

108 年第 6 人體試驗委員會會議記錄

日期：108 年 12 月 25 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、郭集慶、鄭鈞任、蘇弘毅、趙淑員、王雪芳

陳書毓、劉凱莉、邱英明、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
10	5	7	8	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：黃崇濱(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

108.10.30 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 10818	門住診心臟衰竭病人登錄計畫	光田/心臟內科 夏治平	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
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 追蹤頻率：無 無殘留問題
人 10837	使用不同掛號方式與醫療過程服務等候時間滿意度之相關性探討	弘光/健管系 陳亮汝	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/神經內科 楊鈞百	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 10638	小分子竭藻醣膠輔助使用對於氣喘患者之之免疫狀態	光田/胸腔科 何明霖	決議：核准 追蹤頻率：無 無殘留問題
人 10809	營養狀態、生活習慣相關因子對老人肌力改變之探討	光田/營養室 林淑雯	決議：核准 追蹤頻率：無 無殘留問題
J1702	一個第三期臨床試驗比較靜脈注射 UB-851 及 Eprex® 於腎性貧血之血液透析患者身上之療效與安全性以及延伸安全性評估	光田/腎臟科 王家良	決議：核准 追蹤頻率：無 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/感染科 陳俊志	決議：核准 追蹤頻率：無 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 曾士婷	決議：核准 追蹤頻率：無 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 曾士婷	決議：核准 追蹤頻率：無 無殘留問題

人 10638	小分子竭藻醣膠輔助使用對於氣喘患者之之免疫狀態	光田/胸腔科 何明霖	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
J1702	一個第三期臨床試驗比較靜脈注射 UB-851 及 Eprex® 於腎性貧血之血液透析患者身上之療效與安全性以及延伸安全性評估	光田/腎臟科 王家良	決議：核准 追蹤頻率：半年 無殘留問題
人 10710	三多補體康透析營養配方人體試驗計畫管灌透析營養配方介入透析患者之營養狀態評估	弘光/食品系 陳玉舜	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 10718	兒科專科護理師之角色發展經驗	弘光/護理系 雷若莉	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 10734	某校高中生的身體意象、飲食行為及運動行為之相關研究	弘光/護理系 洪秀吉	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 10740	社區高齡者之飲食行為與營養健康狀況之研究	弘光/健管系 陳亮汝	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
J1305	針對未接受透析治療的慢性腎病患者，評估以 Roxadustat (FG-4592) 治療貧血時之療效及安全性的一項第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗	光田/腎臟科 王家良	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 10632	慢性肝病之血壓波形諧頻與維生素 D3 相關性之研究	光田/血液腫瘤科 柯萬盛	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 10640	LED 紅光治療對於年輕女性原發性痛經的能效試驗	弘光/營養系 邱雅鈴	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 10711	拉弦式運動訓練器的開發與訓練效益之檢測	弘光/物治系 楊文傑	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 10812	108 年度「中部三區家庭暴力相對人處遇執行成效評估」計畫	光田/身心科 邱惟真	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題

2. 申訴、諮詢及輔導事件接案：不適當的商品廣告之罰則

➔決議：經檢舉廠商有不適當的廣告，查證屬實，不再接受該廠商相關的申請案！並於 IRB 網站公告。

3. 有關廠商的案子，光田 IRB 與其他醫學中心 IRB 相比，收費太高。

➔決議：費用維持現狀，並於 IRB 網站公告。

三、新案計畫審查

1. 新案

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 10839	神經探測器於甲狀腺手術之應用	光田/ENT 劉耿僚	決議：核准 追蹤頻率：一年一次

討論事項：(簡略)

- 請問，本研究案收集的甲狀腺手術案例，是只有耳鼻喉部醫師執行的病例，還是整個光田醫院(包含外科部其他如一般外科等)醫師執行的病例？
若將外科部執行的手術，列入收案目標，請補外科部之「單位同意書」。
- 由於本研究主題，是：「是否使用神經探測器的結果」，不在於比較「不同醫師執行手術的結果」，為保護醫師的隱私，本研究不宜收集執行醫師的姓名。
如果主持人認為：「依醫生不同所慣用的術式不同也可能影響手術結果」，應該收集「實行術式」即可加以分析。
請在「收案內容需求表」中，刪除「手術醫生」欄位，如真有需要，可由資訊部門以代碼取代醫師姓名的方式，提供資料。
- 請問：「實行術式」所指為何？請定義不同的「實行術式」。
- 手術日期，並非本研究分析資料的必需欄位，本項資料，反而會讓有心人得以回推，得知病患與執行醫師的姓名。建議改採「手術年/月」。
- 「收案內容需求表」中收集的欄位，包括「診斷證明」。然而，資訊室，不應該提供整張的「診斷證明」，因為，其中包括許多病人的詳細個人病情資料。主持人只能收集疾病診斷(ICD碼)，請修改相關欄位。

