

110 年第 6 次人體試驗委員會會議記錄

日期：110 年 12 月 22 日 星期三
時間：下午 02 點 00 分
地點：第二醫療大樓 8 樓視聽教室二
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
陳書毓、劉凱莉、陳惠雅、羅文咧、何湘茹、鄭國棟

醫療	非醫療	院內	院外	男	女
10	4	8	6	6	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：邱英明(上課)、溫世合(協會開會)、王美玲(校內會議)

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？(待回討論編號:人 11017 PI 王雪芳委員需迴避)。
4. 因受疫情影響(一級、施打疫苗因素)，今年審查會議有 3 次採視訊會議審查，感謝各委員的配合，使視訊會議順利完成。又到歲末年終時刻，今年過年提早，年後才會遇到審查會議，故本會在此小小心意準備禮盒，感謝各位這年來辛勞的付出。
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. 有關弘光科技大學產學合作之廠商案收費標準是否可降低

收費標準上次會議提到「總經費的2-5%」、「3萬」，透過弘光研發處了解，研究團隊送審IRB時未必已知道總經費，避免一開始受理申請之繳費狀況，弘光科技大學產學合作之廠商案收費標準一律為「3萬」，並且也調整光田學術研究案收費標準為「3萬」。

收費標準	廠商委託案			機構內研究案			
	臨床試驗案	光田學術研究案	弘光產學合作案	弘光田計畫	無補助單位	有補助單位	
新案	50,000	30,000	30,000	2,000	2,000	5,000	
追認案	JIRB、醫學中心 IRB	25,000	---	---	2,000	2,000	5,000
	CIRB	60,000	---	---	---	---	---
變更案	minor	free	free	free	free	free	free
	major	5,000	5,000	5,000	free	200	500

→10月已於IRB網頁公告(詳見「人體試委員會各項收/支費用標準」。)

2. 計畫案件

110.10.27 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 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：提會討論
人 11042	醫院導入"DxPrime 好完診"智慧編碼系統之前期觀察型研究	光田/腎臟科 張家築	決議：核准 無殘留問題
人 11043	彈力帶暖身對跆拳道運動員旋踢表現的效益	弘光/物治系 楊文傑	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 11044	應用天然營養補充品改善睡眠及情緒	弘光/護理系 李時雨 (迴避者:王美玲)	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 11045	以病例回溯法探討院外心臟驟停病患於急救後存活出院之影響因素	葉大/護理所 王雅容	決議：核准 追蹤頻率：一年 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：提會討論
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：一年 無殘留問題

人 11048	產婦於坐月子期間轉換為純母乳哺餵方式之經驗	弘光/護理系 陳馥萱	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 11022	探討透析病人接種新冠肺炎疫苗後抗體的反應及影響因素	光田/腎臟科 王家良	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
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/神經內科 楊鈞百	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/神經內科 楊鈞百	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 10914	勞工族群工作壓力、睡眠品質與代謝症候群相關之探討	弘光/護理系 林冠品	決議：核准 無殘留問題
人 10948	應用團隊導向學習(TBL)於基本護理學之學習成效研究	弘光/護理系 張珠玲	決議：核准 無殘留問題
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 曾士婷	決議：核准 無殘留問題
J2005	一項第三期、前瞻性、多中心、雙盲、隨機、平行分組試驗，用於比較 2 mg Pitavastatin/10 mg Ezetimibe 與 Pitavastatin 和 Ezetimibe 對於原發性高膽固醇血症或混合血脂異常患者的療效和安全性	光田/心臟科 黃世忠	決議：核准 無殘留問題

3. 變更案(人 11017)

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
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 (迴避者：王雪芳)	決議：修正後複審 追蹤頻率：半年一次
討論事項：(簡略)			
1. 受試者同意書 4.1.2 應再清楚載明本研究的維生素 D 給予的劑量非常高(給予多少劑量)之文詞，並以粗體字呈現；以及給予的高劑量維生素 D 可能引起短暫性輕微高血鈣併發症.....等副作用，也請以粗體字呈現，讓受試者清楚明瞭。			
2. (研究目的、設計、內容略過)。			

4. 新案(人 11046)

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
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：修正後複審 追蹤頻率：一年一次

