

111 年第 2 次人體試驗委員會會議記錄

日期：111 年 05 月 04 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：

賴文恩、黃崇濱、郭集慶、陳西蕙、趙淑員、蘇弘毅

陳書毓、劉凱莉、陳惠雅、邱英明、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(會議)、王美玲(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 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？(一致無利益衝突及需迴避之情況)。
4. 因疫情物資持續有善心人士捐贈，原本使用的會議室，暫不開放，又因第五會議室較為狹小，經內部討論，本次審查會改為「視訊會議」，造成不便敬請見諒。
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. 有關查核基準第 6 章之指派單位(或主管)督導機構的研究對象(受試者)保護工作：

C：一開始由主任委員、執行秘書、總幹事收集資料及初步構想討論，再敬邀黃崇濱副院長一同參與討論，如何讓院方瞭解 HRPP 的設立，並指派單位(或主管)督導，經過多次討論，以下是 IRB 內部構思的架構，最終由院方裁決：(詳見附件 PPT)

(1) 成立單位：設立「受試者保護中心」層級在 IRB、臨床試驗中心、臨床試驗藥局等相關單位之上。

(2) 編制人力：主任(副院長)、行政人員(管理師以上)及督導成員(醫療、護理、藥劑、社工、弘光、法務各一位)。

(3) 工作分配：倫理審查(IRB)、試驗藥品管理(臨床試驗藥局)、臨床試驗合約審查(HRPC)、內部稽核(IRB、HRPC)、不同對象申訴及諮詢管道(IRB、HRPC)、教育訓練(IRB、HRPC)、跨單位協調整合(HRPC)等。

(4) 是否設立受試者保護諮議委員會、辦公室，爾後再由中心決定。

決議：追蹤 (呈報院方)。

2. 計畫案件

111.03.02 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 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：核准 追蹤頻率：半年 無殘留問題
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/骨科 NP 蔣尹宸	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
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 無殘留問題
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	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
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：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
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：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
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：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題

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：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 11108	2022 年急性冠心症觀察性研究-沙鹿院區	光田/心內科 黃世忠	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 11109	2022 年急性冠心症觀察性研究-大甲院區	光田/心內科 夏治平	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
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 李貴萍	PI 回覆中
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/護理系 陳亮汝	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：一年 無殘留問題
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
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：一年 無殘留問題
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 無殘留問題
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 無殘留問題
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 無殘留問題
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 無殘留問題
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 無殘留問題
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 無殘留問題
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 弘光/妝品系 陳明仁	決議：核准 無殘留問題
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 無殘留問題

