

## 108 年第 4 人體試驗委員會會議記錄

日期：108 年 08 月 28 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：賴文恩

出席人員：

黃崇濱、邱艸禎、蘇弘毅、趙淑員、王雪芳、王美玲  
黃睦升、劉凱莉、邱英明、溫世合、羅文咧、陳佳俊

| 醫療 | 非醫療 | 院內 | 院外 | 男 | 女 |
|----|-----|----|----|---|---|
| 8  | 5   | 7  | 6  | 6 | 7 |

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：何始生(出國)、郭集慶(開會)、陳書毓(請假)、蔡岳勳(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 13 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. 本次任期於 9/30 屆滿，先前有調查委員續聘事宜，因有四位委員表明不同意續任，邱艸禎藥師(機構內/醫療委員/藥事)，因產假及留停，任期屆滿，決定不再續聘。黃睦升(機構外/醫療委員/復健)，因醫院配合政府推動長照 2.0，需提供居家復能服務，隨著服務個案數增加，已無法例行性休假外出參與審查會議。為避免延誤審查案件期限與審查會議開會時間，因此無法再續任貴審查委員會委員。陳佳俊律師(機構外/非醫療委員/法律)，因事務繁忙，無法再續任。蔡岳勳副教授(機構外/非醫療委員/法律)，因時間因素無法配合開會，故不同意續任。本應討論出席率低的委員進行討論表決去留，但兩位法律背景委員也不再續任，9 月會將依儲備委員及推薦適任者後，呈院長同意聘任新委員。
5. 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

| 108.06.28 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 10805        | 以週邊循環生理參數評估運動對心血管老化之影響  | 弘光/醫工系<br>鮑建國   | 決議：核准<br>追蹤頻率：一年<br>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<br>林淑雯   | 決議：核准<br>追蹤頻率：一年<br>無殘留問題 |
| 人 10810        | 添加金盞花純露之化妝品配方開發研究   | 弘光/妝品系<br>歐明秋   | 決議：核准<br>追蹤頻率：一年<br>無殘留問題 |
| 人 10811        | 顫顫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<br>陳翰裕   | 決議：核准<br>追蹤頻率：一年<br>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<br>邱惟真   | 決議：提會討論                   |
| 人 10813        | 調查商品化台灣嗅覺測試劑在成年人的正常值  | 光田/ENT<br>沈炳宏   | 決議：核准<br>追蹤頻率：一年<br>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/護理系<br>陳曉梅   | 決議：核准<br>追蹤頻率：一年<br>無殘留問題 |
| 人 10815        | 社區民眾對衰化的認知與抗衰化因應行動之探討   | 弘光/護理系<br>林貴滿   | 決議：核准<br>追蹤頻率：一年<br>無殘留問題 |
| 人 10816        | 智慧醫療下護理人員的工作特性、工作績效與工作滿意：內外控人格特質之干擾效果   | 弘光/健管系<br>王美玲   | 決議：核准<br>追蹤頻率：一年<br>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<br>曾士婷 | 決議：核准<br>追蹤頻率：半年<br>無殘留問題 |
| 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。 | 光田/神經內科<br>楊鈞百  | 決議：核准<br>追蹤頻率：半年<br>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<br>曾士婷 | 決議：核准<br>追蹤頻率：NA<br>無殘留問題 |
| 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。 | 光田/神經內科<br>楊鈞百  | 決議：核准<br>追蹤頻率：NA<br>無殘留問題 |

|         |   |               |                           |
|---------|---|---------------|---------------------------|
| 人 10704 | 探討親子同室照護對初產婦母育能力與照護品質之相關影響  | 光田/護理部<br>林玉純 | 決議：核准<br>追蹤頻率：一年<br>無殘留問題 |
| 人 10713 | 探討營養教育對幼兒飲食行為之影響  | 靜宜/食品系<br>黃延君 | 決議：核准<br>追蹤頻率：一年<br>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<br>王家良 | 決議：核准<br>追蹤頻率：半年<br>無殘留問題 |
| J1806   | 一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，在罹患 A 型流感具發生併發症風險的青少年、成人、和老年人非住院受試者中，評估 Pimodivir 併用標準照護治療之療效和安全性 | 光田/感染科<br>陳俊志 | 決議：核准<br>追蹤頻率：半年<br>無殘留問題 |
| 人 10712 | 急診男護理師工作認同與經驗探討   | 弘光/護理系<br>梁天麗 | 決議：核准<br>追蹤頻率：NA<br>無殘留問題 |
| 人 10613 | 化妝品建置人體安全性、敏感性、功效性評估標準平台  | 弘光/美髮系<br>王曉芬 | 決議：核准<br>追蹤頻率：NA<br>無殘留問題 |
| 人 10708 | 長照機構老人便秘的經驗感受與因應行為  | 弘光/護理系<br>宋琇鈺 | 決議：核准<br>追蹤頻率：NA<br>無殘留問題 |

