

108 年第 5 人體試驗委員會會議記錄

日期：108 年 10 月 30 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：

賴文恩、黃崇濱、郭集慶、蘇弘毅、趙淑員、王美玲

陳書毓、劉凱莉、邱英明、陳惠雅、溫世合、羅文咧、何湘茹、鄭國棟

| 醫療 | 非醫療 | 院內 | 院外 | 男 | 女 |
|----|-----|----|----|---|---|
| 9 | 6 | 7 | 8 | 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：鄭鈞任(開會)、王雪芳(開會)

缺 席：(無)

記錄者：黃淑鳳

一、主席報告

- 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。
- 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。
- 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)。
- 歡迎新進委員，院內委員：醫療委員鄭鈞任組長(藥物背景)今日剛好有其他會議，故請假；院外委員：醫療委員陳惠雅副教授(中山醫療大學物理治療系)、非醫療委員何湘茹律師(誠毅律師事務所)、非醫療委員鄭國棟業務主任(錠崙保險經紀人公司)。也謝謝賴文恩(執秘)、黃淑鳳(總幹事)在審查會議前先幫新進委員上課。
- 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

| 108.08.28 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 10812 | 108 年度「中部三區家庭暴力相對人處遇執行成效評估」計畫 | 光田/身心科 邱惟真 | 撤案(不核准) |
| 人 10817 | 鉅雷射治療停經後生殖泌尿症狀的治療效果評估 | 光田/婦產科 蘇棋楓 | 撤案(不核准) |
| 人 10818 | 門住診心臟衰竭病人登錄計畫 | 光田/心臟內科 夏治平 | 決議：提會討論 |
| 人 10819 | 應用裝有玻璃珠的試管，注入全血靜置三小時後，離心測試血漿中抗發炎因子(Interleukin 1-Ra)的濃度 | 光田/骨科 鄭本岡 | 撤案(不核准) |
| 人 10820 | 發展數位遊戲式遠距虛擬復健評估暨訓練系統 | 弘光/資管系 段翰文 | 決議：核准 追蹤頻率：無 無殘留問題 |
| 人 10821 | 恢復室護理人員對於術後病人謔妄的知識、態度及辨識力之探討 | 弘光/護理系 林麗味 | 決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題 |
| 人 10822 | 新進護理人員結構式交班訓練影片之教學效益評量 | 弘光/護理系 陳淑麗 | 決議：核准 追蹤頻率：無 無殘留問題 |
| 人 10823 | 探討護理學生參與國際交流之經驗與感受 | 弘光/護理系 陳淑麗 | 決議：核准 追蹤頻率：無 無殘留問題 |
| 人 10824 | 「玩」會管理：桌遊創意教學於管理學課程之實踐 | 弘光/健管系 王美玲 | 決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題 |
| 人 10825 | 水果酵素作為控油髮品之應用研究 | 弘光/妝品系 李珮琪 | 決議：核准 追蹤頻率：一年 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：一年 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：一年 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：一年 無殘留問題 |

