

## 110 年第 4 次人體試驗委員會會議記錄

日期：110 年 08 月 25 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、蘇弘毅

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
10	5	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：王雪芳(開會)、王美玲(高雄出差)

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 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。
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. 因疫情關係，經內部討論決議，本次審查會議持續採「線上視訊」進行。(依 SOP023 會議程序與記錄 5.6.1 實際特殊情形(如：疫情、封院...等)，得以線上召開視訊審查會議。)
5. 今天有一位儲備委員與會觀摩審查會議，本院沙鹿院區檢驗科李淑華副主任，歡迎蒞臨。
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. 定期檢視 SOP：6 月共 27 份，並於 IRB 網頁「標準作業程序書」公告。

### 2. 計畫案件

110.06.23 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 11016	虛擬實境訓練對自律神經、認知與姿勢穩定度的效果-跆拳道擊技模式	弘光/物治系 郭芳娟	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
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 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 11018	開發乳酸菌食品在運動增能劑效益評估：提升肌肉量與肌肉適能表現	弘光/營養系 王雪芳(迴避)	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 11019	開發並驗證頸部疼痛對肌源性顛顎關節障礙的預測模式，以及頸部姿勢監測和運動回饋之資訊系統	光田/物治系 陳翰裕	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 11020	探討疫情下護理人員工作要求、個人與工作資源、工作倦怠之關係：工作要求—資源模式之應用	光田/健管系 王美玲(迴避)	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 11021	應用虛擬實境及資料探勘技術發展智慧型 ADHD 分析暨診斷系統與平台	弘光/資管系 段翰文	決議：核准 追蹤頻率：NA 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	弘光/護理系 王家良	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
J2101	瑞特連續血糖監測系統之有效性與安全評估	光田/新陳代謝科 曾士婷	決議：核准 追蹤頻率：一年 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 追蹤頻率：半年 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 追蹤頻率：NA 無殘留問題
J1909	一項為 12 週、第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照，針對慢性偏頭痛成人患者，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：NA 無殘留問題

