

109 年第 5 次人體試驗委員會會議記錄

日期：109 年 10 月 28 日 星期三

時間：下午 02 點 00 分

地點：沙鹿第二醫療大樓 8 樓 視聽教室一

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、王美玲
邱英明、劉凱莉、陳惠雅、溫世合、羅文咧、何湘茹

醫療	非醫療	院內	院外	男	女
9	6	8	7	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(開會)、陳書毓(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 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. 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

109.08.26 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 10912	慢性 B 型肝炎患者補充 BEL-X 之臨床研究	弘光/營養系 邱雅鈴	撤案
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 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 10745	亮白臉部精華油之人體有效性試驗	弘光/妝品系 易光輝	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：一年 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：一年 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：一年 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/陳雅莉	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 10931	概念圖在臨床情境之訓練之運用	弘光/護理系 林麗秋	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 10932	急診護理人員歷經暴力事件後內心之衝擊與離職意念	弘光/護理系 林麗秋	決議：核准 追蹤頻率：一年 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
人 10934	美容醫學諮詢師在美容醫學診所角色之問卷研究	弘光/妝品系 張聰民	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
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 追蹤頻率：一年 無殘留問題
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 追蹤頻率：一年 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/妝品系 李珮琪	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
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 追蹤頻率：一年 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/妝品系 周怡真	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
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 追蹤頻率：一年 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/妝品系 陳明仁	決議：核准 追蹤頻率：一年 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/妝品系 陳明仁	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
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 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 10944	茶廢料應用於髮妝品之研究	弘光/妝品系 許慈芳	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 10945	陳氏十指遠距教學法於七門課程之效益評量	弘光/護理系 陳淑麗	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
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 追蹤頻率：一年 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：一年 無殘留問題
J2004	高齡者認知功能與中醫診斷之相關性評估	光田/中醫部 許博期	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

人 10923	大氣細懸浮微粒(PM2.5)對慢性退化性疾病與癌症之相關性研究	光田/新陳代謝科 曾士婷	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 劉文華	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
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 劉文華	決議：核准 追蹤頻率：NA 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/神內科 楊鈞百	決議：核准 追蹤頻率：NA 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 追蹤頻率：NA 無殘留問題
J2001	以 efepoetin alfa 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/腎臟內科 王守玠 鄭凌寶 張家築	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 10733	台灣妊娠糖尿病之發生率及盛行率	光田/護理部 于素珍	決議：核准 追蹤頻率：一年 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：半年 無殘留問題
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 追蹤頻率：半年 無殘留問題

人 10811	顫顎關節障礙的運動治療介入：本體感覺訓練和神經肌肉對稱控制的療效評估	弘光/物治系 陳翰裕	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 10814	冠狀動脈心臟病患連續性照護與生活品質之相關性研究	中山醫學大學 /護理系 陳曉梅	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 10829	果香乳霜之安全性評估及人體有效性檢測	弘光/妝品系 易光輝	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 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：修正後複審 追蹤頻率：一年一次

討論事項：(簡略)

- 計畫書 P6 有提到 (B) 本研究預計使用錄音設備，但 P8 所需藥品或儀器設備之名稱和數量：不應該寫「無」，請補上 P6 有關使用錄音設備的段落。
- 研究計畫只有一位計畫主持人，研究倫理角度而言，但是，引用校外專家參與研究，建議應納入為研究團隊，列為 co-PI。
- 研究計畫書與同意書中，不同段落提到的樣本數不一樣，有的地方說是 20 位，有的說是 30 位。請檢視並請修改一致。
- 計畫內容不需要強調「隨機分組」。實務上，不太可能會依照統計學嚴格定義的隨機分組。另外，收案會有很多不能預期的事情發生，分組人數宜保有保有彈性，例如：5-8 人。
- 計畫的目的，不會只聚焦於「感受」，建議計畫名稱修改為「經驗」，如此，可以與英文名稱 (learning experience) 一致。
- 回覆單 19. 計畫書之 Page 6 招募海報 (如附件二)，並沒有提供，請補件。
- (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 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：修正後複審 追蹤頻率：一年一次

