

## 109 年第 4 次人體試驗委員會會議記錄

日期：109 年 08 月 26 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、王雪芳

陳書毓、邱英明、劉凱莉、陳惠雅、溫世合、羅文咧、何湘茹、鄭國棟

醫療	非醫療	院內	院外	男	女
11	4	7	8	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：蘇弘毅(開會)、王美玲(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

109.04.29 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	決議：提會討論
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：一年 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：一年 無殘留問題
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：提會討論
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	審查中
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：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：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 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：一年 無殘留問題
J1801	探討 JNJ-53718678 在兩種劑量濃度下，使用於呼吸道融合病毒感染非住院成人受試者之抗病毒活性、臨床結果安全性、耐受性與藥物動力學的一項先導性、第 2a 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗。	光田/感控科 陳俊志	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題：NA

## 2. 提案討論

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
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
討論事項：(簡略)			
1. 計畫研究團隊決議撤案，原因：因廠商無法提供相關資訊故決已撤案。			
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：一年一次
討論事項：(簡略)			
無			

## 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 10929	早期帕金森氏病篩檢	光田/腎臟科 張家築	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
討論事項：(簡略)			
<ol style="list-style-type: none"> <li>請在計劃書第 1 頁，試驗對象，註明受試者年齡範圍。以確認不包括小於 20 歲之未成年人。</li> <li>本案不屬於病例對照研究，請在計劃書第 2 頁之研究模式，勾選：「其他」。</li> <li>請問，本案所稱之腦波等相關資料，是存在睡眠中心，或是病歷室？ 本案預計取得的資料，其來源是睡眠中心，還是病歷室？</li> <li>(研究目的、設計略過)。</li> <li>本案如果是從睡眠中心取得資料，應確認資料提供的單位，即睡眠中心，知悉本案的重要內容，也確實了解所需提供的資料，包括那些項目，且不包括辨識個人資料的項目。因此，請納入睡眠中心主任為研究團隊之 CO-PI，或者最少應該要有睡眠中心提供之研究場所同意書，並在其中，註明資料的項目與內容，以為研究計劃資料負責。</li> <li>計劃執行時間，應該是 IRB 核准後 1 年。然而，第 8 項審查意見，指回朔過去 200 位受試者的資料，應該要說明，回朔過去 PSG 及相關神經內科資料的起訖時間(0 年 0 月 0 日至 0 年 0 月 0 日，所謂回朔，應該指 2020 年 8 月以前的時間，而非從 IRB 核准後，才前瞻性的收集資料)。如果是前瞻性地收集未去識別化的個人病歷或隱私資料，應提供受試者同意書。</li> <li>如果本案團隊在國立中央大學某學系所，有老師指導，請考慮納入該名指導老師為 CO-PI，指導學生進行。</li> <li>保密合約書最後一頁之「統一編號」，請修改為「統一編號/身分證字號」，並請簽名之甲方，填寫身分證字號。</li> <li>請在計畫書之「試驗目的」欄位，說明本研究之研究背景，以強化說明本研究之重要性。</li> <li>要補蔡欣蓓的個人資歷資料。</li> </ol>			