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：NA 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 追蹤頻率：NA 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：NA 無殘留問題
人 10805	運動前後的周邊循環生理參數變化與心血管疾病危險因子之相關性研究	弘光/醫工系 鮑建國	
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
J2003	非瓣膜性心房顫動(NVAF)病患之加強衛教與抗血栓藥物服藥依從性的關聯性	光田/心臟科 黃世忠	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
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：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 10918	探討不同霸凌來源對護理人員之身心健康及離業傾向的影響：兼論不同社會支持的調節效果	弘光/健管系 張振傑	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 10920	疲勞對不同等級跆拳道運動員旋踢動作的變異性、速度與精準度的影響	弘光/物治系 楊文傑	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 10934	美容醫學諮詢師在美容醫學診所角色之問卷研究	弘光/妝品系 張聰民	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/腎臟科 王家良	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 10922	患者衍生腫瘤之體外培養平台於非小細胞肺癌個人化治療設計之應用	光田/胸外科 蔣靖	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 11006	研究生長附著對頭頸鱗狀癌細胞的細胞分裂和 4 細胞週期階段之比例的影響	弘光/生科系 陳心穎	決議：核准 追蹤頻率：NA 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 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：修正後複審 追蹤頻率：半年一次
討論事項：(簡略) <ol style="list-style-type: none"> <li>英文計畫名稱，非完整句子，請修改。</li> <li>該案件整體很多事項要執行，如：引導至收案場地的地下停車場、門口開車迎接等等，全部都由計畫主持人執行嗎？還是會有其他人員或研究人員協助執行，若有請列出，並補上資歷、訓練證明、保密協議書。</li> <li>納入和排除條件請正面表列不要重複，並修改以下：(略過)</li> <li>2種下肢裝具器材都無證字號(無許可證)，用在受試者身上，是否有風險性存在，請說明。</li> <li>受試為中風病人，曾中風過的病人發生再次中風的比率比一般人還高，實驗的場所並非醫療院所，對於緊急應變的醫療處置尚嫌不足，建議應增加一名有執照的護理師在場，以策安全。此外，研究人員更需牢記 FAST 辨別中風四步驟，當三者症狀出現其中一種時，應趕快送醫。</li> <li>「預期試驗風險」包含跌倒，請加強受試者安全嚴謹度，並在計劃書同意書中清楚說明。換泳短褲是容易跌倒的動作，請註明實驗室換泳短褲環境的安全性，如：在椅上、床上，是否有扶手？另外行走測試建議加入安全綁帶。</li> <li>計畫書之「可能傷害及處理」第 5，請移至「預期試驗風險」。</li> <li>補貼車馬費 200 元，每一項的裝具每次 200 元？還是整個試驗 200 元？請在受試者同意書載明。</li> <li>受試者同意書，請用白話口氣書寫，並加入流程圖。但回覆內容之流程，並非委員指的「流程圖」，讓受試者清楚明瞭。</li> <li>可能產生副作用，最重要的兩種副作用皮膚問題和跌倒，請補充。</li> <li>招募廣告文宣的設計，應比照衛福部公告之「臨床試驗受試者招募原則」辦理為佳，請檢視內容「試驗主持人姓名及地址、試驗機構名稱及地址、試驗目的或試驗概況、主要納入排除條件、試驗之預期效益、受試者應配合事項、試驗聯絡人及聯絡方式」等說明，請補足。</li> <li>請提供預計收案之醫院及診所名稱，並請補單位同意書。</li> <li>補充參考文獻，並放入計畫書。               <ol style="list-style-type: none"> <li>請提供 DAFO 參考文獻</li> <li>指導教授是否有日本或其他英文的相關研究發表。若有，請列在參考文獻內。</li> <li>本研究擬作為博士論文，請問是否為碩士論文的延伸，如是，也請列碩士論文(或有發表的話)為參考文獻。</li> </ol> </li> <li>(研究目的、設計略過)。</li> </ol>			
計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 11031	肌內效貼紮對跆拳道運動員獨立步的姿勢穩定度及動作流暢度的影響	弘光/物治系 楊文傑	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
討論事項：(簡略) <ol style="list-style-type: none"> <li>臺灣民法現行條文第 12 條，滿 20 歲為成年人。人體研究法第 12 條，「研究對象除胎兒或屍體外，以有意思能力之成年人為限。但研究顯有益於特定人口群或無法以其他研究對象取代者，不在此限。」 該案件納入 18~20 歲受試者，請說明納入未成年受試者之合理理由。 因未成年應有其法定代理人同意，若收納未成年受試者，受試者同意書應加法定代理人欄位並請說明，如何向法定代理人說明計畫內容，並取得同意。有鑑於運動相關研究，有受傷害的風險，法定代理人以父母雙方同時簽署為佳，保護研究主持人團隊，以避免相關爭議發生。</li> </ol>			

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：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
討論事項：(簡略) 1. 收案數不多的情況下，應該以配對樣本之無母數方式進行統計分析。 2. 自行製作「仙履蘭萃取」萃取物，請於計畫書中補充清楚如何萃取、萃取的方式，並說明每萃取步驟是否是合乎化妝品萃取物的安全流程，使得安全性更完備；也請明列相關參考文獻。 3. 招募海報內容，應該包括下列事項：(衛福部之公告原則) 「試驗主持人姓名及地址、試驗機構名稱及地址、試驗目的或試驗概況、主要納入及排除條件、試驗之預期效益、受試者應配合事項、試驗聯絡人及聯絡方式等。」並加上版本、日期，有效起迄日期，請檢視是否遺漏。			
計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
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：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
討論事項：(簡略) 1. 收案數不多的情況下，應該以配對樣本之無母數方式進行統計分析。 2. 自行製作「葡萄藤萃取」萃取物，請於計畫書中補充清楚如何萃取、萃取的方式，並說明每萃取步驟是否是合乎化妝品萃取物的安全流程，使得安全性更完備；也請明列相關參考文獻。 3. 招募海報內容，應該包括下列事項：(衛福部之公告原則) 「試驗主持人姓名及地址、試驗機構名稱及地址、試驗目的或試驗概況、主要納入及排除條件、試驗之預期效益、受試者應配合事項、試驗聯絡人及聯絡方式等。」並加上版本、日期，有效起迄日期，請檢視是否遺漏。			
計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
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：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
討論事項：(簡略) 1. 收案數不多的情況下，應該以配對樣本之無母數方式進行統計分析。 2. 自行製作「哈密瓜皮萃取」萃取物，請於計畫書中補充清楚如何萃取、萃取的方式，並說明每萃取步驟是否是合乎化妝品萃取物的安全流程，使得安全性更完備；也請明列相關參考文獻。 3. 招募海報內容，應該包括下列事項：(衛福部之公告原則) 「試驗主持人姓名及地址、試驗機構名稱及地址、試驗目的或試驗概況、主要納入及排除條件、試驗之預期效益、受試者應配合事項、試驗聯絡人及聯絡方式等。」並加上版本、日期，有效起迄日期，請檢視是否遺漏。			

