種不同濃度添加對於膚質並沒有影響。總結低於 25% 以下的金盞花純露添加於精華液中，無法使肌膚得到其花卉特性的功效。
3. ICF 簽署完整。

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/感控科 陳俊志	決議：核准
-------	--	---------------	-------

五、內部 UP/SAE、外部 SUSAR 及 DSMB、試驗偏差

1. 內部 UP/SAE 報告

1. 內部 UP/SAE

UP/AE(SAE)件數：1 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
J1904	6507004-01	女	63	I	2020.04.22	Duodenal ulcer bleeding	導致病人住院	不相關	審查中

2. 試驗偏差

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人
J1904	一項第 3b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對代謝性酸中毒患者評估 TRC10 用於延後緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性	光田/腎臟科 王家良
狀況描述： 依據試驗計畫書規定，追蹤訪視須距離最後一劑藥物後兩周到四周內完成。受試者 6507007 最後一劑藥物日期為 14-Jan-2020。因此受試者需在 28-Jan-2020 到 11-Feb-2020 期間完成最後一次訪視，但因應武漢肺炎因素，病人和其家屬原拒絕回診完成最後一次訪視評估。		
審查意見(第一次)：審查意見(第一次)：存查，同意試驗繼續進行。		
審查意見(第二次)：存查，同意試驗繼續進行。		

六、提案討論

無

七、臨時動議

無

八、散會(18:05)