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
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：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
討論事項：(簡略) 1. 納入條件應為 20 歲以上(民法規定，20 歲以上為成年人，具有完全行為能力，不得已納入 20 歲以下的受試者，應說明必要之理由，並要有法定代理人會同簽署之同意書，實務上較麻煩，所以不建議納入)。 法務部目前，僅是公告「民法」部分條文修正草案，尚未經立法院通過。 <a href="https://www.lawbank.com.tw/news/NewsContent.aspx?NID=169756.00">https://www.lawbank.com.tw/news/NewsContent.aspx?NID=169756.00</a>			
計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
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：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
討論事項：(簡略) 1. 請計畫主持人再詳述關於心理諮商的安排。 2. 請說明，訪談地點，如何決定？ 是否一定會是研究醫院圖書館之討論室？研究醫院所指為何？ 中部地區所有醫院都有可能嗎？中部地區所有醫院都有合適之討論室嗎？ 在研究醫院圖書館討論室，是否會被其他醫院同仁碰到，反而洩露接受訪談一事。建議訪談地點可依個案情況，選擇適合之隱密空間。並同時撰寫於計畫書和同意書中。 3. 在訪談後一週後，「至單位」關心受訪者，是否反而洩露接受訪談一事？ 4. 訪談是否一定要錄音，如果受訪者要求停止錄音，如何處理？請在計畫書中，補充說明。 5. 事涉敏感資料，請問，逐字稿繕打，是如何進行，由何人進行？是否會由繕打的工讀生洩露內容。 6. 請說明，年齡限 50 歲以下之理由？ 7. 陳伊秀於各文件中，出現的 title 不一致，請再次檢查修正。 8. 中文摘要應包括方法（受試者標準及數目；試驗設計及進行步驟；試驗期間；統計方法）。 9. 受試者同意書部分，執行單位(科別)：應為主持人/研究人員所屬單位。 10. 計畫書中，無法看到訪談大綱內容，請檢視各欄位內容增修時，未適當換頁，導致部份內容被隱藏的情形。 11. 同意書之研究方法及程序，內容請再通順，建議列點或步驟，以利受訪者容易理解。			
計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
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：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
討論事項：(簡略) 1. 海報中，應明列機構名稱與地址；主持人姓名與地址。 2. 試驗結果發表方式提及，本試驗將於校內成果展中公開發表相關結果，結果發表將遵守受試者隨著保護之原則。「受試者『隨著』保護之原則」為何意？			

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
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：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
討論事項：(簡略) 1. 海報中，應明列機構名稱與地址；主持人姓名與地址。			
計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
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：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
討論事項：(簡略) 1. 請補充甘蔗糖蜜萃取物的安全性資料。 2. 該計畫書是使用身體乳(液)與洗髮精產品進行皮膚安全性及功效性評估，計畫書 P2 研究項目， <b>■</b> 其他 化妝品(髮品)，請增加身體乳(液)。 3. 經審查會會議討論有關受試者人數，決議收案人數至少 15 位以上，並請依資料的性質，(必要時，請諮詢統計專家)，選擇適用的統計方法。			
計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
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：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
討論事項：(簡略) 1. 經審查會會議討論有關受試者人數，決議收案人數至少 15 位以上，並請依資料的性質，(必要時，請諮詢統計專家)，選擇適用的統計方法。			
計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
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：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
討論事項：(簡略) 1. 經審查會會議討論有關受試者人數，決議收案人數至少 15 位以上，並請依資料的性質，(必要時，請諮詢統計專家)，選擇適用的統計方法。 2. 「潛在受試者之招募：1.最初接觸與招募進行之方式。2.將全部資訊傳達予潛在受試者之方式。3.受試者納入條件。請補述於計畫書及受試者同意書內。 3. 「受試者之照護：試驗產品延長使用、緊急使用之標準。請補述於計畫書及受試者同意書內。 4. 「受試者隱私保護及同意：於試驗期間，確保受試者及時得到與其權利、安與福祉相關之最新資訊。」，未回覆，請補充。			
計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
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：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
討論事項：(簡略) 1. 經審查會會議討論有關受試者人數，決議收案人數至少 15 位以上，並請依資料的性質，(必要時，請諮詢統計專家)，選擇適用的統計方法。 2. 受試者同意書 P2 的組成分要修改。a 改為 A。(組成份:維生素 a 醇、木瓜籽油、葡萄籽油) => (組成份:維生素 A 醇、木瓜籽油、葡萄籽油)			
計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率

