

## 109 年第 1 次人體試驗委員會會議記錄

日期：109 年 03 月 04 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、趙淑員、王雪芳、王美玲  
陳書毓、劉凱莉、邱英明、溫世合、羅文咧、何湘茹

醫療	非醫療	院內	院外	男	女
9	4	7	6	5	8

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：蘇弘毅(開會)、鄭鈞任(業務繁忙)、陳惠雅(開學業務繁忙)、鄭國棟(照顧家人)

缺點：(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

### 1. 計畫案件

108.12.25 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 10838	職場暴力對護理人員工作滿足及離職意向之影響	光田/健管系 王雅琦	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 10839	神經探測器於甲狀腺手術之應用	光田/ENT 劉耿僚	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 10840	精神科護理人員懷孕期間曾遭受暴力之經驗	弘光/護理部 陳淑齡	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 10841	阻塞性睡眠呼吸中止病人之嗅覺及認知功能分析	光田/ENT 沈炳宏	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 10842	公共衛生護理人員前瞻性專業能力及學用銜接之探討	弘光/護理部 張彩秀	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 10843	探討醫療人員對慢性病患決定使用安寧緩和照護的了解歷程	光田/護理部 劉淑汾	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 10844	Omega-3 脂肪酸對偏頭痛的預防治療：從臨床隨機試驗到分子生物學的探討	光田/神經內 楊鈞百	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 10743	運用唾液澱粉酶生理指標探索嗅吸大馬士革玫瑰精油之壓力舒緩影響	弘光/妝品系 易光輝	決議：核准 追蹤頻率：無 無殘留問題
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/感染科 陳俊志	決議：核准 追蹤頻率：無 無殘留問題
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 追蹤頻率：無 無殘留問題
人 10803	加護病房護理人員工作壓力與下背痛關係之探討	光田/護理部 于素珍	決議：核准 追蹤頻率：無 無殘留問題
人 10828	以嗅吸法進行左手香香水之情緒觀察及安全性評估	弘光/妝品系 周怡真	決議：核准 追蹤頻率：無 無殘留問題

人 10831	石榴籽油應用於手部肌膚保養品之保濕能力研究及安全性評估	弘光/妝品 許慈芳	決議：核准 追蹤頻率：無 無殘留問題
人 10833	含酒粕萃取美白化妝品於肌膚之安全性及確效評估	弘光/妝品 黃文盈	決議：核准 追蹤頻率：無 無殘留問題
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 追蹤頻率：半年 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：半年 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：半年 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：半年 無殘留問題

### 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 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：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. 依照研究設計，研究團隊將收集 30 位有下肢肌筋膜緊繃的病患與 30 位無下肢肌筋膜緊繃的健康受試者，請問，健康受試者是否有接受前測、後測或其他什麼處置？ 2. 請問，因參與研究，產生不適或疼痛的可能性有多少？如果有不適症狀的受試者，將轉介至醫院診間透過醫師檢查診治，建議是否將該名醫師列入研究團隊之協同主持人，以確保受試者的醫療權益。如同意，請補足資歷、IRB 訓練證明及保密協議書。 3. 本案執行肌筋膜治療之物理治療師，因有與受試者接觸，應列入研究團隊之研究人員，並補足資歷、IRB 訓練證明及保密協議書。可線上補足 4 小時的訓練證明。			
計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
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：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. 請問：「肩頸疼痛症候群」與「頸因性頭痛」，是否完全同義？在本研究案中，應統一相關名詞，最好要能有明確符合學術上的定義。
2. 國際頭痛疾病分類英文版於 2018 年出版，台灣頭痛學會則於 2019 年 10 月出版中文版第 3 版。請參照新版標準，定義疾病名稱，設計研究內容。
3. 因「頸因性頭痛」之判斷，屬於疾病診斷的工作，請刪除「專門醫療職業人員」的字眼，一律由適任之神經內科專科醫師，進行診斷及轉介。並納入醫師為研究團隊之協同主持人，並補足資歷、IRB 訓練證明及保密協議書。
4. 分組名稱請修正一致，並避免用「正常組」、「不正常組」的名稱(計劃書 p4)，並以流程圖清楚呈現組別分配與將接受的處置內容。
5. 對肌筋膜異常的病人而言，熱敷與電療，應該是標準治療的一部份，只要不同分組的病患，都接受相同的治療，應該不會干擾治療效益的評估，不進行熱敷與電療之標準治療，反而有研究倫理的疑慮。計劃書 p5 第 1.5 的內容，請再斟酌。
6. 受試者同書之試驗目的、方法，請將三組清楚說明，讓受試者明瞭。
7. 該案物理治療師宜列為研究人員，並補足資歷、IRB 訓練證明及保密協議書。