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
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：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
討論事項：(簡略) 1. 收案數不多的情況下，應該以配對樣本之無母數方式進行統計分析。 2. 自行製作「酪梨籽萃取」萃取物，請於計畫書中補充清楚如何萃取、萃取的方式，並說明每萃取步驟是否是合乎化妝品萃取物的安全流程，使得安全性更完備；也請明列相關參考文獻。 3. 招募海報內容，應該包括下列事項：(衛福部之公告原則) 「試驗主持人姓名及地址、試驗機構名稱及地址、試驗目的或試驗概況、主要納入及排除條件、試驗之預期效益、受試者應配合事項、試驗聯絡人及聯絡方式等。」並加上版本、日期，有效起迄日期，請檢視是否遺漏。			
計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
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：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
討論事項：(簡略) 1. 計畫書回覆 4. 人體計畫書-第 3 頁試驗方法及相關檢驗，未說明使用的賦形劑之安全性證明。 2. 計畫書回覆 8. 其問題未具體說明出「第 5 頁」期試驗成效：包括(1)預期 試驗結果；(2)試驗結果發表方式。「請具體分列出(1)、(2)說明。」。 3. 同意書回覆 4. 僅說明「此試驗之危害性極低並沒有保險計畫」，但未在「受試者同意書」中描述。 4. 109.08.26 經審查會會議討論有關受試者人數，決議收案人數「至少 15 位」以上，請修改。 5. 收案數不多的情況下，應該以配對樣本之無母數方式進行統計分析。 6. 自行製作「豆粕萃取」萃取物，請於計畫書中補充清楚如何萃取、萃取的方式，並說明每萃取步驟是否是合乎化妝品萃取物的安全流程，使得安全性更完備；也請明列相關參考文獻。 7. 招募海報內容，應該包括下列事項：(衛福部之公告原則) 「試驗主持人姓名及地址、試驗機構名稱及地址、試驗目的或試驗概況、主要納入及排除條件、試驗之預期效益、受試者應配合事項、試驗聯絡人及聯絡方式等。」並加上版本、日期，有效起迄日期，請檢視是否遺漏。 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 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：修正後複審 追蹤頻率：一年一次

討論事項：(簡略)

1. 計畫書第 4 頁，未說明受測的部位，同一部位或不同部位？
2. 109.08.26 經審查會會議討論有關受試者人數，決議收案人數「至少 15 位」以上，請修改。
3. 有關收案男女比例，不應有男女比例別，若有性別比例別及偏重單一性別，請補充說明。
4. 收案數不多的情況下，應該以配對樣本之無母數方式進行統計分析。
5. 自行製作「金針花萃取」萃取物，請於計畫書中補充清楚如何萃取、萃取的方式，並說明每萃取步驟是否是合乎化妝品萃取物的安全流程，使得安全性更完備；也請明列相關參考文獻。
6. 招募海報內容，應該包括下列事項：(衛福部之公告原則)  
「試驗主持人姓名及地址、試驗機構名稱及地址、試驗目的或試驗概況、主要納入及排除條件、試驗之預期效益、受試者應配合事項、試驗聯絡人及聯絡方式等。」並加上版本、日期，有效起迄日期，請檢視是否遺漏。
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 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：修正後複審 追蹤頻率：一年一次

討論事項：(簡略)

