

109 年第 6 次人體試驗委員會會議記錄

日期：109 年 12 月 23 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：

賴文恩、陳西蕙、趙淑員、蘇弘毅、王雪芳
陳書毓、劉凱莉、陳惠雅、溫世合、羅文咧、鄭國棟

醫療	非醫療	院內	院外	男	女
7	5	6	6	4	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：郭集慶(出國)、邱英明(開會)、黃崇濱(開會)、王美玲(開會)、何湘茹(出庭)

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 12 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

109.10.28 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 10947	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
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 無殘留問題
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	PI 回覆中
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：一年 無殘留問題
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/血液科 郭集慶	決議：核准 追蹤頻率：一年 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 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 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：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 曾士婷	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/神經內科 楊鈞百	決議：核准 追蹤頻率：NA 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

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 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：一年 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 10638	小分子褐藻醣膠輔助使用對於氣喘患者之免疫狀態、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 追蹤頻率：NA 無殘留問題
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 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 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：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
討論事項：(簡略)			
1. 計畫書 P7-8 中英文摘要之收案人數尚未修改。請主持人決定，在計劃書與受訪者同意書中之相關段落，一致修改為 30 人以下，或 8~20 人。			
2. 排除條件患有精神疾病者有標籤化疑慮，請刪除，排除條件另新增「目前有被計畫主持人或協同主持人，直接考核成績的直屬單位員工或學生」。			

2. 結案報告

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：NA
討論事項：(簡略)			
無			
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：NA

討論事項：(簡略)

1. 本案研究目的，主要是有關安全性與功效性評估。但是，在結案報告表之療效結果分析段落中，相關說明過於簡略。

請扼要說明：有關安全性與功效性之評估，研究團做了那些試驗項目、評估指標(內容)及結果成效為何，並說明統計上的意義。

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 李珮琪	決議：修正後複審 追蹤頻率：NA

討論事項：(簡略)

1. 本案研究目的，主要是有關安全性與功效性評估。但是，在結案報告表之療效結果分析段落中，相關說明過於簡略。

請扼要說明：有關安全性與功效性之評估，研究團做了那些試驗項目、評估指標(內容)及結果成效為何，並說明統計上的意義。

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保溼度之研究	弘光/妝品系 陳明仁	決議：修正後複審 追蹤頻率：NA

討論事項：(簡略)

1. 本案研究目的，主要是有關安全性與功效性評估。

在結案報告表之療效結果分析段落中，有關功效性評估的內容，有完整的說明。但在安全性評估方面過於簡略。

請扼要說明：有關安全性之評估，研究團做了那些試驗項目、評估指標(內容)及結果成效為何，並說明統計上的意義。

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：NA

討論事項：(簡略)

1. 本案研究目的，主要是有關安全性與功效性評估。

在結案報告表之療效結果分析段落中，有關功效性評估的內容，有完整的說明。但在安全性評估方面過於簡略。

請扼要說明：有關安全性之評估，研究團做了那些試驗項目、評估指標(內容)及結果成效為何，並說明統計上的意義。

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：NA

討論事項：(簡略)

1. 本案研究目的，主要是有關安全性與功效性評估。但是，在結案報告表之療效結果分析段落中，相關說明過於簡略。

請扼要說明：有關安全性與功效性之評估，研究團做了那些試驗項目、評估指標(內容)及結果成效為何，並說明統計上的意義。

四、核備

1. 簡易審查

無

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
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
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

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 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：一年一次
1. 預計收案 30 位 ，完成 1 位，無不良事件。 2. ICF 簽署完整。			
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：一年一次
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：一年一次
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：一年一次

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：一年一次
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

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 10910	漢方有氧運動對於主區老人肌力之成效評估	光田/家醫科 阮祺文	決議：核准
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
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

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. 內部 UP/SAE 報告 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
--------	------	----	--------	------	------	--------	--------	----	------

人 10926	11	女	32	I	2020.12.10	1. coronary arterial disease with congestive heart failure 2. type 2 Diabetes mellitus	導致病人 住院	不相關	存查
------------	----	---	----	---	------------	---	------------	-----	----

2. 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：</p> <p>受試者編號 303801003 依計畫書於 9Nov202 返診完成 visit 4，依計畫書規定需完成所有試驗程序，包含在平板電腦上完成 visit4 問卷。</p> <p>因當天平板電腦未顯示該受試者資訊，故試驗人員無法完成該次電子問卷。試驗人員發生該情況的當下即與試驗廠商專員聯絡討論本狀況。</p> <p>當天試驗廠商回覆因平板電腦無法使用，所以 visit4 電子問卷無法完成，但 visit4 的其他程序(包含給予試驗藥品)需於當天完成；但電子問卷中其中有一個問卷(CSSRS)必須完成才能給藥，故試驗廠商指示試驗人員使用 IRB 核准的紙本 CSSRS 問卷(文件: CSSRS since last visit/版本: C-SSRS since last visit-Taiwan/Mandarin-version of 17Feb17-Mapi)完成填寫。</p>		
<p>審查意見(第一次)：存查，同意試驗繼續進行。</p>		
計畫編號	計畫名稱	計畫主持人
J1909	一項為期 12 週、第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對慢性偏頭痛成人患者，評估每月一次皮下注射 erenumab 70 mg 的療效及安全性	光田/神經科 楊鈞百
<p>狀況描述：</p> <p>受試者5004001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，且每一適應症，只允許使用一種具有預防偏頭痛效用的藥物，因受試者本身有二尖瓣脫垂病史，已於進案前穩定使用Bisoprolol (beta-blocker)藥物，因該藥已具有預防偏頭痛效用，但於open-label治療期間，又使用有相同藥物機制的Propranolol (beta-blocker)藥物。</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

無

七、臨時動議

無

八、其他

110.02.24 審查會議後 IRB 忘年會聚餐。

九、散會(15:30)