(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 10840	精神科護理人員懷孕期間曾遭受暴力之經驗	弘光/護理部 陳淑齡	決議：核准 追蹤頻率：一年一次

討論事項：(簡略)

- 依據主持人在初審回覆中的說明，本研究之納入條件，應該是：「精神科護理人員在過去三年內之懷孕期間，曾經歷暴力經驗者」。
另外，依據計劃書中的說明，本案研究主題，應限於工作場域所發生的經驗。再者所謂的暴力經驗，應該不包括工作人員之間的暴力行為，以免成為介入治療團隊內部矛盾之角色。
因此，請刪除計劃書 p4 納入條件之第 4 點，並建議修改第 3 點為：「精神科護理人員在過去三年內之懷孕期間，曾經在工作場域，經歷病患或家屬之暴力經驗者」。
本計劃名稱，也應該加以修改如下，比較清楚：
「精神科護理人員於懷孕期間曾遭受工作場域病人或家屬暴力之經驗」
並請同步於研究目的、納入條件、訪談大綱等部份文句，修改一致。
- 請問：本案之取樣範圍，是否限於光田醫院大甲分院的身心科病房？主持人採取滾雪球的方式，如何可以確保在這個範圍內，取得足夠的訪談樣本？
- 主持人在意見回覆中所闡述的「暴力經驗」(意旨來自工作環境中的暴力事件，曾經有在精神科領域的工作的護理人員，遭受暴力如：任何言語；肢體攻擊；合併物品攻擊)，並沒有在計劃書或訪談大綱中，適當的說明清楚。
- 主持人回覆意見之第 11 點：主審之原意，應該是要請主持人明確依據本研究之實際執行狀況，選擇[弘光科技大學]或[光田綜合醫院]，作為負損害賠償責任之主體。請明確二擇一。並在計劃書中第 7 頁，同意書第 3 及第 4 頁中，加以修改。
- 回覆單第 12 點，訪談大綱第二題「你在懷孕期間時對職務來說，目前在暴力方面，認為遭受的困境有哪些？」語意不甚清楚，請確認，並在計劃書中修改。

(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 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
討論事項：(簡略) 1. 招募海報「試驗之預期效益」，提到：「…而測試嗅覺一方面可以確認嗅覺功能，另一方面可以早期發現帕金森氏症(早期並無明顯症狀，但會造成嗅覺功能異常)」。 據查，「測試嗅覺…可以早期發現帕金森氏症」這句話，並沒有明確的醫學證據，不成熟的「疾病篩檢」工具，會造成嗅覺測試異常受檢者的恐慌。請刪除。 (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 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/護理部 張彩秀	決議：核准 追蹤頻率：一年一次
討論事項：(簡略) 1. 提醒：第二階段的部份，請於問卷設計完成，另提變更申請案，送本會審查。 (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 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
討論事項：(簡略) 1. 現今質性研究資料分析軟體不斷的研發與進步，可能有助於在紮根理論分析時，建構理論的便利性。建議本研究可以使用資訊分析軟體來整理相關資料。 2. 請補招募海報。 (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 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 楊鈞百	決議：核准 追蹤頻率：一年一次
討論事項：(簡略) 1. 服藥期間如發生頭痛，要如何處置，並請於計畫書及受試者同意書補充說明。 2. 請問，研究團隊要如何避免食物攝取內容與頻率對偏頭痛症狀改善的影響；或者說，要如何控制一般飲食的干擾因素。 3. 根據計畫書所述，本研究為雙盲設計之隨機試驗研究，由 3 位團隊成員執行。請問，本研究會由誰、如何執行隨機分組的程序？ 4. 計畫書 p2，研究評估結果(end point)是安全、療效，請問安全是看哪項指標？ 5. 受試者同意書 p2 之試驗流程內容稍嫌簡略，未提及試驗前後，要抽血檢驗，應詳實告知受試者，請補充。 6. 由於魚油或 Omega-3 脂肪酸是食品，不能有宣稱「預防」與「治療」的效果。請在計畫書與受試者同意書中，與研究目的相關的段落，刪除「預防」或「治療」的字眼。			