## 2. 提會討論

| 計畫編號                       | 計畫名稱                          | 計畫主持人         | 決議/追蹤頻率     |
|----------------------------|-------------------------------|---------------|-------------|
| 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<br>邱惟真 | 待繳撤案文件予 IRB |
| 討論事項：(簡略)                  |                               |               |             |
| 計畫主持人回覆已故無法執行，待繳撤案文件予 IRB。 |                               |               |             |

## 三、新案計畫審查

| 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/心臟內科<br>夏治平 | 決議：修正後提會 |
| 討論事項：(簡略)  |               |                |          |
| 1. 請提供問卷內容、電話訪談大綱及查閱病歷之紀錄表單。<br>2. 第一次的訪談，由誰負責進行？爾後受試者若住院，研究團隊有多位協同主持人，都統一由一名研究人員負責嗎？請說明人力運用情形，是否將分身乏術？<br>3. 請學會確認研究內容，並且請研究團隊修正完整計畫書及受試者同意，再提會討論。<br>(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 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<br>林麗味 | 決議：修正後複審<br>追蹤頻率：一年一次 |
|--|------------------------------|---------------|-----------------------|
| <p>討論事項：(簡略)</p> <p>1. 計畫書有關資料保存期限，已註明「...將研究相關資料存放研究者處妥善保管直到期限(三年)為止」，然而，也有研究計劃主持人註明資料保存至成果發表完成，如此註明亦可，請主持人參考。</p> <p>2. 請提供中榮已通過之研究計劃書、受試者同意書、問卷...等資料供審查參考，以避免通過版本差異過大，造成研究上之困擾。</p> <p>(研究目的、設計略過)</p> |                              |               |                       |
| 計畫編號   | 計畫名稱                         | 計畫主持人         | 決議/追蹤頻率               |
| 人 10825  | 水果酵素作為控油髮品之應用研究              | 弘光/妝品系<br>李珮琪 | 決議：修正後複審<br>追蹤頻率：一年一次 |
| 人 10826  | 卵殼膜應用於人體皮膚確效性研究及安全性評估        | 弘光/妝品系<br>李珮琪 | 決議：修正後複審<br>追蹤頻率：一年一次 |
| 人 10827  | 水蜜桃核仁油應用於人體皮膚保濕及安全性評估之研究     | 弘光/妝品系<br>周怡真 | 決議：修正後複審<br>追蹤頻率：一年一次 |
| 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<br>周怡真 | 決議：修正後複審<br>追蹤頻率：一年一次 |
| 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<br>易光輝 | 決議：修正後複審<br>追蹤頻率：一年一次 |
| 人 10830  | 評估蔗糖對於皮膚除毛功效之敏感反應程度          | 弘光/妝品系<br>張聰民 | 決議：修正後複審<br>追蹤頻率：一年一次 |
| 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/妝品系<br>許慈芳 | 決議：修正後複審<br>追蹤頻率：一年一次 |
| 人 10832  | 黑枸杞萃取液應用於化妝品之皮膚安全性評估及確效研究    | 弘光/妝品系<br>陳明仁 | 決議：修正後複審<br>追蹤頻率：一年一次 |
| 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<br>黃文盈 | 決議：修正後複審<br>追蹤頻率：一年一次 |
| 人 10834  | 香蕉皮萃取物應用於化妝品之安全性及有效性評估       | 弘光/妝品系<br>詹錦豐 | 決議：修正後複審<br>追蹤頻率：一年一次 |
| 人 10835  | 探討藻類萃取物應用於皮膚保養品之安全性及有效性分析    | 弘光/妝品系<br>詹錦豐 | 決議：修正後複審<br>追蹤頻率：一年一次 |
| 人 10836  | 葡萄籽萃取物於身體保養品之研究應用及安全性評估      | 弘光/妝品系<br>歐明秋 | 決議：修正後複審<br>追蹤頻率：一年一次 |

