

## 111 年第 1 次人體試驗委員會會議記錄

日期：111 年 03 月 02 日 星期三

時間：下午 02 點 00 分

地點：長青院區 6 樓會議室(Jitsi mett 視訊)

主席：何始生

出席人員：

黃崇濱、賴文恩、郭集慶、陳西蕙、趙淑員、王雪芳、蘇弘毅、王美玲  
陳書毓、劉凱莉、陳惠雅、邱英明、溫世合、羅文咧、鄭國棟

醫療	非醫療	院內	院外	男	女
11	5	9	7	7	9

- 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：何湘茹(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 16 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？(待回討論編號：人 11007 PI 趙淑員委員需迴避)。
4. 因疫情物資持續有善心人士捐贈，原本 IRB 使用的會議室，暫不開放，經內部討論決議本次審查會改為「視訊會議」，造成不便敬請見諒。。
5. 雖視訊還是向委員拜個晚年，非常感謝大家百忙之中審查案件，年初第一次開會有幾點審查問題要提醒委員及表揚 110 年度優秀委員：
  - (1) 審查案件進入複審後盡可能，不要再有新意見，這會代表我們審查效率不佳。
  - (2) 審查會議過於冗長，或許導致有些委員無法全程出席，盡量避免中途離席、提早離席、遲到等。關於會議冗長，請大家著重受試者權益的部份，而非在研究本身很細的試驗設計，以上共勉之。
  - (3) 新年度的第一次審查會議，都要特別要表揚上年度表現優異的委員，不巧今天是視訊會議有點可惜無法現場表揚，但我們還是要宣達一下，110 年度要表揚非醫療委員羅文咧，在客觀(最佳審查效率、出席率)及主觀(審查品質等)評核項目都得到極高評價，特頒予獎勵金。
6. 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. 因應調整光田學術案及弘光產學合作之廠商案收費標準，新增兩項表單「主持人自行發起研究計劃切結書」、「機關補助研究計劃之切結書」及修改「人體試驗審查申請表」(111年1月1日實施)，並已於IRB網頁「標準作業程序書」公告SOP007送審作業程序(第十三版)。
2. 避免計畫研究團隊與廠商之間有利益衝突，故新增SOP031研究團隊之利益衝突處理(111年1月1日實施)，並已於IRB網頁「標準作業程序書」公告SOP032送審作業程序研究團隊之利益衝突處理(第一版)。
3. 受試者同意書加蓋IRB橢章(110年12月22日起核准後實施)
4. 計畫案件

110.12.22 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 11017	偏頭痛患者之肌力與生活型態表現：補充 Omega-3 脂肪酸	弘光/營養系 王雪芳(迴避)	決議：核准 無殘留問題
人 11046	探討醫護人員使用意向與網際網路 APP 滿意度之研究	光田/放射科 陳平涼	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 11049	以攝護腺特定抗原質量建構攝護腺體積新預測模型之研究	光田/泌尿科 盧智強	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 11050	深入探索中樞神經損傷之生物標誌物、分子治療靶點、保護因子和抗發炎反應與病患預後之相關性	光田/神外科 林牧熹	決議：提會討論
人 11051	以電腦斷層影像量化分析與中樞神經損傷術後復發相關的病理特徵和人工智能的潛在應用分析	光田/神外科 林牧熹	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 11052	建置「非穿戴式生理偵測與雙向視訊監測系統」資訊傳輸確效性	光田/腎臟科 張家築	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 11053	衰弱風險分級模型開發與服務示範場域驗證	光田/腎臟科 張家築	PI 回覆中
人 11054	探討血液透析病患介入咀嚼口香糖改善口渴之成效	弘光/護理部 江采宜	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 無殘留問題

