

## 108 年第 3 人體試驗委員會會議記錄

日期：108 年 06 月 26 日 星期三

時間：下午 02 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、賴文恩、蘇弘毅、趙淑員、王雪芳、王美玲

黃睦升、陳書毓、劉凱莉、邱英明、溫世合、羅文唎、陳佳俊

醫療	非醫療	院內	院外	男	女
9	5	7	7	7	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：郭集慶(開會)、邱舫禎(產假)、蔡岳勳(開會)

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. 今日有一位儲備委員與會觀摩審查會議，是本院大甲院區藥劑部鄭鈞任組長，目前負責藥劑部業務為品質管理，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

108.05.08 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 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
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	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
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 無殘留問題
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：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
J1905	一項雙盲、隨機、安慰劑對照、平行多中心試驗，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：NA 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：NA 無殘留問題
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：半年 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/感染科 陳俊志	決議：核准 追蹤頻率：半年 無殘留問題
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	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
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	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
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	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 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：核准
討論事項：(簡略) 無			

## 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 10810	添加金盞花純露之化妝品配方開發研究	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) 1. Cutometer MPA580 多功能膚質水分檢測儀與 VISIA 高階數位膚質檢測儀，雖然不衛福部列管的醫療儀器，但應該是在國內有代理商進口的器材。理應要有通過經濟部或其他官方核可的產品字號，以代表在國內，是合法使用的器材。請補提供產品許可字號。 2. 同意書中之 24 小時緊急聯絡人，請修改為計畫主持人。 (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 10811	顫顫關節障礙的運動治療介入：本體感覺訓練和神經肌肉對稱控制的療效評估	弘光/物治系 陳翰裕	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
討論事項：(簡略) 1. 請問：為期八週的治療是在哪家醫院執行？執行治療的物理治療師為何人？ 2. 該位物理治療師應列為研究人員，請補其相關資料(資歷、訓練證明、保密協議書)。本會「非人體試驗」申請案之研究助理(或一般研究人員)，研究倫理訓練時數之要求，已修改為三年內 4 小時，並認可「台灣學術倫理教育資源中心」之部份線上課程，詳情請上本會網站 108 年 6 月 10 日之公告事項或電洽本會。 3. 執行治療的醫院，應列為研究場所，請於收案前，補齊「研究場所同意書」。 4. 本研究受試者接受不同的物理治療，不可能不知道被分到那一組。計畫書第 2 頁研究模式之盲性試驗，請將「單盲」，修改為「 <input checked="" type="checkbox"/> 開放」。 5. 若有增加或改變執行治療的機構，或執行治療的物理治療師，請再提變更案，變更計畫書內容，並補「研究場所同意書」或物理治療師相關資料。 (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 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	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次

討論事項：(簡略)

- 請釐清：本研究計劃書中，所稱之「家庭暴力相對人處遇計畫」是否屬於政府委辦的性質？若屬實，那麼，將本處遇計畫所收集的資料，加以分析發表，是政府委辦之處遇計畫原有的業務內容，還是本研究主持人另外設計的研究計劃？
- 計劃書中所附之附件表單，是由誰，在什麼時候填寫？填寫者是否有填寫的義務？如何確保資料的正確性？
- 再犯率如何定義，資料從何取得？  
如果是比對個人資料，來計算再犯率的話，這些比對資料，是那個政府機關給予的？是否可提供相關政府機關同意之相關公文函？
- 依據「家庭暴力防治法第 7 條」：「直轄市、縣（市）主管機關為協調、研究、審議、諮詢、督導、考核及推動家庭暴力防治工作，應設家庭暴力防治委員會；其組織及會議事項，由直轄市、縣（市）主管機關定之。」有關「家庭暴力防治工作」之研究案，請取得各縣市主管機關或家庭暴力防治委員會之同意。

(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 10814	冠狀動脈心臟病患連續性照護與生活品質之相關性研究	中山/護理系 陳曉梅	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次

討論事項：(簡略)

- 計畫書第 5 頁第 8 點提及預計請 1 位訪談員，請提供該研究人員相關資料(資歷、訓練證明、保密協議書)。
- 醫院護理主管是研究團隊之一，當研究者至該單位收案時，會經由護理主管宣導單位護理師配合研究者收案。若有配合協助收案之護理師，也是研究成員，請也檢附相關資料(資歷、訓練證明、保密協議書)。  
本會「非人體試驗」申請案之研究助理(或一般研究人員)，研究倫理訓練時數之要求，已修改為三年內 4 小時，並認可「台灣學術倫理教育資源中心」之部份線上課程，詳情請上本會網站 108 年 6 月 10 日之公告事項或電洽本會。