**討論事項：(編號：人 10825~人 10836)**

在討論化妝品應用系學生「畢展專題」前，為避免重覆問題，且有效率審查，我們一樣列出研究團隊容易忽略的問題，雖為專題報告，但已申請 IRB 審查，本會皆以 IRB 審查為標準給予意見，並請委員審閱內容是否妥當，有去年經驗後，今年學生有些許的進步。經與各委員討論後，詳列如下：

1. 各申請案之研究內容，除有效性評估外，都有包括安全性的評估。因此，請主持人在申請案的「試驗名稱」中，加上「安全性評估」的詞，請在計劃書、同意書、海報...等相關文件上更改。
2. 有部份研究申請案在計劃案或受試者同意書中，未載明「4.執行單位(科別)」，請補上「弘光科技大學化妝品應用系」；部份申請案缺漏「用」字，請補上。
3. 試驗對象之年齡範圍為 18 至 20 歲，依民法，屬於未成年之範圍，除非有強烈的理由，不應收納為研究對象，建議改為 20 歲以上的成年人。  
同時，在受試者同意書的最後一頁，受試者簽名欄後的「受試者為無行為能力... 限制行為能力人...」、「法定代理人...」及「有同意權人.....」等等之段落，應該予以刪除。
4. 受試之對象為弘光科技大學之學生。「目前直接授課之學生」及「計劃主持人之導生」，都應該列入排除條件。
5. 有關試驗之排除條件，列入「...1.在試驗前一個月內曾參加其他研究計畫」，為合宜的安排，以避免研究結果之偏差與混淆。
6. 有關試驗之排除條件之「在實驗進行前一週有藥物的使用經驗」請改為「在實驗進行前一週『內』有藥物的使用經驗」。
7. 有關「...3.目前有藥物過敏...或實驗進行前一周有藥物使用經驗」，請問「有藥物使用經驗」是指所有藥物嗎？保健類，算不算？要不要釐清吃的或擦的！
8. 各研究之受試者，僅 10-16 人不等，做出的研究成果要推論至母群，仍缺乏足夠的說服力。提醒研究團隊，有限的樣本數，推論研究結果，宜謹慎保守。建議於預期試驗成效改寫為：「(舉例)本研究可『初步了解』...使用於人體...之...效果」。
9. 建議在計畫書與受試者同意書中之「試驗方法」等相關欄位，以圖示說明安全性評估之實施部位、試驗區大小及檢驗測試位置等。
10. 建議在計畫書與受試者同意書中之適當位置，以照片、圖示補充說明，Corneometer 測試儀器的外觀、接觸皮膚的型式等，使受試者可以更了解試驗的進行方式。
11. 建議在計畫書與受試者同意書中，將試驗程序，畫為流程圖，用簡單圖示，方便研究人員解說，也方便受試者明瞭。
12. 安全性評估請註明若有過敏，將再繼續觀察 24 小時(同試驗期限及進度所陳述)。
13. 安全性評估中，持續貼覆未滿 24 小時，如果脫落，要如何處理？是要重貼？換部位？換時間重新施測？
14. 持續貼覆 24 小時後之安全性評估，是在撕除貼布 30 分鐘「後」或 30 分鐘「內」進行評估？請統一修改為「30 分鐘『後』」，比較合理。
15. 有關「...測定安全性有無刺激」，請說明「無刺激」的定義。測試應有圖示，並應有 2 位以上的研究人員目視觀察，加以評分，以排除主觀的偏差。
16. 有關「...受試者通過安全性評估的計算方式」，請說明「計算的方式」，何謂「通過」、何謂「未通過」？是否未通過的受試者，就不會納入第二部份的功效性研究？
17. 另外，有關安全性的評估，似乎要用配對樣本的設計來比較，若然，依計畫書內容所述，似乎誤用了統計方法。請主持人再斟酌。
18. 進行皮膚功效性研究前，是否有 wash out 的時間間隔？還是安全性評估完就立刻做