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 無殘留問題
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 無殘留問題
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 無殘留問題
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 無殘留問題
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 無殘留問題
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 無殘留問題
人 10901	下肢柔軟度對於髖膝踝關節生物力學的影響	弘光/物理治療系 吳錫昆	決議：核准 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：一年 無殘留問題
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/神經內科 楊鈞百	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
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 無殘留問題
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 無殘留問題
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)	決議：核准 無殘留問題
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 無殘留問題
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 禡靖	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 11116	坐式八段錦運動對輕度認知功能障礙患者認知功能、專注力、柔軟度及肌力之成效探討	弘光/護理系 林麗味	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
<p>討論事項：(簡略)</p> <ol style="list-style-type: none"> 研究主持人所提保險單的保險人，是彰化基督教醫療財團法人雲林基督教醫院，但研究團隊中，並沒有雲林基督教醫院的人員。 請說明，此保單與本研究之關係為何？為何此公共意外責任保險，可以保障本研究所衍生的意外？ 附件十二「公共意外責任保險單據」，只有部份內容，請提出完整保單，供本委員會審查，確認是否有其他排外條款…等狀況。 實驗組為雲林縣崙背鄉失智社區服務據點，對照組為雲林縣二崙鄉失智社區服務據點，兩組都應該要提供相同的被保險權利。 本研究對象為輕度失智者，為弱勢族群，受試者同意書，宜增加家屬或法定代理人簽名的欄位，並向家屬或法定代理人說明研究內容後簽名，再納入研究。 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： <ol style="list-style-type: none"> 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。 受試者應配合事項。 試驗聯絡人及聯絡方式。 本研究招募海報對於試驗概況或進行方式的說明不夠清楚。請檢視，依前述原則修改，並註明本海報有效起訖時間。 (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 11118	乳化劑 Cetyl PEG/PPG-10/1 Dimethicone 的乳化能力探討與最佳膚觸配方開發	弘光/妝品系 李珮琪	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
<p>討論事項：(簡略)</p> <ol style="list-style-type: none"> 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賠償。請修改計劃書與同意書相關內容。 有關本研究之 24 小時緊急聯絡人，本會建議由計畫主持人負責。請修改同意書相關內容。 主持人所提之文獻不多，其中第 2 項中國輕工業出版社之文獻，沒有註明年代。請再補充說明與研究設計相關的重要文獻，且「相關文獻」應包含出處、作者、年代、卷期、頁數。另外，此產品在其他國家是否已上市？若有請提供相關資料。 試驗對象年齡 20-64 歲間，受測者問卷中，只分為 24-39 歲和 40-64 歲。若受試者為 20-23 歲沒有可以勾選的位置。 案件核准後請將招募海報送至 IRB 蓋關印。 (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 11119	發展虛擬實境(VR)數位遊戲注意力測驗與評估系統於 ADHD 幼童之研究	弘光/多媒系 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. 審查意見第 7 點的回覆說明： 「若幼童身體不適，由活動會場醫護站護理人員或協同主持人(黃婉愉醫師)負責協助及評估幼童生理情況，尋求適當照護。」請問，配戴 VR 器具整個過程，黃婉瑜醫師都會在現場嗎？ 2. VR 器具是自行開發?還是購買的器具，若是購買的，請提供產品上市文件或證明書。 3. 請提供或詳細說明 VR 電子繪本的內容予本會了解，才能判斷本 VR 電子繪本內容，是否有傷害受試兒童的風險。 4. 電子繪本的內容，應事先讓家長看過或詳細說明，讓家長與兒童了解研究內容及配戴的過程家長，才能判斷是否要簽同意書，參與研究。 5. 在施測的過程中，很難期待兒童能有辨別風險的能力。 家長或研究者要如何知道兒童所看到的內容，判斷是否有內容不宜兒童或兒童有身心不適的狀況，中止該名兒童的施測？ 6. 知情同意的執行，應該要向 7 歲以上的兒童，說明研究內容並請簽名。 本研究目前有兒童版與家長版的受試者同意書。然而，在流程圖所呈現的執行過程，只有研究人員向家長說明研究內容，而沒有向兒童說明研究內容的步驟。請修改。 7. 依據計劃書所述：「實驗組及對照組各 80 位幼童，而男、女幼童各 40 位，預計實施 160 人次以上(包含無效受測者，且不可重複受測)。」請刪除「以上」兩字。 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。請檢視招募海報缺失內容。並註明海報有效起訖日期。案件核准後請將招募海報送至 IRB 蓋關印。 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 11120	運用虛擬實境(VR)技術探究程式設計問題導向教學法之研究	弘光/多媒系 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. 依據計劃書所述：「80 位大學生，而男、女大學生各 40 位，有效樣本須在 60 位以上(不可重複受測及不含無效受測者)。」請刪除「以上」兩字。 2. 本研究之試驗目的有三，都在討論性別影響的可能性。但是，研究題目並沒有呈現這一點。請修改。 3. 本研究之試驗目的，強調男女性別之差異，請問此論點是否有參考文獻佐證或有理論基礎？請提供相關文獻。如果沒有，可能會有性別歧視陷阱。 4. 同意書第 6 點：「此非常規醫療或照護，您可以選擇不參與此試驗。」，請改為「此非常規教學課程內容，您可以選擇不參與此試驗。」 5. 本研究之內容與醫療或藥品無關，受試者同意書第 4 頁，10.3 損害賠償與保險之 10.3.1 及 10.3.2，請刪除；然而，本研究仍有研究相關之損害發生的可能。由於本研究執行機構為弘光科技大學，如有損害需賠償，應該由執行機構與主持人共同負責。請在同意書此段落註明。 6. 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。請檢視招募海報缺失內容。案件核准後請將招募海報送至 IRB 蓋關印。 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 11121	運用 TAM 模式探討幼兒使用虛擬實境 (VR) 遊戲學習軟體家長接受度之研究	弘光/多媒系 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. 請問本案件是否為「編號：人 11119，發展虛擬實境(VR)數位遊戲注意力測驗與評估系統於 ADHD 幼童之研究」延伸案嗎？若是，試驗目的步驟等，請在計劃書中說明清楚。
2. 附件一的問卷第三題，可能有錯別字，請修正。
3. 請詳細且具體地說明本研究使用的 4 本電子繪本及遊戲軟體的內容。這樣本會才能判斷本研究對兒童使用之 VR，是否有過大之風險。另外，在向家長說明研究內容的時候，也應該具體提供 AV 遊戲的內容，加以說明，俾便家長能決定，其幼童是否參加研究。
4. 受試者同意書第 9 項請補充損害賠償的部份，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。
5. (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 11113	食物環境、健康素養與性別差異對大學生身體質量指數的影響	弘光/護理系 曾于芬	決議：核准 追蹤頻率：一年一次
人 11114	Nephrosteril 可能改善慢性腎病住院病人的腎功能	光田/腎臟科 王家良	PI 回覆中
人 11115	以非侵襲性的心輸出儀 (ICON®) 監測血液透析病人的心搏功能與血壓控制成效	光田/護理部 邱愛樺	PI 回覆中
人 11117	探討敗血性休克病人應用無創血流動力學監測之照護成效	弘光/護理系 江采宜	PI 回覆中

