

111 年第 5 次人體試驗委員會會議記錄

日期：111 年 11 月 02 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、陳西蕙、趙淑員、王雪芳、蘇弘毅
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
9	4	6	7	6	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)、王雪芳(評審)、王美玲(會議)、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 13 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 11155 新案，請 CO-PI 劉凱莉 委員需迴避及人 11044 期中報告，請 CO-PI 王美玲 委員需迴避)。
4. 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

111.08.24 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 11133	衰弱症數位復健系統場域驗證	光田/腎臟科 張家築	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 11134	齒源性鼻中隔膿瘍-個案報告	光田/ENT 沈炳宏	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 11135	經外耳道錄音於乙狀竇壁缺損之術前診斷及治療成效追蹤之應用—案例報告	光田/ENT 沈炳宏	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 11136	偵測早期巴金森氏症	光田/神內科 楊鈞百	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 11137	糖體鐵對患有缺鐵性貧血的慢性腎臟病患失眠者的影響 — 隨機試驗	光田/神內科 楊鈞百	決議：提會討論(列席)
人 11138	五行音樂結合雙耳節拍對廣泛性焦慮症之療效評估	光田/中醫部 蔡岳廷	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 11139	整合全人照護導向之臨床技能檢測模式與故事之影片作品提升護理實作能力之行動研究	弘光/護理系 趙玉環	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 11140	運用前導式動畫教材與問題導向學習於「研究及實證護理概論」課程之行動研究	弘光/護理系 趙玉環	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 11141	生活自立支援照護模式課程之發展與USR 在地實踐：以失智長者為中心	弘光/護理系 張靖梅	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 11142	紅藻萃取應用於髮類產品之安全性評估	弘光/妝品系 許慈芳	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 11143	魚腥草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 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 11144	仙人掌萃取液應用於清潔劑與保養品之皮膚安全性評估	弘光/妝品系 陳明仁	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 11145	荔枝果皮萃取物應用於臉部保養品之安全性評估	弘光/妝品系 陳明仁	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 11146	糙米發酵提取物應用於臉部保養品之安全性評估	弘光/妝品系 陳明仁	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 11147	西印度櫻桃萃取物應用於手部保養品之貼布研究	弘光/妝品系 陳明仁	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 11148	月桂葉提取物應用於臉部保養品之安全性評估	弘光/妝品系 詹錦豐	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題

人 11149	石蓮花萃取液應用於臉部保養品之安全性評估	弘光/妝品系 詹錦豐	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 11150	那山月桃萃取應用於臉部保養品之安全性評估	弘光/妝品系 歐明秋	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
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	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
J2103	Semaglutide 用於第 2 型糖尿病及周邊動脈疾病患者對其功能性體能的作用(簡稱：STRIDE)	光田/內分泌 新陳代謝科 曾士婷	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
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：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
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	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題

2. 修改及增訂 SOP

- (1) SOP003 人體試驗委員會的組成-第十五版
- (2) SOP032 利益衝突審議及處理-第二版
- (3) SOP033 研究機構督導研究對象保護工作之作業程序-第一版
 →於 111.08.25 IRB 網頁「標準作業程序書」公告

3. 提案討論

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 11137	糖體鐵對患有缺鐵性貧血的慢性腎臟病患失眠者的影響 — 隨機試驗	光田/神內科 楊鈞百	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次

討論事項：(簡略)