7. 受試者同意書 p4 7.2 費用負擔，指「無額外負擔費用」，但是，受試者在試驗前與 3 個月後的回診，是醫療常規上的回診？還是專為此研究案的回診？
受試者在試驗前與 3 個月後的回診，會接受抽血檢驗，請問這些血液分析(包括肝、膽、腎功能、血脂質、血糖等)，是醫療常規上抽血檢驗，還是為此研究案的回診抽血檢驗？
受試者在此之回診與抽血檢驗，掛號費、診查費與相關檢驗費，是由受試者支付，健保幾付或研究計劃所支付？
如果不是醫療常規上之回診與抽血檢驗項目，建議應由研究計劃支付。
8. 受試者同意書 p5 描述：
7.3.2 本受試者同意書上所記載之可預期不良反應，則不予補償。
7.3.3 除法定之賠償及醫療照顧外，本研究不提供其他形式之賠償或補償。
然而，如果受試者因參與本研究，發生任何「非預期的不良反應(事件)」，如果是廠商委託案，應由廠商負責損害賠償，如果非廠商委託案，應由光田醫院與計劃主持人共同負擔賠償責任。請說明並修改。
9. 同意書 p3，「7.3.5 其他：保險事宜，目前並未強制，請主持人自行斟酌。」
是範本提醒主持人的內容，而非研究團隊告知受試者的事項內容，請修改。
另，主持人固然沒有就本研究案，投保保險；然而，宸華生技是否就其上市產品，已投保產品責任險？如果有投保，則受試者依使用說明或仿單上正常使用劑量或方式，應受產品責任險的保障。請主持人檢附該產品責任險文件，或在受試者同意書中說明清楚。
10. 請刪除同意書最後一頁下述文字：
受試者為無行為能力(未滿七歲之未成年人或受監護宣告之人)，由法定代理人為之；
限制行為能力人(滿七歲以上之未成年人)，應得其本人及法定代理人共同同意並簽署同意書。
11. 有關研究經費來源，受試者同意書 P1 之說明，為宸華生技事業股份有限公司。明顯與研究計劃書 P9 中所說：「擬提案 109 年度弘光科技大學策略聯盟型與光田醫療社團法人光田綜合醫院合作研究計畫申請」不同。請說明。
12. 請問：本研究案之 EPA900，透過什麼管道取得？
由於宸華生技的官方網站，並沒有列出 EPA900 的購買品項，請問，本研究案之 EPA900，是否為宸華生技未上市之產品？是否是宸華生技特別為此研究設計包裝的產品？如果是宸華生技已上市之產品，是否有產品使用說明等相關的資料文件？
13. 有關對照組使用的安慰劑，請問，內容是什麼成份？來源為何？由誰或委託那一家廠商製備？如何確保與實驗組使用的 EPA 品項外觀一致，以確保醫病雙盲的設計，不會混淆？
14. 請問，研究的成果，是由研究團隊，發表於期刊或學術研討會？還是也會提供廠商將試驗結果寫入產品說明或廣告內？
15. 主持人所附的資料，包括一份 word 檔：「臨床試驗計畫宸華 EPA900 資料」。
加以，宸華生技的官方網站，並沒有列出 EPA900 的購買品項。
請問此案件是與廠商合作的產學合作案嗎？若是廠商委託之臨床試驗研究案，因牽涉損害賠償責任、知識財產權等權利與義務，需簽署三方合約為宜。
16. 提醒研究團隊，廠商之產品廣告，不得以 IRB 名義背書，經檢舉廠商有不適當的廣告，查證屬實，本會將不再接受與該廠商相關的申請案。
17. 請提供資料收集的記錄表。
(研究目的、設計略過)

