

110 年第 1 次人體試驗委員會會議記錄

日期：110 年 02 月 24 日 星期三

時間：下午 02 點 00 分

地點：沙鹿第二醫療大樓 7 樓 視聽教室一

主席：何始生

出席人員：

黃崇濱、賴文恩、陳西蕙、趙淑員、蘇弘毅、王雪芳、王美玲
陳書毓、劉凱莉、邱英明、陳惠雅、溫世合、羅文唻、鄭國棟

醫療	非醫療	院內	院外	男	女
19	6	8	7	6	9

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)、何湘茹(出庭)

缺 席：(無)

記錄者：黃淑鳳

一、主席報告

- 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。
- 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。
- 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)。
- 在此代表光田綜合醫院暨人體試驗委員會，特感謝大家去年一整年的辛勞，在工作忙碌之於還要撥冗時間審查 IRB 案件，真的不容易。原本今天會議結束要忘年會聚餐，因疫情關係院方舉辦的忘年會取消，本會也跟進取消今年的聚餐，為表達切意，本會特準備禮盒慰勞辛苦的委員們，再次感謝大家。
- 特別要表揚一位非醫療委員羅文唻，羅委員是去年審查效率及出席率，兩項表現最優異的委員，特頒予獎勵金。另有 4 位委員出席率 100%，但審查效率最佳的還是羅委員，每一案件都能隔天就回覆本會。其委員也都表現的不錯，希望藉由這樣的鼓勵機制，能促使審查效率等提升，獎勵的部份也會隨著年度評核做調整。每年 2 月及 8 月都會提醒各委員注意審查時間及出席狀況等。
- 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

109.12.28 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 10949	護理在職學生於臨床實習之學習感受研究	弘光/護理系 張珠玲	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 10952	探討曾有 SARS 病人照護經驗的護理人員面對 COVID-19 的感受及因應	弘光/護理系 林麗秋	決議：核准 追蹤頻率：一年 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	光田/腎臟科 王家良	決議：核准 追蹤頻率：半年 無殘留問題
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/胸腔內科 何明霖	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 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 10843	探討醫療人員對慢性病患決定使用安寧緩和照護的了解歷程	光田/護理部 劉淑汾	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
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：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：半年 無殘留問題
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：半年 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：半年 無殘留問題
人 10840	精神科護理人員懷孕期間曾遭受暴力之經驗	弘光/護理系 陳淑齡	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 10928	AI 實作於醫療場域暴力預警	光田/腎臟科 張家築	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 10929	早期帕金森氏病篩檢	光田/腎臟科 張家築	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 10937	甘蔗糖蜜應用於化妝品產品之皮膚安全及功效研究	弘光/妝品應用系 李珮琪	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 10939	百香果殼萃取液應用於保養品延緩衰老之研究	弘光/妝品應用系 周怡真	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 10941	咖啡皮萃取液在化妝品中皮膚功效性之研究	弘光/妝品應用系 陳明仁	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 10942	樹葡萄應用於皮膚美白保養品之研究	弘光/妝品應用系 陳明仁	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 10944	茶廢料應用於髮妝品之研究	弘光/妝品應用系 許慈芳	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
J1807	一項 26 週、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心的第 3 期試驗與 78 週展延期，評估年滿 55 歲、患有第 2 型糖尿病且血糖控制不當病患使用 Sotagliflozin 時的療效與骨骼安全性	光田/新陳代謝科 曾士婷	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 11001	發展超音波影像分析診斷肌少症-乾癆及糖尿病模式	弘光/物治系 郭芳娟	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"> 有關受試者同意書的審查意見第一點：「請用...，並附上流程圖和相關圖片。請寫出預期花費時間。」主持人的回覆並未依此修改受試者同意書，也沒有說明預期花費時間(接受檢測所需的時間及次數)。請補充說明。 一般而言，單只憑病歷上的相關記載，往往不足以正確判別疾病診斷。請加入新陳代謝科及風濕免疫科醫師為協同主持人，以利轉介病人，並對收案條件能有正確之判斷。 (研究目的、設計略過)。 (研究目的、設計略過)。 招募海報內容，應刊載內容包括：「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」。依主持人提供的海報，請補足計畫主持人姓名全名。 計畫書及受試者同意書中，之「可能傷害及處理」段落，賠償責任應有主持人所屬機構(即弘光科技大學)與主持人共同負責。而非由醫院負責。 取得經費，並確定研究助理，再補研究助理個人相關資料至本會即可。 			
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：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"> 光照帽及手腕錶，是否為國內核准使用之醫療器材或商品？國內是否上市？如果是進口上市產品，請提供光照帽及手腕錶進口商。並提供核准進口上市之證書字號與正體中文說明書，「供受試者使用上參考」。 本研究案探討「以照光方式對偏頭痛合併睡眠障礙的治療效應」。似乎光照帽應屬於醫療器材。如果計畫主持人認為在國內，光照帽不屬於列管之醫療器材，請依 https://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=2199 說明之流程，函詢食藥署相關單位確認管理屬性。 如果光照帽及手腕記錄儀，在國內尚未上市，請在受試者同意書中適當地方，說明國內並未上市。 相同的光照帽，是否在國內曾有其他的人體研究使用過？ 光照治療對偏頭痛的療效，是否有其他間接的證據，例如：「近年來有越來越多的研究顯示偏頭痛和睡眠及晝夜節律有緊密的關係。睡眠障礙是眾所周知偏頭痛發作的其中一個誘發因子，...」，請檢附參考文獻。 請在研究標題上，指明本研究之性質，屬於有對照組、雙盲、隨機分派之研究設計。 請在受試者同意書中，清楚說明本研究之性質，屬於有對照組、雙盲、隨機分派之研究設計，並告知受試者，參與本研究，可能會隨機被分派至沒有療效之對照組。 以受試者必需接受許多的評估，問卷，驗血等，並可能分派至無療效之對照組，應該給予多一點的受試者補助。 			

