

108 年第 2 人體試驗委員會會議記錄

日期：108 年 05 月 08 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：何始生

出席人員：

郭集慶、賴文恩、邱舩禎、蘇弘毅、趙淑員、王雪芳、王美玲
黃睦升、陳書毓、邱英明、溫世合、羅文咧

醫療	非醫療	院內	院外	男	女
9	4	8	5	6	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：黃崇濱(出國)、劉凱莉(上課)、蔡岳勳(開會)、陳佳俊(出庭)

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

1. 計畫案件

108.02.27 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 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：一年 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、無惡化存活期(PFS)、客觀反應率(ORR)及生活品質的改善之研究	光田/胸腔內科 楊朝輝	決議：核准 追蹤頻率：一年 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：一年 無殘留問題
人 10804	超聲波噴霧加濕器對健康皮膚之保濕能力之影響	弘光/妝品系 許慈芳	決議：核准 追蹤頻率：一年 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/新陳代謝科 曾士婷	決議：核准 追蹤頻率：一年 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：一年 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
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
人 10705	情境模擬教學對新手護理人員於文化溝通能力之探討	弘光/護理系 劉千琪	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題

人 10707	探討社區民眾對於精神科患者回歸社區之態度分析之研究	弘光/護理系 張彩秀	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 10721	私密處產品皮膚刺激試驗：膝後試驗	弘光/妝品系 許慈芳	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 10723	植萃保養品對肌膚刺激之安全及保濕功效性研究	弘光/妝品系 詹錦豐	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 10724	蜂蜜凍膜皮膚刺激性及保濕功效研究	弘光/妝品系 李珮琪	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 10725	保濕面霜之人體皮膚刺激之安全及保濕功效性	弘光/妝品系 周怡真	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
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：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 10727	舒緩保濕保養品之保濕功效性研究	弘光/妝品系 黃文盈	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
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)	光田/腫瘤內科 郭集慶	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
J1808	細胞循環游離基因體圖譜亞洲 (CCGAsia)試驗	光田/腫瘤內科 郭集慶	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題

2. 提會討論

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
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/易光輝	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
討論事項：(簡略)			
1. 04.附件-(補充附件二)_中國銀谷大馬士革玫瑰精油成分之國家 CNS 檢測標準對照 ◀請補充至 ICF			

三、新案計畫審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 10805	以週邊循環生理參數評估運動對心血管老化之影響	弘光/醫工系 鮑建國	決議：修正後提會
討論事項：(簡略) 1. 計畫書第 5 頁，第 5 行，只有介紹研究背景，好像漏了一個說明「研究目的」之段落。請補足。 2. 計畫書第 8 頁，倒數第 5 行，可能為錯別字：...「進紅外光譜儀」... 3. 除了 ABI 組由光田醫院吳文宏醫師於門診招募病人之外，其他組別之受試者，應該是透過如海報之宣傳品招募。應附設計完成的海報，而不只是在計畫書中，描述海報中可能使用的說明文字。海報內容請參照衛福部公告「受試者招募原則」規範。 4. 依研究計畫內容，計畫書之流程設計圖不盡合理：應該先了解是否有併發症、測量血壓、符合收案條件，沒有排除條件之情事，再簽署同意書，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 10808	探討照顧津貼政策對家庭照顧者的照顧負荷及照顧服務需求未滿足之影響	弘光/健管系 陳亮汝	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
討論事項：(簡略) 1. 本計劃招收「接受中低收入老人特別照顧津貼補助者及其家庭照顧者」為研究對象，此研究對象應屬易受傷害族群，並無疑義。計畫書首頁勾選錯誤，請修正，並請註記易受傷害族群之類別，為中低收入者。研究進行中，也請特別注意保護受試者隱私及避免生理、心理傷害之可能。 2. 計畫主持人非公務機關，不宜行文至社會局索取並持有「接受中低收入老人特別照顧津貼補助者及其家庭照顧者」之名單與連絡方式。主持人可行文至社會局取得同意，由社會局代發或代寄召募傳單，請受訪對象自行決定是否與研究團隊連絡，參與研究。研究人員也不宜與社工人員一同前往案家進行研究，以免案家受制於社工之人情壓力，不得不參加研究，或影響受訪內容。請主持人再說明清楚：研究中，說明、取得同意及發放/回收問卷的過程。 3. 16~20 歲之未成年人，為限制行為能力者，不論接受訪談或填寫問卷，都需要法定代理人同意。請說明納入 20 歲以下未成年人為研究對象之必要性，並依此精神，設計知情同意的過程與修改受試者同意書的內容。 4. 本研究之「個別訪談」與「問卷調查」為相類似的研究對象與研究主題，兩者應同樣需簽署書面之受試者同意書，再接受訪談或填寫問卷。問卷內容可無需記名，但填寫問卷，應該要有書面同意書。 5. 訪談過程錄音，並轉譯為逐字稿，為一般質性訪談必要、合理且可接受作法，然而，錄影及拍照並無必要，應刪除同意書中之相關要求。 6. 計畫書中被照顧者是接受部份的問卷調查而非質性訪談。但初審回覆單 2 受試者同意書【個別訪談】第(7)點之回覆內容有誤，前者、後者及質性、量性之說明內容混淆不清，請再說明或修正。 7. 問卷中，【受照顧者部份】的一之 8 點及【家庭照顧者部份】的一之 6 點，有關婚姻狀態的描述，語意不清，五個選項並非互斥。 例如，未婚但同居，是選 1 或 2？喪偶後，與另一位女子同居，是選 2、選 5 或是複選？再者，請主持人說明，問這麼深入的婚姻問題，與研究主題有關聯性嗎？ (研究目的、設計略過)			

