

108 年第 1 人體試驗委員會會議記錄

日期：108 年 02 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：何始生

出席人員：

黃崇濱、郭集慶、賴文恩、邱齡禎、蘇弘毅、王雪芳、王美玲
黃睦升、陳書毓、劉凱莉、邱英明、溫世合、羅文啣

醫療	非醫療	院內	院外	男	女
10	4	8	6	7	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：趙淑員(看診)、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 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. 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

107.12.26 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 10737	影響護理之家護理人員及照顧服務員提供臨終關懷促進及阻礙相關因素以台灣中部地區為例	亞大/醫管所 張李淑女	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 10738	對於「慢性腎病」之前期徵兆及預後關聯性研究	光田/腎臟科 張家築	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 10739	導入醫療整合照護模式於心臟衰竭病人之成效分析	光田/藥劑部 楊詠淇	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 10741	住宿型機構專任管理員於職場之受暴力經驗	弘光/護理系 趙淑員	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 10740	社區高齡者之飲食行為與營養健康狀況之研究	弘光/健管系 陳亮汝	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 10742	腦中風復發病人使用單種與兩種抗血小板製劑在 3 個月出血風險之安全性探討	弘光/護理系 趙淑員	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：提會討論
人 10744	薰香睡眠複方精油對睡眠疾患的影響	弘光/妝品系 易光輝	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 10745	亮白臉部精華油之人體有效性試驗	弘光/妝品系 易光輝	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 10746	科學老飛俠」對失智症長者的認知功能、自尊與憂鬱狀態之成效—嚴肅遊戲之應用	弘光/護理系 趙淑員	決議：核准 追蹤頻率：一年 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/腎臟科 王家良	決議：核准 追蹤頻率：NA 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/感控科 陳俊志	決議：核准 追蹤頻率：半年 無殘留問
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：NA 無殘留問
人 10719	蓮花面膜之皮膚刺激安全性及保濕功效性研究	弘光/妝品系 陳明仁	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問
人 10720	楓香系列保養品安全及功效性研究	弘光/妝品系 歐明秋	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問
人 10728	金盞花保養品於皮膚之保濕緊實功效性研究	弘光/妝品系 黃文盈	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問

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) (研究目的、設計略過)			
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 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：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. 如果研究團隊要解釋說：「淋巴球族群及血清中的細胞激素」與生活品質之改善相關，請提供文獻佐證。			
2. 計畫書有提及毒性評估內容，但受試者同意書卻空白，恐誤導受試者的了解，請補充。			

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
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/護理系 于素珍	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
討論事項：(簡略) 1. 由於學術倫理不全等同於研究倫理，本會及國內大多數的 IRB 也尚未開放認證線上課程，請計畫主持人補齊人體試驗倫理實體課程時數，至少 6 小時。 (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 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：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
討論事項：(簡略) 1. 保濕能力不等同於美顏效果，在計畫書試驗題目有修改，但是，「預期試驗成效」及「招募海報」...等，並未修改。 (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 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	核准

2. 追認案

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
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 謝科 曾士婷	審查中
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	審查中

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	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
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：一年半次

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 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	核准
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	核准
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	核准
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	核准
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	核准
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	核准

6. 暫停/終止報告(主任委員審查)

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	原因
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	2 人過敏停止收案，終止結案
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	2 人過敏停止收案，終止結案
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/科 郭集慶	本試驗案已於 2018.12.21 全球結束收案。本院並未收案，故終止此計畫案。
J1808	細胞循環游離基因體圖譜亞洲(CCGAsia) 試驗	郭集慶	因試驗委託廠商於最近完成之市場研究結果顯示，此試驗案進行的時機並不理想；故試驗委託廠商通知決定終止此案。

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。

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

無。

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(17:30)