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
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: 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 點之回覆中, 主持人提到之「物理治療師們」, 都是執業登記在台中榮總之物理治療師嗎? 由於弘光科技大學不屬於醫療機構, 也沒有醫師開立物理治療之處方, 故不可進行醫療行為。計畫書 P6 1.6, 請刪除弘光科技大學為實驗治療的地點。 2. (研究目的、設計略過)。 3. 病例組 40 位病患, 是否先經隨機分派過程, 再依分派結果, 開立治療醫囑? 是否由台中榮總復健科醫師開立醫囑。請說明。 4. 該案有納入學生, 請排除主持人或協同主持人授課班級的學生。 5. 請檢附台中榮總及弘光科大相關單位的機構同意書。 6. 在計畫書與受試者同意書中, 請補充收案過程、收案地點及治療之流程圖, 並加以說明。			
計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
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 糕靖	決議: 修正後複審 追蹤頻率: 一年一次
討論事項: (簡略) 1. (研究目的、設計略過)。 2. 請問, 經費是否來自光田專題研究計劃? 3. 主持人所附之訓練證明為「施行細胞治療技術醫師訓練課程學分證明」及「臨床試驗論壇」, 除「醫學倫理與法規」2 小時外, 其他不屬於研究倫理訓練, 請另附相關訓練證明, 或請檢附「臨床試驗論壇」課程表, 顯示包括「研究倫理訓練之內容」以利判定。另提供予主持人 3/13 光田 IRB 有辦理相關教育訓練課程, 有興趣歡迎報名參加。 4. 受試者同意書 P3, 請說明本研究「究竟是否有剩餘檢體?」, 若有剩餘檢體, 如何處理, 請說明			
計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
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: 修正後複審 追蹤頻率: 一年一次
討論事項: (簡略) 1. 計畫書中第 6 頁, IRB 的正式名稱不正確, 應該為:「人體試驗委員會」,「醫學倫理委員會」為另一單位。 2. 由於 Acetylcysteine 的適應症, 主要為呼吸道症狀病患, 化痰使用, 而不是預防 CKD 病患之腎功能退化。非屬適應症之使用, 有法律責任, 為嚴謹之臨床研究所不許。請修改計畫名稱為「探討慢性腎臟病病患合併呼吸道症狀使用 Acetylcysteine 的照護成效」。以符合藥物使用之適應症。 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 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	決議: 修正後複審 追蹤頻率: 一年一次

討論事項：(簡略)

