

110 年第 5 次人體試驗委員會會議記錄

日期：110 年 10 月 27 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、王雪芳、蘇弘毅、王美玲
陳書毓、劉凱莉、邱英明、陳惠雅、溫世合、羅文喨、何湘茹

醫療	非醫療	院內	院外	男	女
10	6	9	7	6	10

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：鄭國棟(拜訪客戶)

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 16 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 王雪芳委員需迴避與編號:人 11044 PI 王美玲委員需迴避)。
4. 因開會場地 7-8 樓近期都有開放民眾疫苗接種，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. 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

110.08.25 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 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 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 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：核准 追蹤頻率：一年 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 追蹤頻率：一年 無殘留問題
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：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
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：核准 追蹤頻率：一年 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(迴避)	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
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：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 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：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 追蹤頻率：一年 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 追蹤頻率：一年 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 追蹤頻率：一年 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 追蹤頻率：一年 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 陳明仁	決議：核准 追蹤頻率：一年 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 追蹤頻率：一年 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 追蹤頻率：一年 無殘留問題
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：核准 追蹤頻率：一年 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 追蹤頻率：一年 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 追蹤頻率：一年 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
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：NA 無殘留問題
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 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 追蹤頻率：半年 無殘留問題
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 追蹤頻率：NA 無殘留問題

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 追蹤頻率：NA 無殘留問題
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 追蹤頻率：NA 無殘留問題
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 追蹤頻率：NA 無殘留問題
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 追蹤頻率：NA 無殘留問題

2. 變更案

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)	決議：修正後複審 追蹤頻率：半年一次
<p>討論事項：(簡略)</p> <ol style="list-style-type: none"> 計畫書中第 10 頁所說：『受試者因實驗而受傷、殘障或死亡時補償及治療：本試驗為常規治療下之觀察性研究...。』然而，本研究為平行、隨機、雙盲、安慰劑對照式臨床試驗。不是常規治療下之觀察性研究。請修改。 計畫書中第 10 頁所說：『本試驗目的屬於原藥廠仿單記載之適應症』。因本品不是藥品，與事實不符，請修改。 受試者同意書說明：「有關本試驗樣品之安全及保險，因本試驗樣品為上市產品，該公司已為此產品投保產品責任險。若受試者於試驗期間因食用此產品出現問題，本計畫研究人員將協助處理相關事宜。」然而，本研究已超過衛福部所公告 [國人膳食營養素參考攝取量] 之劑量使用，是否仍確保適用所提供「產品責任險單」之保障範圍？請釐清，避免受試者誤解。 使用高劑量的維生素 D 產品，法律上，也並非絕對沒有爭議。本會提供以下曾有之相關爭議之判決，提醒研究團隊應該釐清廠商責任，避免法律上之爭議。保障病患、研究團隊與校院各方等。 https://taiwandata.com/law/BVUi1Rc6XfG3WkyF1b38c6587.html (研究目的、設計略過)。 			

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 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：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"> 本研究應該屬於隨機分配之雙組交叉的研究設計。請修改計畫書第 2 頁。 (研究目的、設計略過)。 			

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/食品系 陳玉舜 (迴避:王美玲)	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"> 在受試者同意書中，請明確列出(或補充說明)：(略過) 「試驗成份的詳細內容」，供受試者參考。「試驗成份的可能副作用」。「睡眠訓練衛生宣導」的內容。 計畫書及同意書的試驗流程不一致，請修改。 招募海報內容，應該包括下列事項：(衛福部 110/10/26 公告之原則)「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、受試者應配合事項、試驗聯絡人及聯絡方式等。」並加上人體試驗委員會通過之版本、日期，有效起迄日期。轉載(貼)不得修改內容。招募海報不符合以上內容，請檢視是否遺漏 (研究目的、設計略過)。 			
計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
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	大葉/護理所 王雅容 (Co-PI 光田員工)	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"> 本案所取得的資料庫，為本院病歷資料，並非各醫療機構向健保署申報健保付之健保資料庫。請修改。 本案應該由楊玉如擔任計劃主持人，以落實主持人的責任，並負責期中報告之繳交與 PD 或 SAE 的通報。並且確保去除可識別個人資料後，才能夠將資料與院外老師討論。 研究場所同意書，應該請急診部主任簽章，表示有得到急診單位的同意。 請提供實際資料收集表有哪些欄位?並且留意研究目的(試驗目的第 4 點)。 請具體描述預期採用之統計方法。 			
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：修正後提會
<p>討論事項：(簡略)</p> <ol style="list-style-type: none"> PI 僅在意見回覆單回覆內容，並未在計畫書(含中文摘要)及同意書按回覆單回覆的內容做修改，甚至完全沒修改，請檢視。 是否已經完成問卷收集? 240 位受試者是通霄光田醫院的員工嗎?請問該院員工大約總數? 計畫名稱是「醫護人員」內容卻是「醫事人員」，請釐清。 研究方法前後矛盾，無法對應。 計畫內容撰寫有待加強，表達不清，建議可與 IRB 預約輔導諮詢。 			