功效性研究？如果安全性評估與功效性研究，是用在身體的同一個部位，建議最好有 1~2 天 wash out 的時間間隔。

19. 有關「預期試驗風險」：(1)「1.本研究...之不良反應發生機率極低。」，請問，是否有「發生機率極低」之安全性的佐證資料？(2)「2.在使用...若有...，將立即暫停或終止研究...」。請問，「立即暫停或終止研究」的意思，是整個研究中止嗎？請說明「立即暫停或終止研究」的條件。(3)再則，其「過敏」的反應是指經醫師確診而定嗎？
  20. 有些申請案的計畫書，未提供試驗樣品所含成分之 SDS 資料顯示，請補充。
  21. 部份研究案「試驗樣品配方」，沒有說明清楚。有關「試驗樣品配方」受否為已上市商品？其配方內容，如香水主要成分、賦形劑...等成分，請說明之，並舉證其安全性。
  22. 如果試驗樣品所含成分之 SDS 資料顯示，部分成分對於眼睛有較明顯的刺激影響，建議於試驗方法與受試者同意書中，註記避免接觸眼睛之警語。
  23. 計畫申請附件中雖附上配方成分與毒性資訊，但建議在計畫書與受試者同意書中適當處，補充說明配方之安全性與毒性揭露資訊，能使受試者能了解相關配方之安全性與可能出現之毒性或不良狀況。
  24. 受試者同意書中，有關保險事宜的說明，有些申請案照抄下列文字：「...8.3.5 其他：保險事宜，目前並未強制，請主持人自行斟酌。」，請 PI 審視，並重新按「研究團隊告知受試者」的語氣來敘述。
  25. 受試者因試驗而受傷、殘障或死亡時之補償、賠償或不良反應之醫療費用，應該由研究主持人與研究機構 (弘光科技大學) 共同負責。研究人員不應列入。
  26. 研究儀器固非屬醫療儀器及經濟部商檢局所列須經申請查驗類別，無衛福部許可證號及經濟部商檢局證號可供檢視。然而，還是請主持人說明儀器製造日期和保固年限，或提供維修紀錄，以提供儀器安全使用之證明。
  27. 有些申請案之招募海報，沒有寫明研究主題的海報標題。另外，依衛福部之公告，招募海報內容，應該包括：「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、主要納入及排除條件、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等」。有些申請案有缺部份項目，請補足。例如：研究主持人。
- 以上為共同題 1~27，請重新檢視，並修改。

#### 四、核備

##### 1. 免除審查

| 計畫編號    | 計畫名稱                   | 計畫主持人         | 決議/追蹤頻率 |
|---------|------------------------|---------------|---------|
| 人 10820 | 發展數位遊戲式遠距虛擬復健評估暨訓練系統   | 弘光/資管系<br>段翰文 | 決議：核准   |
| 人 10822 | 新進護理人員結構式交班訓練影片之教學效益評量 | 弘光/護理系<br>陳淑麗 | 決議：核准   |
| 人 10823 | 探討護理學生參與國際教學交流之經驗與感受   | 弘光/護理系<br>陳淑麗 | 決議：核准   |

## 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 10817 | 鉅雷射治療停經後生殖泌尿症狀的治療效果評估  | 光田/婦產科<br>蘇棋楓 | PI 回覆中             |
| 人 10824 | 「玩」會管理：桌遊創意教學於管理學課程之實踐 | 弘光/健管系<br>王美玲 | 決議：核准<br>追蹤頻率：一年一次 |

## 3. 追認案

| 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<br>楊鈞百 | 決議：核准<br>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 10638                        | 小分子竭藻醣膠輔助使用對於氣喘患者的之免疫狀態   | 光田/胸腔科<br>何明霖   | 核准      |
| 因計畫主持人楊朝輝主任離職，故刪除，改由何明霖主任。     |   |                 |         |
| 人 10718                        | 兒科專科護理師之角色發展經驗  | 弘光/護理系<br>雷若莉   | 核准      |
| 為使資料豐富改不限制人數及醫院場所，採用滾雪球方式收集資料。 |   |                 |         |
| 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/神經內科<br>楊鈞百  | 核准      |
| 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<br>曾士婷 | 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 10615 | CASH 計畫：提升大學生睡眠及身心健康 | 弘光/護理系<br>王香蘋 | 決議：核准<br>追蹤頻率：一年一次 |
| 人 10718 | 兒科專科護理師之角色發展經驗       | 弘光/護理系<br>雷若莉 | 決議：核准<br>追蹤頻率：一年一次 |