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
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：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. 下背痛病症很廣，是否所有的下背痛病人都可納入？主持人應該在計劃書中，清楚說明納入及排除條件：例如椎間盤突出、脊椎滑脫症是否納入？有骨質疏鬆症或腰椎術後的病人，是否會排除？
2. 主持人在意見回覆中說 Cavy Tech 感測器的相關資料，會附在附件五。結果並未檢附在計畫書最後一頁，請補上。
3. 該評估暨訓練系統與平台，在不同的性別，會有不同的作用或效益嗎？何以在研究設計上，有需要區分男女性別，加以分析嗎？請說明。再者，「下背痛患者有 80%發生在男性身上」，似乎沒有明確的研究文獻證據。(請提供相關的文獻來源)。以此為依據，只選取 8 位女性，並區分為實驗組與對照組各四位。在資料的統計分析上，很難有具說服力的結論。
4. 本研究之設計為實驗組與對照組的比較。受試者有可以被分到對照組；實驗或評估的次數，以及提供禮金的方式與額度。應該在受試者同意書與海報中，同步修改。俾便受試者能清楚了解，有助決定是否參與。

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
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：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. 依研究設計，本案為匿名問卷調查，研究之進行，仍應口頭說明，以徵求受試者同意，只是不需簽署書面同意。依 IRB 公版的文件，文件標題仍為「受訪者同意書(匿名)」，不需要更名為「受訪者招募說明」。並且，口頭說明後，仍應將一份同意書，發給可能之受試者參考再上網填答。
2. 計劃書中，受測地點為沙鹿及大甲院區，量表的基本資料服務院區有沙鹿、大甲、長青、通霄四個院區，請確認施測地點。
3. 依研究設計，本案雖為匿名問卷調查，但從所收集的基本資料項目中，很容易推算出某位填答者，例如：  
通霄院區急診服務未婚 38 歲五專畢業的男性護理師，可能就只有有一位。  
如此十分容易洩露受試者的隱私與個人見解。  
請再斟酌各項基本資料之必要性。只收集真正與研究主題相關的、必要的基本資料即可。
4. 基本資料項目的選項，應盡可能包括完整；並且，填答者應有權利選擇不填，  
例如：性別：男 女 其他\_\_\_ 不予提供。  
婚姻狀況：已婚 未婚 離婚 分居 喪偶 其他\_\_\_ 不予提供。

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
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：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. 意見回覆單 1、2、4、5 點，有關第二版「受訪者同意書」修改，並未檢附，請補。 2. 因為收案地點不包含醫療院所，收案條件中請刪除「醫療院所」，更正為「雲林縣從事居家之照顧服務員」。 3. 老吾老基金會應為「老五老基金會」之誤，請更正。			
計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
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：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. 請補附檢測儀器設備型號及許可證字號。			
計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 10910	漢方有氣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：一年一次
討論事項：(簡略) 無			

#### 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 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	核准
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	PI 回覆中
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	PI 回覆中

##### 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
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

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 謝曾士婷	決議：核准
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
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 謝曾士婷	決議：核准
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