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：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
<p>1. 計畫名稱為「保濕功效」，排除條件：5.於測試前 10 天內使用美白與酸類產品及任何外用與內用藥物。是否有衝突，請說明。</p> <p>2. 預期試驗風險可能有不良反應如：呼吸困難。當下弘光科技大學保健室有辦法緊急處理？ 請確定本品是否有呼吸困難之不良反應。若無請刪除；如有，請說明緊急處置方法。</p> <p>3. 如有受試者暫停或終止參與試驗，將不會遞補新的受試者。這樣樣本數 10 個足夠嗎？是否會造成研究結果？</p> <p>4. 經審查會會議討論有關受試者人數，決議收案人數至少 15 位以上，並請選擇適用的統計方法。</p> <p>5. 測試產品是每天早晚使用一次，當次忘了塗抹的處理方式為何？PI 回覆「如忘了塗抹，則無需補擦。」，對整體研究成效是否有影響，請說明。</p> <p>6. 皮膚水分的兩項測驗是否為標準的皮膚測定項目，是否有標準方法之依據？PI 回覆無相關標準方法依據。若無標準，如何確認成效，請說明。</p>			
計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
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：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
<p>討論事項：(簡略)</p> <p>1. 受試者配合事項，中要求受試者每天擦防曬，然而，一般化學性防曬方式，都有有美白成份，會影響研究成果嗎？</p> <p>2. 經審查會會議討論有關受試者人數，決議收案人數至少 15 位以上，並請依資料的性質，(必要時，請諮詢統計專家)，選擇適用的統計方法。</p>			
計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
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：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
<p>討論事項：(簡略)</p> <p>1. 請補充說明花生廢棄物的來源，買來的嗎？</p> <p>2. 產品是自行萃取？還是廠商提供？</p> <p>3. 請補充萃取物的成份及添加之比例。</p> <p>4. 附件 2 都沒有提供花生根及花生殼的資訊，請補充。</p> <p>5. 經審查會會議討論有關受試者人數，決議收案人數至少 15 位以上，並請依資料的性質，(必要時，請諮詢統計專家)，選擇適用的統計方法。</p>			
計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 10944	茶廢料應用於髮妝品之研究	弘光/妝品系 許慈芳	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次

討論事項：(簡略)

1. 茶廢料萃取過程及成份是什麼？茶廢料是粉狀，還是液體？
2. 請補充茶廢料萃取物的成份及添加之比例。
3. 請問，附件二 SDS 彙整資料中，何種成分來自茶廢料。
4. 第 7 點回覆意見中之中英文不符，茶廢料萃取物不等於 Green tea Extract。請說明。
5. 受試者同意書有關「補助、費用負擔、損害賠償與保險」段落的內容，與計劃書中不一致。

計劃書中，有關可能傷害及處理第 2 點：「受試者因試驗而受傷、殘障或死亡時補償與治療如依本研究所訂計畫內容，因研究而發生不良反應或傷害，如：紅腫、脫屑、水腫等，研究主持人或助理將陪同及協助至合格醫療院所進行診治，並負擔治療不良反應或傷害之醫療費用。」請補充至受試者同意書相關段落「補助、費用負擔、損害賠償與保險」。

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
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：修正後複審 追蹤頻率：一年一次

討論事項：(簡略)

1. 依計畫書，本案研究人員，確定就是兩位醫師，沒有其他人。因此，請在計畫書第 5 頁，試驗設計段落，明確說明收案人員與流程。「須經由本院神經內科楊鈞百醫師或中醫部林立峰醫師，解釋後自願參加試驗計畫並完成同意書之受試者。」受試者同意書亦然。
2. 請計畫主持人提供有資格提供針灸治療的證明或執照(例如中國醫藥大學相關課程受訓證明)，若沒有。收案日應於林立峰醫師 109 年 11 月晉升主治之後，才能執行收案。
3. 幾項量表的說明與填寫，是由那一位研究團隊成員執行？是否有另外的研究助？如果有，請補該位研究助理的個人資料與研究倫理訓練課程證明。
4. 同意書中有註明，納入條件包括肝功能正常。在計畫書中沒有提及。請調整一致，並說明是否驗血確認。
5. (研究目的、設計略過)。
6. (研究目的、設計略過)。
7. 提供雷射針灸儀圖樣及說明書。

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 10927	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	審查中
人 10928	AI 實作於醫療場域暴力預警	光田/腎臟內科 張家築	審查中
人 10930	博士層級主治醫師之專業發展研究— 以中部地區為例	彰基/ 陳雅莉	審查中

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	審查中
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	審查中