1. 109.08.26 經審查會會議討論有關受試者人數，決議收案人數「至少 15 位」以上，請修改。
2. 有關收案男女比例，不應有男女比例別，若有性別比例別及偏重單一性別，請補充說明。
3. 收案數不多的情況下，應該以配對樣本之無母數方式進行統計分析。
4. 自行製作「洋蔥皮萃取」萃取物，請於計畫書中補充清楚如何萃取、萃取的方式，並說明每萃取步驟是否是合乎化妝品萃取物的安全流程，使得安全性更完備；也請明列相關參考文獻。
5. 招募海報內容，應該包括下列事項：(衛福部之公告原則)  
「試驗主持人姓名及地址、試驗機構名稱及地址、試驗目的或試驗概況、主要納入及排除條件、試驗之預期效益、受試者應配合事項、試驗聯絡人及聯絡方式等。」並加上版本、日期，有效起迄日期，請檢視是否遺漏。

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 11039	芭樂葉萃取物應用於化妝品之男性皮膚刺激性之研究	弘光/妝品系 詹錦豐	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次

討論事項：(簡略)

1. 收案數不多的情況下，應該以配對樣本之無母數方式進行統計分析。
2. 自行製作「芭樂葉萃取」萃取物，請於計畫書中補充清楚如何萃取、萃取的方式，並說明每萃取步驟是否是合乎化妝品萃取物的安全流程，使得安全性更完備；也請明列相關參考文獻。
3. 招募海報內容，應該包括下列事項：(衛福部之公告原則)  
「試驗主持人姓名及地址、試驗機構名稱及地址、試驗目的或試驗概況、主要納入及排除條件、試驗之預期效益、受試者應配合事項、試驗聯絡人及聯絡方式等。」並加上版本、日期，有效起迄日期，請檢視是否遺漏。

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 11040	草莓花萼萃取物應用於肌膚保養品刺	弘光/妝品系 歐明秋	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
	激性之評估		
<p>討論事項：(簡略)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 草莓花萼萃取來源於桃園市中壢區的草莓學校觀光農場，請提供無農藥檢驗證明及購買證明。</li> <li>2. 109.08.26 經審查會會議討論有關受試者人數，決議收案人數「至少 15 位」以上，請修改。</li> <li>3. 收案數不多的情況下，應該以配對樣本之無母數方式進行統計分析。</li> <li>4. 自行製作「草莓花萼萃取」萃取物，請於計畫書中補充清楚如何萃取、萃取的方式，並說明每萃取步驟是否是合乎化妝品萃取物的安全流程，使得安全性更完備；也請明列相關參考文獻。</li> <li>5. 招募海報內容，應該包括下列事項：(衛福部之公告原則) 「試驗主持人姓名及地址、試驗機構名稱及地址、試驗目的或試驗概況、主要納入及排除條件、試驗之預期效益、受試者應配合事項、試驗聯絡人及聯絡方式等。」並加上版本、日期，有效起迄日期，請檢視是否遺漏。</li> <li>6. (研究目的、設計、內容略過)。</li> </ol>			
計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 11041	橘子花卉晶露萃取應用於肌膚之刺激	弘光/妝品系 李珮琪	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
	性評估		
<p>討論事項：(簡略)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 蒸餾與萃取兩者方法是相同嗎？請查證，並說明清楚。</li> <li>2. 109.08.26 經審查會會議討論有關受試者人數，決議收案人數「至少 15 位」以上，請修改。</li> <li>3. 收案數不多的情況下，應該以配對樣本之無母數方式進行統計分析。</li> <li>4. 自行製作「橘子花卉晶露萃取」萃取物，請於計畫書中補充清楚如何萃取、萃取的方式，並說明每萃取步驟是否是合乎化妝品萃取物的安全流程，使得安全性更完備；也請明列相關參考文獻。</li> <li>5. 招募海報內容，應該包括下列事項：(衛福部之公告原則) 「試驗主持人姓名及地址、試驗機構名稱及地址、試驗目的或試驗概況、主要納入及排除條件、試驗之預期效益、受試者應配合事項、試驗聯絡人及聯絡方式等。」並加上版本、日期，有效起迄日期，請檢視是否遺漏。</li> </ol>			