#### 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 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：一年一次
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：一年一次

1. 預計收案數：80 位，實際收案數：1 位

2. ICF 簽署完整。

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 謝曾士婷	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 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

預計收案數：10 位，實際收案數：10 位，利用 Fisher's exact test 統計分析樣品與空白對照組間之刺激頻率。樣品與空白對照組皆無皮膚刺激反應發生(刺激評分為 0)。ICF 簽署完整。

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
---------	-----------------------	---------------	-------

預計收案數：15 位，實際收案數：15 位，利用 Fisher's exact test 統計分析樣品與空白對照組間之刺激頻率。樣品與空白對照組皆無皮膚刺激反應發生(刺激評分為 0)。ICF 簽署完整。



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
<p>預計收案數：16 位，實際收案數：16 位，過程中無過敏產生及無皮膚刺激反應發生(刺激評分爲 0)，利用 Wilcoxon signed rank test 統計分析，水蜜桃核仁油對人體皮膚是有保濕成效。ICF 簽署完整。</p>			
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
<p>1. 預計收案數：10 位，實際收案數：10 位</p> <p>2. 利用 Fisher's exact test 統計分析樣品與空白對照組間之刺激頻率。樣品與空白對照組皆無皮膚刺激反應發生(刺激評分爲 0)。</p> <p>3. 使用 Corneometer® CM825 探討受試前後，皮膚角質水份含量平均提高 9.2%。</p> <p>4. 使用 Tewaneter® TM300 探討受試前後，防止水分散失能力平均提高 8.6%。</p> <p>5. ICF 簽署完整。</p>			
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
<p>1. 預計收案數：10 位，實際收案數：10 位</p> <p>2. 利用 Fisher's exact test 統計分析樣品與空白對照組間之刺激頻率。樣品與空白對照組皆無皮膚刺激反應發生(刺激評分爲 0)。</p> <p>3. 皮膚表皮水分及經皮水分散失之測定顯示出樣品使用後較使用前提提升了 36.5%的保濕功，而 VISIA 多功能皮膚檢測系統中的數據顯示出樣品具有些微美白抗老化之功效，但因受試者時間較短，因確切功效還有待評估。</p> <p>4. ICF 簽署完整。</p>			
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
<p>1. 預計收案數：10 位，實際收案數：8 位，退出試驗人數：0 人。因年齡問題較難收到受試者，故實際收案 8 位</p> <p>2. 安全性測試：無不良反應發生</p> <p>3. 功效性評估(保濕、抗衰老測試)：無顯著性差異</p> <p>4. ICF 簽署完整。</p>			
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
<p>1. 預計收案數：15 位，實際收案數：15 位</p> <p>2. 利用 Fisher's exact test 統計分析樣品與空白對照組間之刺激頻率。樣品與空白對照組皆無皮膚刺激反應發生(刺激評分爲 0)。</p> <p>3. ICF 簽署完整。</p>			

**五、內部 UP/SAE、外部 SUSAR 及 DSMB、試驗偏差**

無

## 六、提案討論

1. 有關新案受理之研究團隊無法提供訓練證明及 IRB 成員(委員、作人員)每年應課程時數，因疫情關係，有許多院外報名課程取消，故無法取得訓練證明，現階段是否可線上取得時數？

決議：

(1)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。

(2)修訂 SOP005 教育訓練

新增：5.4.2 在職教育以認證實體課程之時數為原則，若因流行疫情等特殊情形，經審查會議議決可認可相關內容之線上課程。

修訂：5.5.3 及 5.5.4 內容。

2. 是否擬訂視訊會議 SOP：因疫情尚未緩和，院方考量哪天醫院封院等問題，已經開始測試 BOSS APP、ZOOM 視訊會議、視訊教育訓練，IRB 審查會議是否考慮視訊審查會議？

決議：暫緩視訊審查會議。

## 七、臨時動議

## 八、散會(17:30)