1. 針對意見回覆第 1 點：自費方式開立，將會補貼患者自費用藥之差額。並沒有交代這部份的流程，且因研究不可向受試者收取任何費用或請受試者事先付費用，建議『由研究人員帶受試者批價、領藥』、
『研究人員批價、領藥再將藥品給予受試者，研究人員將費用當下付清』或『事前研究人員計算自費藥品費用，給予受試者，請受試者自行批價、領藥』。
2. 計畫書 p4：『由光田 門診醫師 篩選符合』； p7 受測地點：門診及病房進行收案。請問，是只由門診收案或門診+病房收案？兩者請一致，請確認，並修改。
2. 計畫書 P9：“受試者之補助”有 3 句，請予精簡整理；“受試者因試驗而受傷.....”有 2 句，請予精簡整理。
3. 計畫書之經費來源：院內計畫的行政管理費是支付給誰？是否確認非廠商委託案或有廠商經費支援？
4. 計畫書及受試者同意書均沒有寫藥品是否免費。請在「費用負擔」欄，特別註明「鐵劑咀嚼錠藥品與新鐵多膠囊(食品)部份，均為免費」。
5. 請於計畫書及受試者同意書製表說明 Iron CHEWABLE TAB 100mg(藥品)與 Sideral®新鐵多膠囊 30mg(食品)之優缺點
6. 請以非對受試者的語氣寫計畫書；對受試者的語氣寫同意書。
7. 因應衛福部有關受試者保護之政策要求，本會將對進行中之研究案，增加實地查核之頻次與內容，以落實受試者保護之研究倫理目標。
8. (研究目的、設計、內容略過)。

三、計畫審查

1. 新案(人 11151、人 11152、人 11153、人 11155、人 11156)

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 11151	中心軸過敏性疾病之鼻竇炎在內視鏡鼻竇手術後長期嗅覺結果		決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次

討論事項：(簡略)

- 嗅覺檢測是否為各醫院 FESS 手術常規檢查？是否 3 年前即預先設想可以收集嗅覺資料研究？如果是這樣，不屬於病歷回溯型的研究。
- 針對初審意見回覆第 3 點
 - 資訊部不會有檢測數值，應由另一位去執行收集再給計畫主持人，才能真正去識別。
 - 依計畫主持人之回覆：「資料將請光田醫院進行去辨識化處理，取得資料後，也會再以 excel 表格經亂數重新排列，再由住院醫師翁明謙編入 google 表單，盡可能降低所搜集之資料辨識度。」研究團隊並未提供設計後的 google 表單。
 - 「知情同意」為研究倫理之原則，只有少數不得已之例外。
該研究只收集同一位主治醫師治療的 30 位案例，收集的資料包括出生年月、手術日期時間、門診病歷紀錄與用藥，已決無匿名去識別化的可能；加上 30 位個數不多，不屬於『不免除事先取得同意則無法進行』的情形。
研究團隊應「重新設計受試者同意書，連絡個案，請受試者知情同意後簽署，再進行研究」。
- 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」
本案計畫書中表明，試驗對象年齡範圍：18 歲以上。並未說明：「本研究是否顯有益於特定人口群或無法以其他研究對象取代者」。
提醒目前 18~20 歲為未成年人。2023 年 1 月起民法修正案實施，成年人為 18 歲起。收案條件，請改 20 歲以上。或收案自 2023 年 1 月起。
- 因應衛福部有關受試者保護之政策要求，本會將對進行之研究案，增加實地查核之頻次與內容，以落實受試者保護之研究倫理目標。
- (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 11152	台灣地區反覆性流產婦女的流行病學及全基因組關聯之研究與分析	光田/OBS 陳穎中	決議：核准 追蹤頻率：一年一次

討論事項：(簡略)

- 因應衛福部有關受試者保護之政策要求，本會將對進行之研究案，增加實地查核之頻次與內容，以落實受試者保護之研究倫理目標。
- (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 11153	開發移動擴增實境應用於基本護理學知識與技能學生學習之成效	弘光/護理系 陳淑齡	決議：核准 追蹤頻率：一年一次

討論事項：(簡略)

1. 提醒 2023 年 1 月起民法修正案實施，明年 1 月起法定年齡修改為 18 歲以上，法定代理人可無需簽署。
2. 因應衛福部有關受試者保護之政策要求，本會將對進行之研究案，增加實地查核之頻次與內容，以落實受試者保護之研究倫理目標。
3. (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 11155	探討罹患憂鬱症的血液透析治療患者其紅血球 n-3 多元不飽和脂肪酸組成與血液中發炎指標及神經傳導物質含量的相關性	光田/腎臟科 王家良	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次