J2006	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 無殘留問題
J2102	安全性與耐受性：評估每天服用一次 atogepant 60 毫克，施用為期 52 週的治療用於預防慢性偏頭痛 (CM) 或陣發性偏頭痛 (EM) 參與者的偏頭痛之安全性和耐受性	光田/神內科 楊鈞百	決議：核准 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
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
人 10916	心衰竭患者口渴的相關因素探討	弘光/護理系 廖怡珍	決議：核准 無殘留問題
人 10952	探討曾有 SARS 病人照護經驗的護理人員面對 COVID-19 的感受及因應	弘光/護理系 林麗秋	決議：核准 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 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 11050	深入探索中樞神經損傷之生物標誌物、分子治療靶點、保護因子和抗發炎反應與病患預後之相關性	光田/神外科 林牧熹	決議：修正後複審 追蹤頻率：半年一次
討論事項：(簡略) 1. 請於計畫書與受試者同意書之適當段落，補充說明，抽脊髓液的風險。 2. 計畫書與受試者同意書有關剩餘檢體處理及保存期限不一致，請修改。 3. 發表於國際「頂尖」期刊，何謂「頂尖」期刊，SCI 值在哪一區間？如果沒有必要，請刪除「頂尖」字眼。 4. 計畫書中說明，檢體抗發炎因子等實驗檢測方面將送檢醫事檢驗單位檢測，請問，此說明中之「醫事檢驗單位」為何單位？請說明。 5. (研究目的、設計、內容略過)。			

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 11101	新冠疫情期間護理人員工作疲勞與組織認同之影響-以社會支持為中介變項	光田/護理部 (骨科 NP) 蔣尹宸	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
討論事項：(簡略) 1. 問卷中，有關基本資料詢問的內容太精細，從中可以辨識出特定個人，並沒有真正匿名的效果。(例如：略過) 2. 由於問卷有一個重點在詢問組織認同，這個部份資料的歸納分析結果，可能讓所屬工作部門被貼上標籤，會導致該工作部門在院內被歧視。因此，請刪除詢問受試者所屬工作部門的問題。只要問受試者在工作上，是否有接觸過確診者或是否有可能接觸到確診者。 3. 本研究為碩士論文，在計劃書中說經費自籌，因此，可以不用列出預算表，請刪除。 4. (研究目的、設計、內容略過)。			
計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 11104	行動智慧程式優化跨領域團隊之送行照護經驗	弘光/護理系 謝明欣	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
討論事項：(簡略) 1. 前段程式開發將和外部開發商合作，合作的外部開發商為那一個單位？該單位負責的人是那一位？主持人提供外部開發商的資料有那些？合作的模式為何？是跟廠商購買軟體，使用本研究資料去修改，還是提供資料給廠商，合作發展設計 APP？未來，是否有商業利益或專利申請的存在。有無利益迴避問題。 2. 後續嫁接至院內平台有無告知醫院之資訊團隊，取得同意？與那一位資訊同仁連繫？合作的模式為何？ 3. 外部開發商與院內資訊團隊，是否有工程師納入團隊，成為協同主持人？ 4. 三個量表只有題目的敘述，不知是否為 Likert scale，每個題目有幾個選項？ 5. 計畫書及受訪者同意書之納入條件內容並不一致，請修改。 6. 受訪者同意書 5.1 提及採取錄音，請問「錄音」後續處理與保密措施為何？原始資料保存地點？預估何時銷毀？以上的問題，請主持人於同意書中明確說明。 7. 研究進行步驟繁多，請在計劃書與受訪者同意書中，以流程圖補充說明。 8. 研究過程中，如果受試者的哀傷或創傷經驗被引發出來，要如何處理。 9. (研究目的、設計、內容略過)。			
計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 11105	本齡血液分離系統生長因子之研究	光田/血液 腫瘤科 柯萬盛	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次

討論事項：(簡略)

1. 人體試驗計劃書與同意書中，有些地方稱血漿或有些地方稱血清，請統一名稱為血清。計劃書第三頁，同意書第一頁，各有四處需將血漿修正為血清。
2. 生長因子 (PDGF-bb, IGF-1, FGF1, HGF, PIGF)，在受試者同意書裡沒修正！
3. 研究團隊財務利益衝突申請報表-協同主持人，應請計劃主持人柯萬盛部長簽名，請修正。
4. 排除條件應排除計畫主持人及協同主持人該學期授課學生或單位下屬。
5. 招募地點為何？是否為光田醫院門診區或其他地點。
6. 抽血地點？檢驗地點？
7. 研究團隊是否有其他成員，有者請補充。
8. 依衛福部公告之臨床試驗受試者招募原則，招募廣告得刊載下列內容：
  1. 試驗主持人姓名及地址。
  2. 試驗機構名稱及地址。
  3. 試驗目的或試驗概況。
  4. 主要納入及排除條件。
  5. 受試者應配合事項。
  6. 試驗聯絡人及聯絡方式。本研究之招募海報，請補充說明：「試驗目的或試驗概況」、「受試者應配合事項」。
9. (研究目的、設計、內容略過)。