#### 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 11023	物理治療系學生同理心與臨床實務能力關係之探討_融合以病患為中心之數位前導教材及案例導向學習	弘光/物治系 陳綉儀	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
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：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
人 11025	運用跨專業協同教學於初級護理學生之整合照護能力之行動研究	弘光/護理系 宋琇鈺	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
人 11026	應用虛擬實境(VR)於護理實務知能教學之成效研究	弘光/護理系 張珠玲	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
人 11027	以行動研究導入電子書科技於教學實作：以「實證護理相關」	弘光/護理系 雷若莉	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
人 11028	人工智慧於乳房超音波和乳房 X 光造影主動偵測乳管原位癌	光田/腫瘤科 郭集慶(迴避)	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
人 11029	應用虛擬實境模擬於基本護理學實習學生學習成效之探討-以混合式研究	弘光/護理系 陳淑齡	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次

##### 2. 變更案

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
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/護理系 李時雨	決議：核准 追蹤頻率：NA
無意見。			
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：修正後提會
<ol style="list-style-type: none"> <li>請於研究計劃書與受試者同意書中，註明使用高劑量維生素 D 之可能副作用。</li> <li>請說明 MCT oil 之安全分析。</li> <li>受試者同意應載明計畫的風險性內容。</li> <li>受試者同意書 2.2.3 與圖一實驗分組是否正確，與 6.2.2 不相同。</li> <li>受試者同意 2.2.7 資料收集，請詳細說明清楚每個資料收集時間，及是否需每日紀錄。</li> <li>受試者同意 4.1 需要加上高劑量維生素 D 副作用。</li> <li>受試者同意 6.1 應注意事項應加入高劑量維生素 D 補充劑，須注意事項。</li> <li>(研究目的、設計、內容略過)。</li> </ol>			
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：NA

J2003	非瓣膜性心房顫動(NVAF)病患之加強衛教與抗血栓藥物服藥依從性的關聯性	光田/心臟科 黃世忠	審查中
-------	--------------------------------------	---------------	-----

### 3. 期中報告

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 10933	探討護理人員對於醫病共享決策改善醫病關係的經驗	弘光/護理系 林麗秋	決議：核准 追蹤頻率：一年一次
預計收案 400 位，實際收案 213 位，以匿名滾雪球方式收案。同意展延繼續收案。			
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 追蹤頻率：一年一次

### 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 10924	探討應用 Kolb 經驗學習模式於氣管內管抽痰教學成效	弘光/護理系 葉明珍	決議：核准
人 10925	隔離病房護理人員照護確診和疑似 COVID-19 病患之工作壓力源探討	光田/護理部 蔣麗鳳	決議：核准
人 10927	比較制式頭枕與可塑性頭枕對於頭頸癌患者之擺位誤差影響	光田/放射腫瘤科 呂彥德	決議：核准
人 10930	博士層級主治醫師專業發展之研究—以中部地區為例	彰基/院牧部 陳雅莉	決議：核准
人 10950	嗅吸台灣龍柏精油對生理回饋表現之研究	弘光/妝品系 歐明秋	決議：核准

## 五、內部 UP/SAE、外部 SUSAR 及 DSMB、試驗偏差

### 1. 外部 SUSAR 及 DSMB 件數：1 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
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	SUSAR	2020.12.30-2021.07.30	<ul style="list-style-type: none"> <li>●本院持續收案「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

## 2. 試驗偏差

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人
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
<p><b>① 狀況描述：</b>            狀況描述：受試者編號303801010及303801016分別於2021年1月15日及2021年7月2日進行 Visit 1 篩選，並於2021年2月19日及2021年8月6日返診完成 Visit 2 Randomization，依計畫書規定需根據受試者過去預防偏頭痛用藥的失敗種類次數選擇以下隨機分層的問題：(略過)</p> <p><b>② 狀況描述：</b>            受試者303801011 於2021年3月29日完成 Visit 2 並隨機進入本試驗，依照計畫書規定，Visit 6 需於2021年5月20日至2021年5月26日間完成，但受試者303801011 實際 Visit 6 完成的日期為2021年5月28日，超過 Visit Window 2 天。廠商臨床試驗專員於2021年8月10日進行例行試驗監測時發現此情形，經與研究團隊確認受試者303801011 因個人因素無法在規定的時間內完成 Visit 6，故將此事件通報 IRB 為輕微方案偏差。</p>		
<p>審查意見(第一次)：存查，同意試驗繼續進行。</p>		

## 六、其他

實地稽查結果：【通過】編號-J1908 通過此次實地稽查，不需對查核結果提出說明。(稽查報告內容略過)

## 七、散會(17:30)