討論事項：(簡略)

1. 研究計畫的目的、樣本數、...等等，並沒有按照上次會議意見回覆及修改，請依照諮詢 IRB 輔導後重新修改。
2. 樣本數量請修正為 50 人次。

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：修正後提會

討論事項：(簡略)

- 1 計畫書中「預期試驗風險」& 受試者同意書中，「可能產生之副作用、發生率及處理方法」段落，請清楚說明，可能發生的風險與副作用。「無法得知」或「無法預知」的說法，並不妥當。主持人應該要能預料，在生理、心理與社會層面，將如何影響受試者之權益，才能盡力確保不會影響受試者權益。
- 2 依計畫書中所描述的納入條件，請問，所有的納入個案都需要進行神經外科手術嗎？納入排除條件與試驗目的應一致，請檢視計畫書及同意書內容。
- 3 請在計畫書與受試者同意書中，補充說明手術中，抽取脊髓液的風險。亦或，所有腦脊髓之手術，都有需要引流以減輕腦壓嗎？
- 4 請說明檢體保留之方法，將保留在光田醫院院內的那個實驗室儲存位置，保存冰箱之溫度設定，將由何人負責保管。
- 5 請說明檢體檢驗的執行單位、人員與地點。接觸病人資料檢體的人員與其所屬機構，應該列為研究團隊。
- 6 資料與檢體將於試驗結束後之保存期限過長，請於試驗結束後銷毀。
- 7 請說明，本研究預計申請經費補助之單位。
- 8 計畫書之研究題目有修改，受試者同意書之研究題目，沒有同步修改。
- 9 請解釋病人重傷進急診，如何解說研究內容、受試者同意書及簽署受試者同意書。
- 10 腦傷的受試者是否有能力了解及簽署同意書，由法定代理人簽署？還是直接排除？
- 11 請確認統計方法的使用是否正確。
- 12 (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 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：修正後複審 追蹤頻率：一年一次

討論事項：(簡略)

1. 本研究電腦斷層影像，可提供「製造出最後的電腦輔助設計顱骨」；請問，本研究主持人與製造出最後的電腦輔助設計顱骨之機構或單位合作模式為何？
如果確有合作關係，應納入研究團隊。
2. 請說明，本研究所收集之資料，將如何在心理、社會層面等，影響受試者之權益，並如何盡力確保不會影響受試者權益。
3. 病歷與影像資料之保存期限過長，請於試驗結束後刪除相關資料。
4. 請說明，本研究預計申請經費補助之單位。
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 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	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次

討論事項：(簡略)

1. 招募廣告應依衛福部公告原則設計，請修改。
2. 賠償及保險之安排請修改，研究主持人與執行單位為光田醫院，醫療照顧相關的部份，由光田醫院負責賠償責任；因研究儀器或器材所引起的傷害發生時，由工業技術研究院負損害賠償責任。
3. 由於影像錄影，是無差別地錄製所有經過的住民、家屬、訪客與工作人員，因此，紀錄的方式與內容，會嚴重的影響所有經過的人的權益。請清楚說明，如何錄製？請說明，每一位受試者被錄到時間會有多長。
4. 以上影像錄製的說明，請於受試者同意載明清楚。
5. 在錄製的過程中，是否會錄到不同意參與的住民、訪客、家屬或其他工作人員。請問，如何保護不同意的人員「不被錄到」的權利？
6. 計畫書第 10 頁：「...未滿 45 歲、懷孕婦女、具認知障礙者(如痴呆)…」 「痴呆」字眼有歧視之嫌，請修改為「失智」。
7. (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 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：修正後複審 追蹤頻率：一年一次

討論事項：(簡略)

1. PI 回覆 1-10.內容未標明在計畫書和同意書中，請重新檢視。例如:回覆的產品仍有二氧化鈦。
2. 請 PI 提供文獻證明，二氧化鈦對 HD 病人無害。
3. 益齒達® 無糖口香糖薄荷為何有木糖醇成份，與計畫書內容的廠牌不符。
4. 二氧化鈦(Titanium Dioxide):白色的口香糖，它的添加物內很可能含有二氧化鈦。本研究用是沒有該成分。但包裝圖示卻有二氧化鈦成份，請解釋。
5. 每粒含山梨糖醇的公克數為何？
6. 腎臟科王家良主任非屬於研究團隊人員，在受試者同意書第 4 頁第 9 點有關王家良主任字眼，請刪除。
7. (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 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：一年一次
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	審查中