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 11106	緊張型頭痛患者的治療效益分析: 肌肉與神經超音波及血流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)

1. 請一併在人體試驗審查申請表修改經費來源。
2. 回覆意見單第 10 點，同意書中「試驗進行之禁忌或限制活動」是指收納受試者之後，受試者應配合事項，未修正請補。
3. 回覆意見單第 12 點，已有載明在同意書中，也請將它加入計畫書中的「可能傷害及處理」段落。
4. 招募受試者方式沒有表明使用什麼方式招募，僅列出一些內容，若是海報招募，請檢附附件，並依衛福部公告之臨床試驗受試者招募原則，招募廣告得刊載下列內容：1. 試驗主持人姓名及地址。2. 試驗機構名稱及地址。3. 試驗目的或試驗概況。4. 主要納入及排除條件。5. 受試者應配合事項。6. 試驗聯絡人及聯絡方式。本研究之招募海報，請補充說明：「試驗目的或試驗概況」、「受試者應配合事項」。
5. 計畫書中第 5 頁的流程圖，沒有第一年的分組別。
6. 中文摘要請補充第一年的試驗方法。
7. 中文摘要中的個案數不同，正常組 20 位，頭痛組 40 位。請更改一致。
8. (研究目的、設計、內容略過)。

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 11107	台灣乳癌早期診斷以實證為基礎的可持續策略	弘光/護理系 陳淑齡	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次

討論事項：(簡略)

1. 本研究申請 IRB 案，應該明白告知研究場所與執行單位，請將所有「中部某醫院」，一律更改為「光田醫院」。
2. 計劃書中所稱護理師 A，應該納入為研究人員，並在研究計劃書中，明示其姓名，並提供其個人履歷資料、保密協議書與研究倫理受訓證明。
3. 醫院與相關衛生所合作進行社區篩檢活動，如果要加上研究工作，應該徵得相關衛生所的同意，所以，請明列將在那些衛生所進行，並補上各衛生所的研究場所同意書。
4. 審查意見第 10 點的重點，在於受測地點需確保受測者的隱蔽性來回答。試驗主持人並未針對回覆受測地點的隱蔽性來回答。  
如果受試地點改為「大台中各區衛生所」，因衛生所容易聯想「開放式空間」，請補充說明，衛生所有什麼獨立空間，可以確保其隱蔽性。
5. 意見回覆第 17 點：本研究之問卷，研究助理還要持續打電話追蹤，應該不是匿名問卷。請同步修改同意書第 1 頁。
6. 本研究執行機構為弘光科技大學，如有損害賠償，應該由執行機構與主持人共同負責。
7. 本研究應該不會招募無行為能力與限制行為能力者，同意書中 P4 之相關字句，及 12.3 法定代理人、12.4 有同意權人及 12.5 見證人等相關內容，請刪除。
8. 提醒計畫主持人，如果 IRB 申請計畫之收案人數設為 240 人，此數字為收案數的上限，實際收案數可以少，不能超過。如果超過，算是嚴重偏離計畫內容的行為，將會有處分。
9. (研究目的、設計、內容略過)。

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 11110	改善全身麻醉術後病人噁心嘔吐之成效 - 以手腕式扣環按壓穴道為例	光田/麻醉科 黃良圭	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次

討論事項：(簡略)

1. 噁心、嘔吐為不同的症狀，量表考慮要分開。
2. 請將本案的主持人與協同主持人互調。本會接受申請之研究案，是「以弘光大學或光田醫院為執行單位，弘光大學教師或光田醫院正職員工為主持人，並負責依申請內容執行計劃至結案之研究」。本會所指明「學生不能擔任研究計畫的主持人」，意指「弘光大學學生因畢業後即離開學校，其所參與之研究案，應由其在弘光大學之指導老師負責依申請內容執行計劃。」本申請案，黃教授非弘光大學教師，也非光田醫院員工。因此，可由李貴萍護理師以光田醫院正職員工身份，負責依申請內容執行，至完成研究結案。
3. 本研究使用之產品，是如何取得，是廠商提供的，還是自行購入？  
因本研究計劃書中指明所使用的按壓手腕式扣環為特定品牌產品，因此，需再確認，本研究案之發起與執行，無關廠商利益，非廠商委託，研究報告之發表，也不會指稱特定產品之成效(自行發起研究計劃主持人切結書)。
4. 每一位受試者都使用新的產品?還是消毒後再重覆使用，若消毒後再使用效果會遞減嗎?請說明。
5. IRB 研究申請案應透明，請將所有「中部某區域級教學醫院」，請更改為「光田綜合醫院」。
6. (研究目的、設計、內容略過)。