討論事項：(簡略)

1. 研究主題：『探討罹患憂鬱症的血液透析治療患者其…相關性』。然而，本研究並非以精神科醫師正式診斷之『憂鬱症』患者為研究對象，而是由董氏基金會授權之憂鬱自我評估量表評分，建議是否將『憂鬱症』改稱『憂鬱症狀』、『憂鬱傾向』或『情緒低落』，或納入身心科醫師協助診斷，會比較精準。
2. 由董氏基金會網站所看到的「憂鬱自我評估量表」，是指「最近一星期的身體和情緒的真正感覺」。研究團隊所提出的表，沒有這一句話，恐有不同意義，怕填答者會有所混淆，請研究團隊釐清。並且分數從 0~54，要如何判讀，請研究團隊以文字向填答者說明。
3. 鑑於受試者可能對『憂鬱症』名詞會排斥，建議受試者同意書及招募海報不要有「憂鬱症」字眼。例如改稱『情緒低落』，用語上可能比較溫和。
4. 本案雖無廠商提供經費，但是有弘光田計劃支援，多少還是應該提供營養費補助。
5. 針對初審意見回覆第 1 點：受試者可以知悉自己的抽血結果嗎？以便了解是否有明顯較低 n-3 多元脂肪酸含量及較高的氧化壓力、發炎性細胞激素等。
PI 回覆會讓受試者知道自己的抽血結果。包括 n-3 多元脂肪酸含量、氧化壓力、發炎性細胞激素。但在計畫書及受試者同意書並沒有說明如何告知受試者，請補充說明。
6. 研究項目是否為常規檢查項目？如不是？不得申請健保給付！請以研究經費支付。
7. 抽取的血液去連結後送至弘光科大或中山醫學大學實驗室分析 n-3 多元不飽和脂肪酸、氧化壓力、發炎指數與神經傳導物質的濃度，請確定送檢單位。門診收案，檢驗科抽血？由誰送至送檢單位？誰分析？並且補充至計畫書與受試者同意書。
8. 因應衛福部有關受試者保護之政策要求，本會將對進行之研究案，增加實地查核之頻次與內容，以落實受試者保護之研究倫理目標。
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 11156	幼童使用電子紙閱讀器閱讀績效與視覺疲勞評估之研究	弘光/視媒系 段翰文	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次

討論事項：(簡略)

1. 計劃書中所述：「本試驗過程分實驗組與對照組，前者使用 7.8 吋彩色電子紙閱讀器進行電子繪本閱讀，而後者使用同大小尺寸紙本繪本閱讀，...」。一般童書紙本繪本尺寸大小不一，有「同大小尺寸的紙本繪本」嗎？請提供計劃書中，這 4 本繪本書的紙本大小，若實際繪本書大小與 7.8 吋彩色電子閱讀器落差大，是否會影響視覺疲勞？且對受試者眼睛無害嗎？
2. 文石 7.8 吋彩色電子閱讀器之 NCC 電檢認證證書與號碼，在計劃書第 9 頁，並沒有檢附，請補。
3. 請問：何謂閱讀績效？是否有明確的定義？研究設計中，並沒有針對閱讀績效進行評量。請補充說明。
4. 計劃書第 6 頁，試驗期限與進度，第(三)點：
 「試驗相關資料蒐集：數值資料傳至網頁及後端伺服器，將接收到數值再傳送到後端資料庫，完成資料蒐集作業，同時檢視資料蒐集是否完整與正確」請說明，這裡所收集的資料內容與項目。
5. 參與研究的受試者，是否完成試驗，很難明確定義；而且，不宜因給予較高的金錢誘因而吸引孩童在不舒服的情況下，勉力完成。所以，應給予的一致的費用，不該區分 200 元或 300 元，請修改。
6. 因應衛福部有關受試者保護之政策要求，本會將對進行中之研究案，增加實地查核之頻次與內容，以落實受試者保護之研究倫理目標。(研究目的、設計、內容略過)。