| | | | |
|---------|--|----------------|---------------------------|
| 人 10829 | 果香乳霜之安全性評估及人體有效性檢測 | 弘光/妝品系 易光輝 | 決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題 |
| 人 10830 | 評估蔗糖對於皮膚除毛功效之敏感反應程度 | 弘光/妝品系 張聰民 | 決議：核准 追蹤頻率：一年 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/妝品系 許慈芳 | 決議：核准 追蹤頻率：一年 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：一年 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/妝品系 黃文盈 | 決議：核准 追蹤頻率：一年 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：一年 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：一年 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：一年 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/神經內科 楊鈞百 | 決議：核准 追蹤頻率：半年 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/胸腔科 何明霖 | 決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題 |
| 人 10638 | 小分子褐藻醣膠輔助使用對於氣喘患者之之免疫狀態 | 光田/胸腔科 何明霖 | 決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題 |
| 人 10718 | 兒科專科護理師之角色發展經驗 | 弘光/護理系 雷若莉 | 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/神經內科 楊鈞百 | 決議：核准 追蹤頻率：半年 無殘留問題 |
| J1807 | 一項 26 週、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心的第 3 期試驗與 78 週展延期，評估年滿 55 歲患有第 2 型糖尿病且血糖控制不當病患使用 Sotagliflozin 時的療效與骨骼安全性 | 光田/新陳代謝科 曾士婷 | 決議：核准 追蹤頻率：半年 無殘留問題 |
| 人 10615 | CASH 計畫：提升大學生睡眠及身心健康 | 弘光/護理系 王香蘋 | 決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題 |
| 人 10718 | 兒科專科護理師之角色發展經驗 | 弘光/護理系 雷若莉 | 決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題 |
| 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 | 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/神經內科 楊鈞百 | 決議：核准 追蹤頻率：半年 無殘留問題 |
| J1807 | 一項 26 週、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心的第 3 期試驗與 78 週展延期，評估年滿 55 歲患有第 2 型糖尿病且血糖控制不當病患使用 Sotagliflozin 時的療效與骨骼安全性 | 光田/新陳代謝科 曾士婷 | 決議：核准 追蹤頻率：半年 無殘留問題 |
| 人 10713 | 探討營養教育對幼兒飲食行為之影響 | 靜宜/食品系 黃延君 | 決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題 |
| 人 10716 | 比較不同肩部固定方法定位對於頭頸癌患者的肩部穩定性 | 光田/放射科 呂彥德 | 決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題 |
| 人 10734 | 某校高中生的身體意象、飲食行為及運動行為之相關研究 | 弘光/護理系 洪秀吉 | 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 10818 | 門住診心臟衰竭病人登錄計畫 | 光田/心臟內科 夏治平 | 待繳撤案文件予 IRB |
| 討論事項：(簡略) 1. 每次電訪主要追蹤的內容，請補充至計畫書、受訪者同意書，並且在個案報告表清楚載明。 2. 個案報告表是如何傳送給學會？研究助理回覆是先使用個案報告表填入，之後再登入系統，請檢附登入的網址及內容。 系統登入包含個案報告表中的哪先欄位？是否包含可辨識個人 18 項資料？是否包含個人隱私的資料(是否涉及隱私問題)？有保留存多久？如何消毀？有誰使用？如何使用？是否會繳給廠商？資料所屬是誰？運用的權力所屬？並補充至計畫書、受訪者同意書。 3. DATA 由誰處理及保管，醫院及學會不能讓個資外洩，責任歸屬也應寫在同意書內。 4. 同意書指說所有資料與相關文件將於保存單位並置於上鎖之櫃子內計畫主持人或授權之研究人員須妥善保存！這代表資料是鎖著，怎麼會給到學會呢？請修改。 5. 光田醫院有保護受試者資料的責任，光田醫院要把資料給出去也要小心謹慎，究竟要給學會什麼資料請務必寫清楚。 6. 請問受試者知道資料被傳到學會嗎？請補充至計畫書、受訪者同意書。 7. 該案件指出相關資料亦可能會用於其他科學研究、教育用途與發佈，以及未來的健康研究。為何個案報告表需要個人資料，請說明。 8. 同意書 P4 研究方法及程序提及，受試者追蹤過程除研究人員盡力追蹤之外，將「連結健保資料庫」以確認受試者之預後狀況與研究終點。但研究助理回覆該案件是追蹤不會連結健保資料庫，請確認並修改。 9. 個案報告表內出生年月日請改出生年 (研究目的、設計略過) | | | |

三、新案計畫審查

1. 新案
無
2. 變更案

| 計畫編號 | 計畫名稱 | 計畫主持人 | 決議/追蹤頻率 |
|----------------|------------------------------|------------|---------|
| 人 10821 | 恢復室護理人員對於術後病人謔妄的知識、態度及辨識力之探討 | 弘光/護理系 林麗味 | 決議：核准 |
| 討論事項：(簡略) 無 | | | |

四、核備

1. 免除審查
無

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 10837 | 使用不同掛號方式與醫療過程服務等候時間滿意度之相關性探討 | 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 |
|-------|--|----------------|--------------------|
| J1909 | 一項為 12 週、第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照，針對慢性偏頭成人患者，評估每月一次皮下注射 erenumab 70mg 的療效及安全性 | 光田/神經內科 楊鈞百 | 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 10638 | 小分子竭藻醣膠輔助使用對於氣喘患者的之免疫狀態 | 光田/胸腔科 何明霖 | 核准 |
| 因協同主持人陳宜羚醫師離職，故刪除。 | | | |
| 人 10809 | 營養狀態、生活習慣相關因子對老人肌力改變之探討 | 光田/營養室 林淑雯 | 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 |
| 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 | 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 | 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 | 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 |
|---------|--|---------------|--------------------|
| 人 10638 | 小分子竭藻醣膠輔助使用對於氣喘患者的之免疫狀態 | 光田/胸腔科 何明霖 | 決議：核准 追蹤頻率：一年一次 |
| 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 | 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 10710 | 三多補體康透析營養配方人體試驗計畫管灌透析營養配方介入透析患者之營養狀態評估 | 弘光/食品系 陳玉舜 | 核准 |
| 人 10718 | 兒科專科護理師之角色發展經驗 | 弘光/護理系 雷若莉 | 核准 |
| 人 10734 | 某校高中生的身體意象、飲食行為及運動行為之相關研究 | 弘光/護理系 洪秀吉 | 核准 |
| 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 | 核准 |
| 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 | 核准 |