#### 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 11102	第二型糖尿病合併骨質疏鬆症患者自我管理的經驗	弘光/護理系 陳淑齡	決議：核准 追蹤頻率：一年一次
人 11103	內外科護理學實習歷程中專業形塑及專業生涯發展	弘光/護理系 葉明珍	PI 回覆中
人 11108	2022 年急性冠心症觀察性研究-沙鹿院區	光田/心臟科 黃世忠	決議：核准 追蹤頻率：一年一次
人 11109	2022 年急性冠心症觀察性研究-大甲院區	光田/心臟科 夏治平	決議：核准 追蹤頻率：一年一次
人 11111	一般民眾健康識能與醫療服務使用狀況之相關性研究	弘光/健管系 陳亮汝	PI 回覆中
人 11112	遊戲式學習於建構精油知識領域之研究	弘光/妝品系 歐明秋	審查中

##### 2. 追認案

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
J2103	一項前瞻性、隨機、雙盲、雙組平行試驗用以評估 Trokendi XR® (緩釋劑型 topiramate) 與 Topamax IR® (速效劑型 topiramate) 治療偏頭痛患者的安全性和有效性	光田/神內科 楊鈞百	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題

##### 3. 變更案

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 (迴避:王雪芳)	決議：核准 追蹤頻率 NA
人 11047	護理學生關懷行為、同理能力與人格特質之相關性探討	弘光/護理系 林美伶	決議：核准 追蹤頻率 NA

變更內容無風險，1. 變更年滿 20 歲以上。2. 疫情擴大改電子郵件時說明研究目的與程序，並於 google 表單的電子問卷中再度說明研究目的與程序。

##### 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 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：核准 追蹤頻率：一年一次

預計收案 60 位，實際收案第一次期中-20 位、本次期中 10 位，因疫情間多少影響收案速度，再繳期中報告展延，無不良事件。ICF 簽署完整。

人 11002	照光治療對偏頭痛合併睡眠障礙的效應:晝夜節律及特定生物指標的角色	弘光/醫工系 鮑建國	決議:核准 追蹤頻率:一年一次
收案人數預計「治療組與控制組各 30 人」,實際收案 11 位,完成 8 位。沒有嚴重不良反應及不良事件,無其他意見,以上報告。			
人 11003	肩頸上肢疼痛之椎間盤患者的治療效益分析:肌肉與神經超音波及血流評估系統研發與臨床應用	弘光/物治系 吳錫昆	決議:核准 追蹤頻率:一年一次
預計收案 60 人,實際收案人數:21 位,ICF 簽署完整,沒有嚴重不良反應及不良事件,無其他意見,以上報告。			
人 11030	中風個案使用前置式下肢踝足副木與更改式量身訂製下肢踝足裝具對於行走功能與行走姿勢之探討	弘光/物治系 賴建宏	決議:核准 追蹤頻率:一年一次
該案件是半年追蹤一次,共有兩階段要進行,預計收案 30 位,目前才收 4 位,這 4 位已進到第二階段,雖收案進度不如預期,但目前沒有不良事件,無其他意見,以上報告。			
J2001	以 efepoetinalfa 治療未接受透析之慢性腎臟病 (ND-CKD) 貧血患者之開放性隨機對照試驗。一項與 Methoxy Polyethylene Glycol-Epoetin Beta (Mircera) 作比較的不劣性試驗	光田/腎臟科 王家良	決議:核准 追蹤頻率:一年一次
J2102	一項第 3 期、多中心、開放性 52 週延伸試驗,旨在評估口服 atogepant 用於預防患有慢性或陣發性偏頭痛參與者的長期安全性和耐受性	光田/神內科 楊鈞百	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 11032	仙履蘭萃取物應用於產品之安全性評估	弘光/妝品系 李珮琪	決議:核准
1. 預計收案數 15 人、實際收案數 15 人、退出試驗人數 0 人,簽署完整,沒有不良事件,其他無意見。 2. (研究結果略過)。			
人 11033	葡萄藤萃取液應用於化妝品之皮膚安全性試驗	弘光/妝品系 李珮琪	決議:核准
1. 預計收案數 20 人、實際收案數 15 人、退出試驗人數 0 人,簽署完整,沒有不良事件,其他無意見。 2. (研究結果略過)。			
人 11034	哈密瓜果皮萃取物應用於臉部保養品之安全性評估	弘光/妝品系 許慈芳	決議:核准
1. 預計收案數 20 人、實際收案數 20 人、退出試驗人數 0 人,簽署完整,沒有不良事件,無意見。 2. (研究結果略過)。			