討論事項：(簡略)

- 計畫書 P4 預期試驗風險，請修改如下：
 - 在使用過程中有特殊生理反應發生時 (如：紅腫、熱、刺痛、搔癢等)，超過 2 人以上，將立即暫停或終止研究，並由研究團隊協助處理或就醫。
 - 在使用過程中有特殊生理反應發生時 (如：呼吸困難、過敏反應等)，將立即暫停或終止研究，並由研究團隊協助處理或就醫。
 - 待原因排除以後，再進行試驗。
- 納入條件第二點，應修改內容如下，並改列至排除條件：
 - 您有高血壓、糖尿病、心臟病、皮膚病或其他需要定期服藥之慢性疾病症狀。
 - 一週內有服用任何藥品者。
- (研究目的、設計略過)。
- (研究目的、設計略過)。

5. 招募廣告文宣的設計，應比照衛福部公告之「臨床試驗受試者招募原則」辦理為佳，加入「主持人與試驗機構的地址」、「試驗目的」、「試驗概況」、「預期效應」、「受試者應配合事項」等說明，請補充。
6. Thought Technology 生理回饋儀，附件 3” 思想科技” 生理回饋系統之許可證已過期，請更新。另外，NUPREP 及 Ten20 等凝膠，為國內核可之醫療器材，請提供證明或衛福部之核可字號。
7. 此計畫與弘光科技大學「跨域領域」合作，將有資訊工程系研究腦波分析專長的副教授參與研究，請將副教授納入研究團隊 co-PI。
8. 學生使用貴重儀器，例如腦波測量儀器 (EMOTIV Insight 5 Channel Mobile Brainwear®) 等均需接受教育訓練與認證考核通過方得操作使用。請提供學生教育訓練與認證之證明。
9. 請問試驗所有測量(例如：腦波等)是否在化妝品系內進行，若有其他化妝品系之外的場所，請補上場所同意書。

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 10947	虛擬健保卡就醫模式	光田/腎臟內科張家築	決議：核准 追蹤頻率：一年一次
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 追蹤頻率：一年一次

2. 免除審案

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 10951	基於人工智慧之自動化癌症化療藥物調配系統的建置研究計畫	光田/腫瘤科郭集慶	決議：核准

3. 追認案

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
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

4. 變更案

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 10733	台灣妊娠糖尿病之發生率及盛行率	光田/護理部 于素珍	決議：核准 追蹤頻率：NA
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：NA
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 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
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
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：NA

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 10818	門住診心臟衰竭病人登錄計畫	光田/心臟科 夏治平	決議：核准 追蹤頻率：一年一次
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：半年一次

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 追蹤頻率：半年一次
-------	---	-----------------	--------------------

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 10638	小分子褐藻醣膠輔助使用對於氣喘患者的之免疫狀態、發炎反應、肺功能及生活品質之研究	光田/胸腔內科 何明霖	決議：核准
人 10842	公共衛生護理人員前瞻性專業能力及學用銜接之探討	弘光/護理系 張彩秀	決議：核准
人 10907	居家照顧服員工作壓力及生活品質相關因素之探討	弘光/護理系 趙淑員	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
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	新試驗廠商 Lexicon 釋出多中心信函(dated 24 March 2020)，說明基於面臨嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19)對試驗造成的影響帶來的不確定性，以及評估近期資金合作困難等原因而提早終止本試驗。此決定並非因安全性、試驗藥品、品質或遵從性等問題。

五、內部 UP/SAE、外部 SUSAR 及 DSMB、試驗偏差

1. 外部 SUSAR 及 DSMB 報告

SUSAR 報告：1 件 DSMB 報告：0 件其他報告：0 件

IRB 編號	計畫名稱(中文)	計畫主持人	類型	報告期間	報告內容	審查結果
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	王家良	SUSAR	2020.01.01-2020.07.31	<ul style="list-style-type: none"> ●本院結束收案「敬會 IRB 審查」。 ●本院預計收案 21 人，進行中 1 人，中途退出 1 人。 	存查

六、提案討論

無

七、臨時動議

無

八、散會(16:15)