7. 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 10632 | 慢性肝病之血壓波形諧頻與維生素 D3 相關性之研究 | 光田/血液腫瘤科 柯萬盛 | 無經費執行 |
| 人 10640 | LED 紅光治療對於年輕女性原發性痛經的功効試驗 | 弘光/營養系 邱雅鈴 | 無經費執行 |
| 人 10711 | 拉弦式運動訓練器的開發與訓練效益之檢測 | 弘光/物治系 楊文傑 | 科技科申請經費未通過，無經費執行巷 |
| 人 10812 | 108 年度「中部三區家庭暴力相對人處遇執行成效評估」計畫 | 光田/身心科 邱惟真 | 合作計畫案未討論完成，故撤案 |

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：2 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 |
|--------|-------------|----|--------|------|------------|-------------------------------|--------|-----|------|
| J1907 | E7418001-01 | 男 | 75 | I | 2019.06.19 | Acute Tonsillitis | 導致病人住院 | 不相關 | 存查 |
| J1907 | E7418006-01 | 男 | 56 | I | 2019.10.07 | Recurrent cerebral infarction | 導致病人住院 | 不相關 | 存查 |

2. 外部 SUSAR 及 DSMB 報告

無

3. 試驗偏差

| 計畫編號 | 計畫名稱 | 計畫主持人 |
|--|--|---------------|
| J1904 | 計畫名稱：一項為期 12 週、第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對慢性偏頭痛成人患者，評估每月一次皮下注射 erenumab 70 mg 的療效及安全性 | 光田/神經科 楊鈞百 |
| ① 狀況描述： 試驗藥品庫存不足，導致無法提供受試者 6507002 雙盲期 Day 1 試驗用藥。 審查意見(第一次)：存查，同意試驗繼續進行。 | | |
| ② 依據試驗計畫書規定，抽血後 10 分鐘內，應將檢體放置 I-STAT 儀器卡匣進行分析。受試者 6507002 在篩選訪視 1 (2019/7/23) 和訪視 2 (2019/8/7)，和 6507004 在篩選訪視 1 (2019/7/25) 和訪視 2 (2019/8/19)，超過試驗規定 10 分鐘內進行檢測。 審查意見(第一次)：存查，同意試驗繼續進行。 | | |
| ③ 依據試驗計畫書規定，若 pO₂ > 70mmHg，需要重新抽血一次已排除非人為檢測錯誤。受試者 6507001 篩選訪視 1 使用 I-STAT 儀器檢測後 pO₂ > 70mmHg，但未重新確認。 審查意見(第一次)：存查，同意試驗繼續進行。 | | |

六、提案討論

1. 申訴、諮詢及輔導事件接案

(1) 是否廠商要進行商品化的案子，IRB 不會通過？

IRB 不會因廠商要將產品進行商品化，而不核准申請案。

IRB 會特別注意廠商商品化的這件事情，主要導因於上次「受試者保護協會注意到某廠商不適當的商品廣告，因而發文請衛福部轉知提醒弘光科技大學、該廠商及全國各 IRB 注意」。

討論：不適當的藥品/商品廣告之罰則

● 依法

→ 藥品優良臨床試驗準則第 3 條第 5 款參照，故 IRB 在維護受試者權益之同時，亦須避免與試驗機構或贊助者產生利害關係導致試驗有失公允，間接影響受試者

之安全

➔ 醫療法第9條：本法所稱醫療廣告，係指利用傳播媒體或其他方法，宣傳醫療業務，以達招徠患者醫療為目的之行為。

- 不能有某某IRB背書
- 任何文宣廣告不得提起該IRB，以免誤導購買者以及出現IRB與贊助商或試驗單位有利益勾結等啟人疑竇情形。
- 經檢舉廠商有不適當的廣告，查證屬實，不再接受該廠商相關的申請案！
- 如發生被檢舉且經查證屬實者，因情節嚴重度得以不受理新申請案。

決議：重申公告IRB網站「商業廣告應不得以IRB名義為背書乙事」，經檢舉廠商有不適當的廣告，查證屬實，IRB不再接受該廠商相關的申請案。也請機構、學校、計畫主持人、研究團隊等多加留意。

(2) 有關廠商的案子，光田IRB與其他醫學中心IRB相比，收費太高。

現況：

| 收費標準 | | 廠商試驗 | 學術研究(院內/外適用) | | |
|------|---------------|--------|--------------|-------|-------|
| | | | 弘光田計畫 | 無補助單位 | 有補助單位 |
| 新案 | | 50,000 | 2,000 | 2,000 | 5,000 |
| 追認案 | JIRB、醫學中心 IRB | 25,000 | - | - | - |
| | C-IRB | 60,000 | - | - | - |
| 變更案 | Minor | Free | Free | Free | Free |
| | Major | 5,000 | Free | 200 | 500 |

討論：廠商試驗案件之費用

- 廠商試驗案(新案)區分收費標準，化妝品(\$?)、健康食品(\$?)、用藥(\$?)、器材(\$?)

決議：維持現狀。

七、臨時動議

無

八、散會(17:30)