

111 年第 6 次人體試驗委員會會議記錄

日期：111 年 12 月 21 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：

院內：黃崇濱、郭集慶、陳西蕙、趙淑員、王雪芳、蘇弘毅、王美玲
院外：陳惠雅、邱英明、溫世合、羅文咧、鄭國棟、何湘茹

醫療	非醫療	院內	院外	男	女
8	6	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：賴文恩(病假)、陳書毓(開會)、劉凱莉(開會)

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 11044 期中報告，請 CO-PI 王美玲委員需迴避)。
4. 又到歲末年終時刻，今年過年提早，年後才會遇到審查會議，且今年審查會議有 3 次採視訊會議審查，也感謝各委員的配合，本會在此準備小禮盒，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. 計畫案件

111.11.02 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 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：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
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	光田/ENT 沈炳宏	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
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 無殘留問題
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 無殘留問題
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	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 11155	探討罹患情緒低落的血液透析患者其紅血球 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：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
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/多媒系 段翰文	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 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	決議：提會討論
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
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 無殘留問題
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：半年 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 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 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	楊玉如	決議：核准 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 無殘留問題
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：核准 無殘留問題

2. 111.10.26 稽查 (編號:人 11105) 實地訪視追蹤單 (已完成)。

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 11044	應用天然營養補充品改善睡眠及情緒 ⇒迴避者：王美玲委員(co-PI)	弘光/護理系 李時雨	決議：核准 追蹤頻率：一年一次

討論事項：(簡略)

- 針對該案不符計畫書設計之收案條件，本會之懲處如下：
請對計畫主持人至線上平台或實體課程搜尋「研究倫理知情同意」及「易受傷害族群研究之倫理」相關議題課程，並完成 IRB 指定課程後，且取得證書回覆給本會，才可以繼續收案，請盡速完成。
以下本會提供給計畫主持人參酌：
「臺灣學術倫理教育資源中心」學習平台 <https://ethics.moe.edu.tw>，0303-研究中之知情同意、0304-易受傷害族群研究之倫理議題(I)、0305-易受傷害族群研究之倫理議題(II)，若曾經上過該課程，則請計畫主持人另外找相關議題課程，例如：中山附醫線上課程的【研究倫理(知情同意)】、【易受傷害族群(一般)】
- 以上課程日後不列入本會規定的 3 年 8 小時時數。
- (研究目的、設計、內容略過)。

三、計畫審查

1. 新案(人 11157、人 11160、人 11164)

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 11157	建置藥醫溝通平台及潛在用藥風險之成效分析 ⇒迴避者：陳西蕙委員	光田/藥劑部 邱百德	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次

討論事項：(簡略)

- 排除條件 (3)年齡小於 20 歲與大於 100 歲者，建議該案不宜排除年齡限制，因為年齡小與年齡大更需要探討。
- 計畫書 P10 流程圖請修改為藥師「對」藥適當性評估，且意見第 8 點的平台流程圖也一併修改。
- 請補研究單位的"試驗場所同意書"。
- (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 11160	化療病人使用 Chlorhexidine 漱口水是否可降低口腔黏膜炎的發生率	光田/護理部 王美純	撤案

討論事項：(簡略)

- 計畫主持人回覆：修改初審意見回覆的過程中，與原訂新納入的協同主持人討論，本次議題已現有多篇國內外 Chlorhexidine 漱口水用於化療病人的嚴謹研究，不建議再做重工，可不需再做此研究，如要做，可以進行系統性文獻回顧做為 SOP 修訂。內部討論後，決定撤案，近日會將撤案文件送至 IRB。
- A：尊重研究團隊決定。

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 11162	重複經顱磁刺激合併神經心理復健對梗塞性中風後憂鬱患者之療效及安全性研究	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)