(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 10815	社區民眾對衰化的認知與抗衰化因應行動之探討	弘光/護理系 林貴滿	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次

討論事項：(簡略)

- 建議兩份量表需做信效度檢定。
- 計劃書提及：由 10 位受過訓練研究人員發放與回收問卷，應補齊該等研究人員之相關資料(資歷、訓練證明、保密協議書)。  
本會「非人體試驗」申請案之研究助理(或一般研究人員)，研究倫理訓練時數之要求，已修改為三年內 4 小時，並認可「台灣學術倫理教育資源中心」之部份線上課程，詳情請上本會網站 108 年 6 月 10 日之公告事項或電洽本會。
- 請補社區健康營造及關懷據點之機構研究「場所」同意書。
- 計畫書第 4 頁提及的愛蒙頓衰化量表，請提供愛蒙頓衰化量表之授權同意書或相關文件。
- 計畫書第 4 頁試驗期限及進度，請修改為「核准後 1 年」。

(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 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	決議：核准 追蹤頻率：一年一次
人 10813	調查商品化台灣嗅覺測試劑在成年人的正常值	光田/ENT 沈炳宏	決議：核准 追蹤頻率：一年一次
人 10816	智慧醫療下護理人員的工作特性、工作績效與工作滿意：內外控人格特質之干擾效果	弘光/健管系 王美玲	決議：核准 追蹤頻率：一年一次

##### 2. 追認案

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
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/新陳代謝科 謝科 曾士婷	決議：核准 追蹤頻率：一年一次
J1907	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的國際多中心第三期試驗，探討以 Ticagrelor 合併 ASA 相較於使用 ASA 治療急性缺血性腦中風或暫時性腦缺血之患者，預防中風及死亡的療效與安全性。	光田/神經內科 楊鈞百	決議：核准 追蹤頻率：一年一次

##### 3. 變更案

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	核准
J1907	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的國際多中心第三期試驗，探討以 Ticagrelor 合併 ASA 相較於使用 ASA 治療急性缺血性腦中風或暫時性腦缺血之患者，預防中風及死亡的療效與安全性。	光田/神經內科 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
人 10704	探討親子同室照護對初產婦母育能力與照護品質之相關影響	光田/護理部 林玉純	決議：核准 追蹤頻率：一年一次

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：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
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

### 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 10712	急診男護理師工作認同與經驗探討	弘光/護理系 梁天麗	審查中

### 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 10613	化妝品建置人體安全性、敏感性、功效性評估標準平台	弘光/美髮系 王曉芬	國科會計畫未通過無補助金額執行
人 10708	長照機構老人便秘的經驗感受與因應行為	弘光/護理系 宋琇鈺	國科會計畫未通過無補助金額執行

## 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：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
J1805	1164009	男	36	I	2019.06.04	Migraine acute attribute	導致病人住院	不相關	存查

### 2. 外部 SUSAR 及 DSMB 報告

SUSAR 報告：1 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
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 <input type="checkbox"/> NERATINIB 併用 CAPECITABINE <input type="checkbox"/> 與 <input type="checkbox"/> LAPATINIB 併用 CAPECITABINE <input type="checkbox"/> 之研究 (NALA)	郭集慶	SUSAR	2019.01.20-2019.05.10	<ul style="list-style-type: none"> <li>•已完成收案，待續追蹤「敬會 IRB 審查」。</li> <li>•本院預計收案 2 人，進行中 1 人，中途退出 0 人。</li> </ul>	存查

### 3. 試驗偏差

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人
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
狀況描述： 受試者 158900700003 於 2018/10/09 參加試驗案 (screening visit)，預計 2019/02/02~2019/02/08 返診進行 V6 visit，但因此段時間為中國農曆年，故研究助理將 V6 visit 提前一天至 2019/02/01 進行以避免試驗藥品在返診前用罄。根據 protocol flow chart V6 可返診日應為 randomization visit 後的 84+/-3 days (2019/02/02~2019/02/08)。故向貴單位通報此件試驗偏差。		
審查意見(第一次)：存查，同意試驗繼續進行。		
狀況描述： 受試者 158900700003 於 2018/10/09 參加試驗案 (screening visit)，預計 2019/02/02~2019/02/08 返診進行 V6 visit，但因此段時間為中國農曆年，故研究助理將 V6 visit 提前一天至 2019/02/01 進行以避免試驗藥品在返診前用罄。根據 protocol flow chart V6 可返診日應為 randomization visit 後的 84+/-3 days (2019/02/02~2019/02/08)。故向貴單位通報此件試驗偏差。		
審查意見(第一次)：存查，同意試驗繼續進行。		

### 六、提案討論

無

### 七、臨時動議

1. 公開遴選 IRB 委員
2. 任期委員調查表

### 八、散會(16:45)