四、核備

1. 免除審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 10806	網路及翻轉教室用於護理教育之教學效益評量	弘光/護理系 陳淑麗	核准

2. 簡易審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 10807	光田綜合醫院病患就醫服務滿意度調查	弘光/健管系 陳亮汝	決議：核准 追蹤頻率：一年一次

3. 追認案

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
J1905	一項雙盲、隨機、安慰劑對照、平行多中心誦驗，以評估 Azelastine HCl-Fluticasone propionate Nasal Spray 137-50mcg/spray 鼻噴霧劑用於全年性過敏性鼻炎患者的療效和安全性	光田/ENT 沈炳宏	決議：核准 追蹤頻率：一年一次

4. 變更案

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 10733	台灣妊娠糖尿病之發生率及盛行率	光田/護理部 于素珍	核准
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	核准
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/感染科 陳俊志	核准

5. 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/ 王家良	決議：核准 追蹤頻率：一年一次

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/感染科 陳俊志	決議：核准 追蹤頻率：一年一次
-------	--	---------------	--------------------

6. 結案報告

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
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	審查中
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	核准
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	核准

五、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：0 件

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
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	2018.11.21~12.08	<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 直接治療的第二行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

3. 試驗偏差

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人
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

<p>狀況描述： 根據試驗計畫書所敘述，受試者加入試驗Visit 3 時需將Trial manager 系統上的Randomize Authorization Code (RAC) 代碼輸至互動式網路應答系統 (IWRS)以進行隨機分配使用試驗雙盲藥物[LY2951742 (240mg), LY2951742 (120mg),或是Placebo]。RAC 代碼是系統根據受試者於visit 2至visit 3之間所填寫偏頭痛發作次數，天數及症狀等資料所評估。 受試者8269於2016年10月17日簽署同意書 (Visit 1)及於2016年12月12日進行Visit 3，而且於Visit 3進行隨機分配。惟研究護理師於IWRS上填寫隨機分配問題“CGAH Randomization Authorization Code”時，而受試者Trial manager系統顯示分組代碼為“1”，故此問題之答案應選擇“1”。但研究護理師誤選成“2”。因未選擇正確之隨機分配答案可能影響受試者隨機分配，故通報試驗偏差</p>
<p>審查意見(第一次)：存查，同意試驗繼續進行。</p>
<p>狀況描述： 根據試驗計畫書所敘述，受試者加入此臨床試驗後 (Visit 1) 是不被允許使用 “Trazodone” 藥物。受試者8263, 8269分別於2016年10月3日, 2016年10月17日簽署受試者同意書(Visit 1)，及於加入試驗後服用Mesyrl (Trazodone)藥物以治療憂鬱症。詳細內容請參見表格如下。依試驗計畫書規定須在加入此臨床試驗後 (Visit 1) 停止使用，但受試者於加入臨床試驗後服用。因未符合計畫書規定，故在此通報試驗偏差。</p>
<p>審查意見(第一次)：存查，同意試驗繼續進行。</p>
<p>根據試驗計畫書所敘述，受試者須於訪視二 (Visit 2) 前30天停止使用預防偏頭痛用藥及加入此臨床試驗後 (Visit 1) 是不被允許使用 “Flunarize” 藥物。受試者8268 於2016年10月17日簽署受試者同意書(Visit 1)及於2016年10月28日進行訪視二(Visit 2)。 受試者於2016年9月29日至 2016年10月13日使用預防偏頭痛用藥 (Flunarize) 。依試驗計畫書規定須於訪視二 (Visit 2) 前30天停止使用預防偏頭痛用藥，但受試者於Visit 2前15天才停止用藥。 另外，受試者於2017年9月1日開始服用“Flunarize”以治療暈眩症。依試驗計畫書規定須在加入此臨床試驗後 (Visit 1) 不被允許使用，但受試者於加入臨床試驗後服用。因未符合計畫書規定，故在此通報試驗偏差。</p>
<p>審查意見(第一次)：存查，同意試驗繼續進行。</p>

六、提案討論

1. 修訂研究人員訓練時數為3年內4小時。

☛sop 030 5.1.2.1 改為3年內4小時

決議：

- (1) 醫療法第八條之人體試驗：每三年參加相關課程不得少於八小時。(針對風險較高或隱私敏感之研究計畫，需含倫理課程在內)。
 - (2) 非醫療法第八條之人體試驗(如病歷回溯、問卷調查、訪談、行為觀察...等) 每三年參加相關課程不得少於四小時。
2. 線上課程可否能認定訓練時數
認可線上課程，但目前僅「臺灣學術倫理教育資源中心」
<https://ethics.moe.edu.tw> 學習平台線上修習學術倫理課程，若完成測驗可線上
列印研習證明。由執行秘書選定課程，課程主題將公告 IRB 網頁。

七、臨時動議 無

八、散會(17:10)