2. 免除審案  
無

3. 追認案

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
J2002	建立台灣地區息肉型慢性鼻竇炎患者發炎內生型圖譜及血管新生相關輔助生物標記	光田/ENT 沈炳宏	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/心臟內科 黃世忠	決議：核准 追蹤頻率：一年一次
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 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
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
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
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/神經內科 楊鈞百	決議：核准 追蹤頻率：NA
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 王家良	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 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 10615	CASH 計畫：提升大學生睡眠及身心健康	弘光/護理系 王香蘋	決議：核准
人 10626	中樞神經損傷其保護因子及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
人 10811	顛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

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
人 10821	恢復室護理人員對於術後病人謔妄的知識、態度及辨識力之探討	弘光/護理系 林麗味	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 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	因時間內無法完成該實驗內容。
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	因廠商無法提供相關資訊故決已撤案。

#### 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	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
<p>狀況描述：</p> <p>根據計畫書規定，受試者需分別於 Visit 7, 13, 18, 23, 24, 27, 29, 801 抽 PK sample (Immunogenicity) 及將檢體送至 Q2 中央實驗室進行分析。</p> <p>而受試者 3583 分別於 2019 年 12 月 16 日, 2020 年 2 月 10 日, 2020 年 5 月 4 日依計畫書規定返診檢查 (Visit 7, 13, 18) 並未採集 PK sample (Immunogenicity), 故無將相關檢體送至 Q2 中央實驗室。故在此通報至人體試驗委員會。</p> <p>審查意見(第一次)：存查，同意試驗繼續進行。</p>		

#### 六、報告稽查

編號	J1904	計畫主持人	王家良
計畫名稱	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		
日期	109.07.15(三)	地點	第二醫療大樓 7 樓 視聽教室一
開始時間	14:00	結束時間	15:30
主席	何始生	委員	賴文恩、羅文咧、陳西蕙(列席)
稽查原因	該案件通報試驗偏差量突然增加。		

稽查意見	<p>一、出席報告： 該案件通報試驗偏差量突然增加，經 109.06.24 審查會議決議對此案進行稽核。</p> <p>二、稽核內容：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 預期受試者人數為 <u>21(競爭型收案)</u> 人；實際受試者人數為 <u>3</u> 人。</li> <li>2. 是否有發現任何嚴重不良反應的事件？→是 (主動通報 IRB，共 1 件之 SAE，因上消化道出血，經研判與實驗藥物、實驗流程無關)</li> <li>3. 是否有試驗偏差？→是 (主動通報 IRB，共 9 件試驗偏差，多為小偏差，為實驗早期不熟悉，之後修正後，就沒有問題)</li> <li>4. 受試者同意書是否為最新版本？→是 (有申請變更案經審查通過，簽署受試者同意書是於 IRB 核准之後簽署最新版)</li> <li>5. 個案報告表是否為最新？→是 (有申請變更案經審查通過在案，系統化，且使用最新版本)</li> <li>6. 計畫修改是否有向 IRB 申請變更案審查？→是 (包含：變更 co-PI、procedure、收案修改等)</li> <li>7. 研究機構設備是否足夠？→是 (有足夠設備)</li> <li>8. 在病歷管理與標示上是否確實？→是 (紙本與電子病歷均有標示，完整而確實)</li> <li>9. 保管的資料和研究用藥/器材是否上鎖？→是 (實地稽核均有上鎖，資料保管妥當)</li> <li>10. 參與計畫之受試者是否受到良好的保護？→是 (有受到良好保護)</li> <li>11. 任何此次實地訪察所碰到的困難或特別值得注意的地方？→是 (執行單位配合稽查)</li> <li>12. 其他意見或評論：(含會後討論)             <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 研究開始的研究人員教育訓練略有不足，因此開始的 PD 會比較多。所幸不是太重大的 PD，其餘無特異常發現。</li> <li>(2) 給委員的二個檔案 PDF 及 WORD 檔，二版本數字及代碼各一處沒有一致，雖 PDF 有簽章為正確版，請留意送繳文件。</li> </ol> </li> </ol> <p>無追蹤單。</p>
------	---

七、提案討論

無

八、臨時動議

無

九、散會(16:15)