2. 變更案

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
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 NA
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 追蹤頻率 NA
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 追蹤頻率 NA

3. 期中報告

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
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：一年一次
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：半年一次

4. 結案報告

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
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
預計收案 70 位，實際收案 58 位，9 位退出，ICF 簽署完整，沒有不良事件，其他無意見			

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
預計收案 8~20 位，實際收案 8 位（中部 4 位，北部 4 位），以滾雪球方式，ICF 簽署完整，其他無意見。			
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

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	王家良 光田/腎臟科
<p>① 狀況描述：受試者308-003於06JAN2021簽署同意書參加本計畫進入篩選期，並於03FEB2021隨機分配至對照藥物Mircera組別，於03FEB2021開始使用第一劑藥物。受試者於23JUN2021返診十二時因試驗團隊疏失而未執行心電圖及返家，臨床試驗專員於27AUG2021執行試驗監測時發現，並請研究團隊確認受試者下次返診時(返診十八)確認其無不是及其他異常情形，研究護理師於13SEP2021確認受試者狀態與之前無異，臨床試驗專員於電話中確認試驗主持人及研究護理師確認並了解此情況亦同時加強訓練，以防止類似事件再次發生。</p> <p>② 狀況描述：受試者308-007於24MAR2021簽署同意書參加本計畫進入篩選期，並於14APR2021隨機分配至實驗組組別，於14APR2021開始使用第一劑藥物。受試者於29SEP2021返診十四時，研究團隊發放Lot: MPEFAB1901D之EFOPOTEIN ALFA INJECTION 1 mg/ 1 mL給予受治者。但此藥品標籤未符合GMP之規定 (試驗廠商於第一次relabel時未重複批號及有效期限)。唯此藥品在有效期限之內。</p>		
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	楊鈞百 光田/神內科
<p>① 狀況描述：臨床試驗專員於 2021Nov23 進行監測時發現下列事件</p> <ul style="list-style-type: none"> - ECG 結果為試驗案納入/排除條件之一，但受試者303801015於V1 29Oct2021尚未完成ECG 流程時已於IWRS系統中登入受試者納入於試驗案中。 - ECG 結果為試驗案納入/排除條件之一，但受試者303801016於V1 29Oct2021尚未完成ECG 流程時已於IWRS系統中登入受試者納入於試驗案中。 		
執行秘書：存查，同意試驗繼續進行。		

六、提案討論

1. 修訂及增訂SOP

- (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，特新增兩項表單「主持人自行發起研究計劃切結書」(如附件1)、「機關補助研究計劃之切結書」(如附件2)及修改「人體試驗審查申請表」(如附件3)。

修訂：SOP007送審作業程序(第十二版)

(1.修訂：8.1附件一收件表格明細；8.2附件二退補計畫文件通知單；8.3 附件三人體試驗申請須知；8.4附件四人體試驗審查申請表。 2.新增：8.12附件十二主持人自行發起研究計劃切結書及8.13附件十三機關補助研究計劃之切結書)

- (2) 規範研究團隊之利益衝突的申報方式、認定標準及減低利益衝突的處置辦法，以確保研究執行之客觀公正與落實受試者保護的機制。故新增 SOP032 研究團隊之利益衝突處理 (如附件 4)。

增訂：SOP032 送審作業程序研究團隊之利益衝突處理(第一版)

2. 受試者同意書加蓋 IRB 簡章：案件核准後「受試者同意書」最後一頁加蓋 IRB 簡章，避免研究團隊使用錯誤版本。

七、其他

1. 111 年度收件日期及審查會議：因 111 年度會議室不易借用，原雙月份召開審查會議，則延後一週召開。

	第一次	第二次	第三次	第四次	第五次	第六次
收件日期	1/24~26	3/28~3/30	5/23~25	7/25~7/27	10/3~10/5	11/21~23
審查會議	3/5	5/4	6/22	8/24	11/2	12/21

八、散會(17:20)