人 11035	酪梨籽油應用於化妝品之人體皮膚刺激性研究	弘光/妝品系 許慈芳	決議：核准
1. 預計收 20 位，但只收 10 位！這 10 位沒人退出，簽署完整，沒有不良事件。 2. 大四的專題報告又只做安全性評估，大至上也沒其他意見。 3. (研究結果略過)。			
人 11036	豆粕萃取物應用於化妝品之皮膚刺激性研究	弘光/妝品系 陳明仁	決議：核准
1. 預計收案數 15 人、實際收案數 11 人、退出試驗人數 0 人，簽署完整，沒有不良事件，無意見。 2. (研究結果略過)。			
人 11037	金針花萃取液應用於肌膚保養品之皮膚刺激性評估	弘光/妝品系 陳明仁	決議：核准
1. 預計收案數 15 人、實際收案數 7 人、退出試驗人數 0 人，簽署完整，沒有不良事件，無意見 2. (研究結果略過)。			
人 11038	洋蔥皮萃取物應用於皮膚保養品之安全性評估	弘光/妝品系 陳明仁	決議：核准
1. 預計收案數 15 人、實際收案數 15 人、退出試驗人數 0 人，簽署完整，沒有不良事件，無意見。 2. (研究結果略過)。			
人 11039	芭樂葉萃取物應用於人體皮膚刺激性之研究	弘光/妝品系 詹錦豐	決議：核准
1. 預計收案數 20 人、實際收案數 20 人、退出試驗人數 0 人，簽署完整，沒有不良事件，無意見。 2. (研究結果略過)。			
人 11040	草莓花萼萃取物應用於肌膚保養品刺激性之評估	弘光/妝品系 歐明秋	決議：核准
1. 預計收案數 20 人、實際收案數 12 人、退出試驗人數 0 人，簽署完整，沒有不良事件，無意見。 2. (研究結果略過)。			
人 11041	橘子花卉晶露萃取應用於肌膚之刺激性評估	弘光/妝品系 歐明秋	決議：核准
1. 預計收案數 15 人、實際收案數 14 人、退出試驗人數 0，簽署完整人，沒有不良事件，無意見。 2. (研究結果略過)。			
人 10904	下肢柔軟度對於髖膝踝關節生物力學的影響	弘光/資管系 段翰文	決議：核准
因疫情關係無法收案，因此本研究中並無收案，因此智慧系統相關資料採用模擬數據(研究結果略過)。			

人 11005	探討慢性腎臟病病患合併呼吸道症狀使用乙醯半胱氨酸的照護成效	弘光/護理系 江采宜	決議：核准
1. 本研究為回溯性病歷研究，依納入排除條件篩選研究對象，NAC組與對照組各50人納入研究分析。 2. (研究結果略過)。			
人 11007	「HOPE(希望)團體」模式於精神科病房之發展及效益評值	弘光/護理系 趙淑員 (迴避: 趙淑員)	決議：核准
1. 計預收案數 40 人，實際收案數 40 人。退出 2 人(一位為個人因素，參加第一次團體後，自覺尚未有參加團體的心理準備，扁退出研究；另一位因生理疾病導致無法繼續參加團體活動並完成後測問卷，故退出研究) 2. (研究結果略過)。			
人 11024	翻轉教學對護理系學生於社區衛生護理學綜論之成效	弘光/護理系 張彩秀	決議：核准

6. 暫停、終止及撤案

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	原因
人 11004	以循環腫瘤細胞預測肺部毛玻璃樣節結惡性度之研究	光田/胸外科 禱靖	經費沒通過，完全沒執行。(撤案)