2. 追認案

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
J2201	五行音樂結合雙耳節拍對睡眠疾患之療效評估	光田/中醫部 蔡岳廷	PI 回覆中

3. 變更案

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：核准 追蹤頻率 NA

變更案的問題不大，只修改「中、英文試驗計畫名稱」，原因是該案是申請科技部計畫補助，計畫名稱方面，名稱前後次序略有調整，導致通過 IRB 和科技部計畫名稱略有差異，計畫均是針對緊張型頭痛病患，進行超音波影像，組織血流循環以及神經動力學方面的檢查與治療應用，整體的內容架構，實驗分組的情形，都是相同的，以上報告。

人 10717	針對人類臍帶間質幹細胞與人臍靜脈內皮細胞和臍帶造血幹細胞發展一新穎無血清培養系統	光田/婦產科 蘇棋楓	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/心內科 黃世忠	決議：核准 追蹤頻率 NA

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 11019	開發並驗證頸部疼痛對肌源性顫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	弘光/物治系 陳翰裕	決議：核准 追蹤頻率：一年一次

該案件預計收案人數 148 位，實際收 12 位，進度有些緩慢，12 份受試者同意書簽署完整，以上沒有問題。

人 10717	針對人類臍帶間質幹細胞與人臍靜脈內皮細胞和臍帶造血幹細胞發展一新穎無血清培養系統	光田/婦產科 蘇棋楓	決議：核准 追蹤頻率：一年一次
人 11010	探討睡眠剝奪、空腹後用餐、心肺運動、吸菸等介入，對於動脈壓力波形的影響	弘光/醫工系 鮑建國	決議：核准 追蹤頻率：一年一次
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/心內科 黃世忠	決議：核准 追蹤頻率：一年一次
J1909	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	審查中

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 10926	末期腎疾病病人接受 Omega-3 介入治療尿毒性搔癢之成效	光田/腎臟科 王家良	決議：核准
1	研究招募 66 位，經篩選後共納入 62 位，期間退出 2 位，共 60 位納入試驗，實驗組 30 位、對照組 30 位，目前已完成基本的人口學資料分析等等，結果分析寫的很詳細		
2	(研究結果略過)。		
人 10946	傳統針灸與雷射針灸對腕隧道症候群療效比較之隨機臨床試驗	光田/神內科 楊鈞百	決議：核准