2. 變更案

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 10743	運用唾液澱粉酶生理指標探索嗅吸大馬士革玫瑰精油之壓力舒緩影響	弘光/妝品系 易光輝	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
<p>討論事項：(簡略) (研究目的、設計略過)</p> <p>1. 回覆單第 3 點未修正完全。研究設計，既已不要「問卷訪談」，計劃書第 3 頁，(三)試驗期限及進度，請刪除，「每位受試者含訪談約 20 分鐘」的字句。</p> <p>2. 計畫書 p7 之「試驗期限及進度」，與受試者同意書 p4「試驗期限及進度」，兩者不一致，請修改。</p> <p>3. 招募海報有關預期效果不得宣稱療效、效果，請依照招募海報審查要點做修改，刪除海報中相關內容或修改為中性的描述。</p> <p>4. 受試者同意書 p5 4.1.....產生不適狀況，將協助受試者至光田醫院門診進行治療，並由計畫主持人提供所需之門診治療費用。受試者同意書 p6 8.1(3) 賠償及保險之安排：若使用產品後造成受試者皮膚傷害，本試驗主持人將協助受試者至光田醫師門診治療。並由弘光科技大學提供所需之門診治療費用。兩者請修改一致。</p>			

四、核備

1. 免除審查

無

2. 簡易審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 10838	職場暴力對護理人員工作滿足及離職意向之影響	光田/健管系 王雅琦	決議：核准 追蹤頻率：一年一次

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
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	光田/胸腔科 何明霖	核准
<p>新增協同主持人，鎮安診所楊朝輝醫師。</p>			
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/胸腔科 何明霖	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	核准

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/感染科 陳俊志	核准
J1805	一項為期 12 週的雙盲、隨機分配、多中心試驗,針對陣發性偏頭痛成人患者,比較每月一次皮下注射 AMG 334 相對於安慰劑的療效及安全性 (EMPOwer)	光田/神內科 楊鈞百	核准

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 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 追蹤頻率:一年一次
J1805	一項為期 12 週的雙盲、隨機分配、多中心試驗,針對陣發性偏頭痛成人患者,比較每月一次皮下注射 AMG 334 相對於安慰劑的療效及安全性 (EMPOwer)	光田/神內科 楊鈞百	決議:核准 追蹤頻率:一年半次
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 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/神內科 楊鈞百	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 10737	影響護理之家護理人員及照顧服務員提供臨終關懷促進及阻礙相關因素以台灣中部地區為例	亞洲大學 張李淑女	核准
人 10803	加護病房護理人員工作壓力與下背痛關係之探討	光田/護理部 于素珍	核准
人 10828	以嗅吸法進行左手香香水之情緒觀察及安全性評估	弘光/妝品系 周怡真	核准

人 10831	石榴籽油應用於手部肌膚保養品之保濕能力研究及安全性評估	弘光/妝品 許慈芳	核准
人 10833	含酒粕萃取美白化妝品於肌膚之安全性及確效評估	弘光/妝品系 黃文盈	

7. 暫停/終止報告(主任委員審查)

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	原因
人 10741	住宿型機構專任管理員於職場之受暴力經驗	弘光/護理系 趙淑員	因故撤案。
J1905	一項雙盲、隨機、安慰劑對照、平行多中心試驗，以評估 Azelastine HCl-Fluticasone propionate Nasal Spray 137-50mcg/spray 鼻噴霧劑用於全年性過敏性鼻炎患者的療效和安全性	光田/ENT 沈炳宏	TFDA 送審未通過，廠商討論後暫緩執行。

五、內部 UP/SAE、外部 SUSAR 及 DSMB、試驗偏差

1. 內部 UP/SAE 報告

無

2. 外部 SUSAR 及 DSMB 報告

無

3. 試驗偏差

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人
J1907	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多國多中心第三期試驗，探討以 Ticagrelor 合併 ASA 相較於使用 ASA 治療急性缺血性腦中風或暫時性腦缺血之患者，預防中風及死亡的療效與安全性。[THALES—使用 Ticagrelor 合併 ASA 治療急性腦中風或暫時性腦缺血，以預防中風及死亡]	光田/神經科 楊鈞百
<p>① 狀況描述： 受試者7418005依計畫書應於9月6-9日完成第三次試驗訪視，但因受試者出國而導致延後一天於9月10日返診。另，受試者持續服用試驗藥物到9月10日返診當天，超出計畫書規定的至多34天。。</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

春酒 2/7(五) 19:00 SOGO 漢來海港餐廳，另 MAIL 統計人數。

九、散會(17:15)