1. 問卷部份

- (1) 教育程度是否需要分那麼細？
- (2) 就業情形，指的是本次住院前嗎？
- (3) 住院次數是指與本次相同病因之住院次數？
- (4) 有關年齡的資訊，是否有必要精細到「年月日」？

由於本研究受訪者是易受傷害族群，而受訪之住院病患人數只有 40 位，可以很容易由「出生年月日」，辨識出問卷填答者。建議修改為「出生年」，只要能知道病人的年齡即可。

2. 請說明問卷是由受訪者填答或由訪員代為填答。

若為由訪員代為填答，病人要求先看問卷內容，再決定要不要參加，可以嗎？

3. 「希望日記」要如何分析或處理？

在研究結束後，會留給受訪者？還是由研究團隊保留？若研究團隊保留，會保存多久？

4. P2 之量表名稱「精神疾病污名感受量表」，出現兩次且放大呈現，過於顯眼而會讓受訪者填答時，感到不舒服。

在不曾更動問卷內容的情形下，建議刪除放大字體及備註，或乾脆使用本量表之英文名稱，直接稱為「PPSS 量表」即可。避免造成受訪者感到不舒服。

2. 變更案

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：修正後複審 追蹤頻率：NA

討論事項：(簡略)

1. 受試者同意書，請補充「雙盲、隨機、對照組」之相關內容。
2. 試驗方法、預期結果也請一併修改。
3. 請補充說明安慰劑的保存、成份、來源及劑量。

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 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：一年一次

2. 免除審案

無

3. 追認案

無

4. 變更案

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
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：一年一次
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：半年一次

5. 期中報告

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 10744	薰香睡眠複方精油對睡眠疾患的影響	弘光/化妝品 應用系 易光輝	決議：核准 追蹤頻率：一年一次
1. 預計收案 200 位(篩選 13 位)，完成 13 位，無不良事件。 2. ICF 簽署完整。			
人 10844	Omega-3 脂肪酸對偏頭痛的預防治療：從臨床隨機試驗到分子生物學的探討	光田/神經內 科 楊鈞百	決議：核准 追蹤頻率：一年一次
預計收案 60 位(篩選 53 位)，完成 25 位，無不良事件，ICF 簽署完整。 「不符合納入條件」退出：2 位；「拒絕治療撤回同意」退出：4 位； 「未回診」退出：1 位；「治療反應不佳」退出：2 位，共 9 位受試者計畫中退出			
人 10901	下肢柔軟度對於髖膝踝關節生物力學的影響	弘光/物治系 吳錫昆	決議：核准 追蹤頻率：一年一次
1. 預計收案數：60 位，篩選數：20 位，完成總數 20 人。 2. ICF 簽署完整。			
人 10904	發展智慧型遠距虛擬復健評估暨訓練系統及平台	弘光/資管系 段翰文	決議：核准 追蹤頻率：一年一次
1. 預計收案數：20 位實驗組、20 位對照組，實際收案數：12 位實驗組、10 位對照組。 2. ICF 簽署完整。			
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：一年一次

6. 結案報告

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 10706	藥物血中濃度監測之抽血時間醫囑提示系統優化及雲端資料庫建置之研究	光田/藥劑部 朱育瑩	決議：核准
人 10739	導入醫療整合照護模式於心臟衰竭病人之成效分析 藥師參與心臟衰竭整合照護模式之藥事服務成效分析	光田/藥劑部 楊詠淇	決議：核准
人 10801	探討台灣空氣汙染物和頭痛患者每天急診及住院訪視情形之關聯性	光田/神內科 楊鈞百	決議：核准
人 10905	口腔癌患者接受正子電腦斷層掃描-簡單使用壓舌板輔助判別影像	光田/核醫科 王克彬	決議：核准
人 10906	系統性離職意圖評估量表的發展與適用性評估	光田/護理部 于素珍	決議：核准
人 10908	探討護理臨床教師教學困難經驗中之復原力發展歷程	弘光/護理系 林麗秋	決議：核准
人 10935	玉米鬚萃取物應用於化妝品之安全性及有效性評估	弘光/妝品系 詹錦豐	決議：核准
1. 預計收案數：20 位，實際收案數：11 位，ICF 簽署完整，無退出，無不良反應之發生，ICF 簽署完整。 2. (研究結果略過)。			
人 10936	茭白筍殼萃取液應用於臉部美白保養品之皮膚安全性及功效性試驗	弘光/妝品系 詹錦豐	決議：核准
1. 預計收案人數 20 人，實際收案 10 人皆已全數完成，無不良反應之發生，ICF 簽署完整。 2. (研究結果略過)。			
人 10938	探討印加果油於肌膚之滋潤功效	弘光/妝品系 李珮琪	決議：核准
1、預計收案數 15 位，實際收案數：15 位，無退出，無不良反應之發生，ICF 簽署完整。 2、(研究結果略過)。			
人 10940	維生素 A 醇複方保養品應用於保濕和抗老化之研究	弘光/妝品系 周怡真	決議：核准
1. 計收案數：12 位，實際收案數：12 位，且無不良反應之發生，ICF 簽署完整。 2. 安全性評估:收案 12 人中，0 人出現過敏反應，已全數完成安全性評估。 3. (研究結果略過)。			
人 10943	花生廢棄物應用於保養品之研究	弘光/妝品系 許慈芳	決議：核准
1. 計收案數：15 位，實際收案數：15 位，退出試驗 0 位，ICF 簽署完整。 2. (研究結果略過)。			
人 10947	虛擬健保卡就醫模式	光田/腎臟科 張家築	決議：核准