預計收 150 位，實際收 33 位，退出幾位 5 位，疫情因素收案不易，故不再繼續收案，直接做結案，受試者同意署簽完整。(研究結果略過)			
人 11009	運用電腦遊戲提升發展障礙兒童的視覺動作整合能力	光田/復健科 劉佩姿	決議：核准
預計收 15-20 位，實際收 10 位，退出幾位 0 位，因疫情關係兒童到院復健減少許多，不易收案，研究團隊討論後不再繼續收案，直接結案，受試者同意署簽完整。			
人 11011	精神科護理人員自我覺察與治療性人際關係及職業疲潰之相關性探討	弘光/護理系 趙淑員 (迴避:趙淑員)	決議：核准
預計抽樣 101 份，共回收 101 份問卷，其中有三份之單位屬性非精神科臨床照護單位，因此予以排除，實際收案數為 98 位。設定四個研究假設，有兩個無顯著差異(研究結果略過)。			
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：工作需求—資源模式之應用	弘光/健管系 王美玲 (迴避:王美玲)	決議：核准
1 該案件是採用匿名問卷調查法，在 110.08 月開始發放問卷，發放 260 份問卷，無人退出試驗，扣除無效問卷 12 份，有效問卷 248 份，沒有超收量。 2 (研究結果略過)。			
人 10802	口服小分子褐藻醣膠(OligoFucoidan)輔助改善接受治療之肺癌受試者其存活率、客觀反應率(ORR)、生活品質及免疫能力之研究	光田/胸內科 何明霖	決議：核准
只收一位受試者無法進行結果分析，剩餘檢體將依受試者同意書所提於 2022 年 12 月銷毀。			
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

6. 暫停、終止及撤案

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	原因
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	實際評估光田醫院長青院區 5 樓「護理之家」場域住民大多臥床、坐輪椅，不適用衰弱影像偵測技術(需無助行器輔助下可自行走動)，以及會議審查回覆未回覆，故撤案不再審查。(撤案) 不核准該案

五、內部 UP/SAE、外部 SUSAR 及 DSMB、試驗偏差

1. 內部 UP/SAE

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
J2001	308-006	女	59	I	2022.02.25	Cerebral infarction,unspecifid	導致病人住院	不相關	存查
J2001	308-006	女	59	F1	2022.02.25	Acute Ischemic Stroke	導致病人住院	不相關	存查
J2001	308-006	女	59	F2	2022.02.25	Acute Ischemic Stroke	導致病人住院	不相關	存查

2. 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	楊鈞百 光田/神內科
<p>① 狀況描述：受試者 5004018 於 double-blind 治療期間，因月經失調，於 2020/12/21 使用三天的 Ergometrine，此藥品依據試驗要求，須於進案前維持穩定劑量；同一天於 2020/12/21，因子宮搔刮術需求，使用 Fentanyl (類鴉片止痛劑)，依試驗要求需禁用；於 open-label 治療期間，因乳癌手術，於 2021/9/27 使用 Fentanyl (類鴉片止痛劑) 及 Tramadol (具有弱親和性的鴉片受體)，依試驗要求需禁用；以上所描述之試驗偏差，經諾華 global team 於 2022/3/22 在系統中做最終確認。</p> <p>執行秘書：存查，同意試驗繼續進行。</p>		
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	王家良 光田/腎臟科
<p>① 狀況描述：受試者 E7402001 於 2021/11/25、2021/12/19、2022/01/08、2022/01/19、2022/02/27、2022/03/02、2022/03/05、2022/03/08 忘記服用試驗藥品，經與試驗團隊確認，若未依試驗計畫書規定服用試驗藥品，每遺漏 1 次皆須視為偏差事件，故通報此試驗偏差。</p> <p>執行秘書：存查，同意試驗繼續進行。</p>		

六、提案討論

無

七、散會(16:45)