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
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：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
討論事項：(簡略) 1. 計畫書第 6 頁，「…採用學校信箱發出邀請函，…」。請提供邀請函內容。 2. 計畫書第 6 頁，「…問卷不會加入可辨識個人資料，不以個人方式回饋受試者，可以提供完成分析後的資訊給有興趣的受試者…」。 請問，後續資料成果分析會在哪呈現，請在同意書中補充說明，以提供有興趣的受試者參考。 3. (研究目的、設計略過)。			
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
討論事項：(簡略) 無。			

四、核備

1. 免除審案

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
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

2. 變更案

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
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	PI 回覆中
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 追蹤頻率：NA
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：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
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：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 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
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
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
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

五、內部 UP/SAE、外部 SUSAR 及 DSMB、試驗偏差

1. UP/AE(SAE)件數：1 件

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
J1909	5004001	女	49	I	2021.09.18	Right Breast Cancer	仍進行中 (On-going)	不相關	審查中

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	光田/神內科 楊鈞百
<p>❶ 狀況描述：受試者5004018於open-label治療期間，使用禁用藥物 (Topirate) 用於偏頭痛的適應症。</p> <p>❷ 狀況描述：受試者5004008於open-label治療期間，使用具有預防偏頭痛效用的藥物於非偏頭痛的適應症。因計畫書要求，若受試者使用具有預防偏頭痛效用的藥物於非偏頭痛的適應症上，該併用藥物需於Baseline前三個月即穩定使用，受試者於open-label治療期間，因AE (焦慮)，新增使用兩種藥物 (Sertraline, Fludiazepam)，其中Sertraline具有預防偏頭痛效用。</p> <p>❸ 狀況描述：受試者5004001於open-label治療期間，因頭痛變嚴重，前往急診，急診醫生開立Tramadol (Once, IM)，因Tramadol具有弱親和性的opioid receptors，依試驗要求需禁用。</p>		
<p>審查意見(第一次)：存查，同意試驗繼續進行。</p>		

六、提會討論

1. 有關弘光產學合作之廠商案收費標準是否可降低

陳述內容：弘光科技大學研發處向本會反應，教師所承接的產學計畫經費不高，而光田IRB廠商臨床試驗收費偏高，造成計畫經費運用困難。目前部分教師會送件至屏東的安泰醫院，審查費用為30,000元，敬請能否考慮針對本校教師所提廠商臨床試驗費用酌以優待？

中部IRB針對廠商案收費標準：(略過)

各委員討論：

1. 產學計畫收費標準→收取3萬元。
2. 產學計畫收費標準為經費乘以10%。
3. 產學計畫收費標準為經費20萬可考慮1-5%。
4. 尊重院方採決。

決議：公告收費標準原則。

- ❶ 光田學術研究案：透過光田醫院管理中心管理在案之廠商委託案，30,000/件。
- ❷ 弘光產學合作案：透過弘光科技大學研發處管理在案之廠商委託案，經費10萬以下，收費標準為10,000/件；經費10萬上以-30萬以下之間採「乘以10%」；經費30萬以上，收費標準為30,000/件。

七、散會(18:00)