7. 暫停、終止及撤案

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	原因
人 10909	n-3 多元不飽和脂肪酸對尿毒肌少症之影響：前瞻性臨床研究	光田/腎臟科 王家良	經費沒過，故沒執行。(撤案)

五、內部 UP/SAE、外部 SUSAR 及 DSMB、試驗偏差

1. 內部 UP/SAE 報告 件數：0 件
2. 外部 SUSAR 及 DSMB 件數：0 件
3. 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/神經科 楊鈞百
<p>狀況描述： 受試者知情同意書 ICF 3101-303-002_Site ICF v5.0 Dated 28Aug2020 (Based on Taiwan Country Level ICF 2.0 Dated 01Jun2020)_Traditional Chinese_Dr. Yang Chun-Pai 於 2020 年 9 月 25 取得 IRB 核准。試驗廠商於 2020 年 10 月 26 日確認相關 Training 皆已完成，通知試驗團隊可正式開始執行新版 ICF，所有受試者須簽署新的第五版 ICF。 受試者編號 303801003 依計畫書規定於 09Nov2020 返診進行 Visit 4 訪視、24Nov2020 返診進行 Visit 5 訪視；受試者編號 303801004 依計畫書規定於 24Nov2020 返診進行 Visit 2 訪視但兩位受試者皆未即時重新簽署第五版 ICF。 受試者 303801003 及 303801004 於 10Dec2020 簽署第五版 ICF，但因上述兩位受試者並未於 ICF 核准後的下一次訪視即時簽署新版 ICF，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、提案討論

1. 與視訊會議有關的 SOP 修改：
 - C：在 1090304 審查會議討論過，是否擬訂視訊會議 SOP，當時決議：暫緩視訊審查會議程序。因 1 月份「部桃群聚院內感染事件」，故重新討論「視訊審查會議程序」之必要性，本會也收集他院有關視訊會議模式，建議非開放性空間進行，不可有其他人在場等。本會實體審查會議都使用電子檔審查，在檔案使用上無操作問題，只要克服視訊軟體的操作介面，視訊審查會議並不會太難，當然要有特殊情形才啟動「視訊審查會議」。
 - (1) 『修訂 SOP023 會議程序與記錄』，增訂：5.6 有關視訊審查會議說明。
 - 5.6.1 實際特殊情形(如：疫情、封院...等)，得以線上開召視訊審查會議。
 - 5.6.2 視訊須於非開放性空間進行。
 - 5.6.3 該空間於會議進行中不可有其他人在場。
 - 5.6.4 視訊審查會議之程序流程，與實體審查會議相同。
 - 5.6.5 簽到/退及投票為線上執行，並留記錄。
 - (2) 『修訂 SOP024 緊急會議』，增訂：5.1.2.4 依實際情況可視訊等規定。

七、臨時動議

無

八、其他

110.03.13(六)舉辦人體試驗教育訓練課程，本會委員可免費參與此課程，有興趣者歡迎向總幹事報名。

九、散會(17:15)