- 針對意見回覆第 4 點
是否是會邀請陪同看病的家屬協助病人填寫問卷?若是會邀請陪同看病的家屬另填寫問卷，則陪同看病的家屬須列入受試者，並另設計適用的受試者同意書。並請說明此必要性及實驗數據將如何使用。
- 針對意見回覆第 11 點
附件 5-TBS 的原創論文和作者(黃英儒)，只提供封面，請補上文獻全文內容。
- 針對意見回覆第 12 點
醫師須取得 rTMS 臨床執行資格證書，操作執行的技術員也需有 rTMS 受訓證書，才得以執行。詳見 http://www.biopsychi.org.tw/tsbnpn_tw/about/about10_01.asp
請檢附執行醫師與執行技術員之相關證明文件。
- rTMS 有治療禁忌症，例如裝有人工電子耳、心臟節律器、有癲癇病史或家族史、頸部以上有金屬植入物等等，請參考文獻並在「排除條件」詳列完整。
- 做心理社會問卷的時間是 35 分鐘，然而還有神經心理測驗的時間更多，要一一列出，最後加總。在受試者同意書中向受試說明。目前只看到向受試說明填問卷 30 至 35 分鐘，似有欺騙受試者之嫌，因為神經心理測驗時間花費更多！
- 心理衛教內容是什麼及所需時間？請附上。是否有考慮其衛教時間與心理測驗一樣？
- 威斯康辛卡片分類測驗 (WCST) 是電子版還是紙卡版?長或短版?哪一家公司做的?請補充
- 做檢查要準備耳塞並注意消毒衛生，因為治療機器在過程中，可能會發出較大聲響，要保護受試者免聽力損害。
- 受試者同意書中，並沒有明列李采穎的職位。依 PI 所提的計劃內容，應該列為研究人員，也同列為聯絡人。並請補註明所屬之機構名稱、部門/職稱、電話/分機、手機。
- (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 11158	胃食管反流病與膽囊結石的相關性	光田/肝膽腸胃科 邱志文	決議：核准 追蹤頻率：一年一次

人 11159	COVID-19 與胃食管反流病的相關性	光田/肝膽腸胃科 邱志文	決議：核准 追蹤頻率：一年一次
人 11161	應用擴增實境於護理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

2. 變更案

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
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 NA
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 NA
J2102	一項第 3 期、多中心、開放性 104 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 NA
J2203	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/新陳代謝科 曾士婷	決議：核准 追蹤頻率 NA

3. 結案報告

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：核准
人 11022	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：核准
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
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
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：一年一次
人 11122	接受手術後快速復發的鼻竇黏膜性黑色素瘤使用吉舒達免疫療法之治療結果：案例報告	光田/腫瘤科 郭集慶	決議：核准 追蹤頻率：一年一次

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
J2203	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)	曾士婷 光田/新陳代謝科

① 狀況描述：

由於主審醫院並未核准參加 Biomarker sub-study (future research)，因此台灣所有試驗醫院僅適用 Non-exploratory cohort，不須採集受試者的 future research 檢體。然而，ICON central lab 於系統未將光田醫院設定為正確的 cohort，受試者 856002 於 26 Oct 2022 返診 Visit 2 時，試驗團隊不慎多採集 biomarker 檢體。

根據試驗廠商之不遵從試驗分類標準文件 7.0 版本 (Protocol deviation categorisation document)，

因台灣不適用採集 future research 檢體，故無適用之受試者同意書可以被使用，因此為一嚴重試驗偏差 (Important PD)，即 Participant privacy/data protection (Blood sampling for future research without consent)。

執行秘書：存查，同意試驗繼續進行。

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

① 狀況描述：

受試者 5004017 於 2020-08-21 screening visit 時，BDI-II 電子問卷完成時間 (11:37) 晚於 ECG 執行時間 (09:56)。根據計畫書第 8.5.2 章，受試者須於執行試驗返診之臨床評估前完成所有電子問卷，避免干擾受試者問卷回答之情緒而影響問卷結果之評估。

執行秘書：存查，同意試驗繼續進行。

人 11044	應用天然營養補充品改善睡眠及情緒	李時雨 弘光/護理系
---------	------------------	---------------

① 狀況描述：受試者年齡未滿 20 歲 (差 3 個月 2 天，參與者生日 91 年 8 月 1 日，簽署日期為 111 年 4 月 28 日)

② 狀況描述：受試者年齡未滿 20 歲 (差 2 個月 18 天，參與者生日 91 年 7 月 16 日，簽署日期為 111 年 4 月 28 日)

③ 狀況描述：受試者年齡未滿 20 歲 (差 2 個月 27 天，參與者生日 91 年 7 月 25 日，簽署日期為 111 年 4 月 28 日)

④ 狀況描述：受試者年齡未滿 20 歲 (差 2 個月 5 天，參與者生日 91 年 7 月 18 日，簽署日期為 111 年 5 月 13 日)

⑤ 狀況描述：受試者年齡未滿 20 歲 (差 2 個月 22 天，參與者生日 91 年 8 月 7 日，簽署日期為 111 年 5 月 16 日)

⑥ 狀況描述：受試者年齡未滿 20 歲 (差 12 個月 21 天，參與者生日 92 年 8 月 1 日，簽署日期為 111 年 7 月 11 日)

⑦ 狀況描述：受試者年齡未滿 20 歲 (差 10 個月 10 天，參與者生日 92 年 5 月 21 日，簽署日期為 111 年 7 月 11 日)

執行秘書：存查。(同上，罰則後才可繼續進行)

六、提案討論

無

七、臨時動議

無

八、散會(15:35)