2. 變更案

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 11048	產婦於坐月子期間哺餵方式轉換之經驗	弘光/護理系 陳馥萱	決議：核准
討論事項：(簡略) 無意見。			

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 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	決議：修正後提會

⇒ 迴避者：王美玲委員(co-PI)

討論事項：(簡略)

1. 受試者同意納入之收案年齡是 20 歲，但受試者編號：050226、050227、050228、051633、051634、071145、071146 共 7 位於簽署同意書時，並未滿 20 歲，無法列入本次研究之已完成收案，並且，因不符計劃書設計之收案條件，屬於試驗背離。請依標準作業程序 SOP019 相關表格通報本會，並修改收錄個案表。
2. 受試者編號：041118，出生日期有錯誤，請確認，並重新 SCAN。
3. 受試者編號：051631、070441、070444、070445、070449 簽署日期有修改及 082250 通訊地址修改，請受試者於修改處再補簽名，表示本人簽錯更正。
4. 受試者編號：070448 漏簽日期，請補簽。

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 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/護理系 江采宜	決議：修正後複審
討論事項：(簡略)			
1. 同意書簽署欄位不宜蓋章，應為親簽，受試者編號 15、20、22、26 之受試者同意書 10.2 受試者非採用簽名，請補簽名。			
2. 受試者編號 21 之受試者同意書 10.2 受試者非採用簽名，且日期有塗改，請補簽名。			

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 11154	使用不同的工具執行縮下巴阻抗運動對吞嚥障礙患者移除鼻胃管之成效	光田/復健科 陳泰宗	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
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/神內科 楊鈞百	決議：核准

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 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：一年一次
J2006	一項針對患有蛋白尿型慢性腎臟病參與者的第 2b 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心的 AZD5718 劑量範圍試驗	光田/腎臟科 王家良	決議：核准 追蹤頻率：一年一次
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

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 10841	阻塞性睡眠呼吸中止病人之嗅覺及認知功能分析	光田/ENT 沈炳宏	決議：核准
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	楊玉如	決議：核准

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
---------	---------------------------	---------------	-------

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
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/神內科 楊鈞百
① 狀況描述：(簡略)⇒執行秘書：存查 ② 狀況描述：(簡略)⇒執行秘書：存查 ③ 狀況描述：(簡略)⇒執行秘書：存查 ④ 狀況描述：(簡略)⇒執行秘書：存查 ⑤ 狀況描述：(簡略)⇒執行秘書：存查		
計畫編號	計畫名稱	計畫主持人
J2006	一項針對患有蛋白尿型慢性腎臟病參與者的第 2b 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心的 AZD5718 劑量範圍試驗	光田/腎臟科 王家良
① 狀況描述：(簡略)⇒執行秘書：存查		

六、其他

1. 9/6 接到衛生局諮詢電話，詢問有關「編號:人 11105/本齡血液分離系統生長因子之研究」計畫乙事，主要是「診所」申請本齡血液分離...治療之自費項目，衛生局詢問有關人體試驗相關問題，以利衛生局對該業務送交醫審會審議。本會將此事件記錄至「申訴、諮詢及輔導事件」。之後本會也沒有再接獲到衛生局電話，因該案件是光田與診所一起執行的研究，故內部討論後，決議 10/26 稽查此案件。該案件稽核有幾點意見：

- (1) 因署簽受試者同意書中有一位受試者，簽署到第一版本，列為試驗差，請檢送「試驗偏差/背離、不順從事件記錄表」
- (2) 請簽第一版的受試者，重新簽署第二版受試者同意書，並告知受試者原因。
- (3) 該案件已完成收案及試驗結果分析，請繳交結案報告。
→持續追蹤

2. 112 年度收件日期與審查會議日期如下：

	第一次	第二次	第三次	第四次	第五次	第六次
收件日期	1/9~1/11	3/6~3/8	5/29~31	7/24~7/26	10/2~10/4	11/13~11/15
審查會議	2/15	4/12	6/28	8/23	11/1	12/13

3. 臨時動議

無

4. 散會(16:55)