五、內部 UP/SAE、外部 SUSAR 及 DSMB、試驗偏差

1. 試驗偏差

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人
J2001	以 efepoetinalfa 治療未接受透析之慢性腎臟病 (ND-CKD) 貧血患者之開放性隨機對照試驗。一項與 Methoxy Polyethylene Glycol-Epoetin Beta (Mircera) 作比較的不劣性試驗	光田/腎臟科 王家良
① 狀況描述：受試者 308-010 原訂返診 10 (Visit 10, V10) 時間為 02Feb2022±3 天，但適逢台灣農曆新年連假(29Jan2022~06Feb2022)，故將 V10 安排至 07Feb2022。 執行秘書：存查，同意試驗繼續進行。		
J2102	一項第 3 期、多中心、開放性 52 週延伸試驗，旨在評估口服 atogepant 用於預防患有慢性或陣發性偏頭痛參與者的長期安全性和耐受性	光田/神經科 楊鈞百
① 狀況描述：臨床試驗專員於 18Jan2022 進行監測時發現下列事件 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 試驗藥品應於受試者完成該次返診流程後進行給藥，但受試者303801015於V2 26Nov2021於試驗流程C-SSRS評估完成前先行發放當次回診需領取之試驗藥品。</li> <li>- C-SSRS評估結果為試驗案納入/排除條件之一，但受試者303801003於V1 28Dec2021尚未完成C-SSRS評估時已於IWRS系統中登入受試者納入於試驗案中。</li> </ul> 執行秘書：審查中		

J1908	一項第 3 期、多中心、開放性 52 週延伸試驗，旨在評估口服 atogepant 用於預防患有慢性或陣發性偏頭痛參與者的長期安全性和耐受性	光田/腎臟科 王家良
<p>① 狀況描述：本試驗案隨機的受試者303801003至303801005、303801007至303801011、303801013至303801016在試驗期間Visit 4, Visit 6, Visit 7/ET及Visit 8所做的Patient Reported Outcomes (PROs) 問卷時間皆晚於CSSRS 自殺問卷完成的時間。且受試者303801005於2021年3月9日上午8:49及8:50執行ECG檢查，但PROs完成的時間卻介於09:04至09:31之間；受試者303801010於2021年3月29日上午9:22執行ECG檢查，但PROs完成的時間卻介於10:28至10:54之間。</p> <p>根據計畫書 section 8.4.2.&amp; 8.4.3 規定: .....</p> <p>② 狀況描述：受試者 303801007 於 2021 年 4 月 20 日完成 Visit 7 後進入為期四週的安全追蹤期，2021 年 5 月 5 日因發生頭痛，自行返診就醫，醫師當日開立 Dexamethasone Injection Stat 進行治療，但根據計畫書規定試驗期間不能使用全身性之類固醇。</p> <p>受試者 303801016 於 2021 年 8 月 17 日至 2021 年 8 月 29 日因泌尿道感染服用 Ciprofloxacin 250 mg QID，但根據計畫書規定試驗期間不能使用此類藥品。</p> <p>由於受試者皆於試驗期間服用計畫書規定之禁用藥，故將上述事件通報IRB為嚴重方案偏差。</p>		
執行秘書：審查中		

## 六、提案討論

1. 醫策會於 111 年 2 月 14 日視訊舉辦「人體研究倫理審查委員會教育訓練課程」：針對查核基準第 6 章「研究機構有全面且系統性之保護研究對象(受試者)的承諾與機制」擴大人體研究的管理與監督範圍，強調機構領導層面要有保護受試者的承諾與機制；第 7 章「加強研究主持人及其研究團隊人員對研究對象（受試者）保護之角色與功能」並將計畫主持人納入管理。特舉辦課程來指導各 IRB，其實在 2 年前曾經就有草案及試評，當時我們也討論過這議題，基於不確定因素及人力問題，所以初步構想就此打住。既然醫策會已明確舉辦課程，事必得執行。IRB 也詢問過同好，醫學中心有申請 AAHRPP 評鑑早已設立「受試者保護中心」運作良好，且有規模；區域醫院大家都還在交流意見，尚未訂案，IRB 內部持續構思與同好交流。
- 決議：追蹤。

## 七、其他

111.04.16(六)舉辦人體試驗教育課程，本會委員可免費參與此課程，有興趣者歡迎向總幹事報名。

## 八、散會(17:15)