|         |   |                 |                    |
|---------|---|-----------------|--------------------|
| 人 10733 | 台灣妊娠糖尿病之發生率及盛行率   | 光田/護理部<br>于素珍   | 決議：核准<br>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/神經內科<br>楊鈞百  | 決議：核准<br>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<br>曾士婷 | 決議：核准<br>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 10713 | 探討營養教育對幼兒飲食行為之影響          | 靜宜/食品系<br>黃延君 | 核准      |
| 人 10716 | 比較不同肩部固定方法定位對於頭頸癌患者的肩部穩定性 | 光田/放射科<br>呂彥德 | 核准      |
| 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<br>洪秀吉 | 核准      |

## 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 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<br>楊文傑 | 未獲科技部專題研究經費補助，未執行試驗，因申請撤案。 |
| 人 10819 | 應用裝有玻璃珠的試管，注入全血靜置三小時後，離心測試血漿中抗發炎因子(Interleukin 1-Ra)的濃度 | 光田/骨科<br>鄭本岡  | 合作計畫案尚討論妥善，故撤案             |

## 五、內部 UP/SAE、外部 SUSAR 及 DSMB、試驗偏差

### 1. 內部 UP/SAE 報告

UP/AE(SAE)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 |
|--------|---------|----|-------|------|------------|---|--------|-----|------|
| J1805  | 1164013 | 女  | 28    | I    | 2019.06.04 | Migraine acute attribute                    | 導致病人住院 | 不相關 | 存查   |
| J1805  | 1164013 | 女  | 28    | F1   | 2019.07.23 | Chronic Migraine headache with acute attack | 導致病人住院 | 不相關 | 存查   |



2. 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 |
|--------|---|-------|-------|---|--|------|
| J1404  | 針對患有轉移性乳癌，且曾接受 2 次或 2 次以上 HER2 直接治療的第二行人類表皮生長因子受體 (HER-2)陽性轉移性乳癌患者，比較「LAPATINIB 併用 CAPECITABINE」與「NERATINIB 併用 CAPECITABINE」之研究(NALA) | 郭集慶   | SUSAR | Development Safety Update Report (02-May-2018 to 01-May-2019) | <ul style="list-style-type: none"> <li>●已完成收案，待續追蹤「敬會 IRB 審查」。</li> <li>●本院預計收案 2 人，進行中 1 人，中途退出 0 人。</li> </ul> | 存查   |

3. 試驗偏差

| 計畫編號   | 計畫名稱   | 計畫主持人          |
|--|--|----------------|
| 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/神經內科<br>楊鈞百 |
| <p>狀況描述：<br/>                     受試者於6月14日下午加入本案完成隨機分配，並開始投予試驗藥物。試驗主持人於6月15日早上查房時發現該受試者由值班醫師處方Rofew 1200mg，且正將由護理人員執行靜脈輸注，當下即通知停止給藥。由於Rofew主成分piracetam其具有抑制血小板的作用，試驗主持人發現當下故即通知當天值班醫師及護理人員不可以再給予受試者piracetam及其他抗凝血藥物以免增加病人出血的風險。</p> |  |                |
| <p>審查意見(第一次)：執行秘書：■ 補充說明/文件</p>  |  |                |
| <p>審查意見(第二次)：存查，同意試驗繼續進行。</p>  |  |                |

六、提案討論

1. 視 SOP：更新法規文獻

- (1) 106.07.11 刪除停止適用「醫療機構人體試驗委員組織及作業基準」衛署醫字第 0920202507 號，2003。→衛生福利部衛部醫字第 1061664137 號公告自即日停止適用「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」
- (2) 人體試驗管理辦法」衛署醫字第 1051662154 號，2016。→「人體試驗管理辦法」衛部醫字第 1051662154 號，2016
- (3) 「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」衛署醫字第 1010265129 號，2012→「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」衛部醫字第 1071661626 號，2018
- (4) 「人體研究法」總統華總一義字第 10700143921 號，2018

修訂有：SOP001 名詞解釋與定義、SOP002 制定標準作業程序與規範、SOP003 人體試驗委員會的組成、SOP004 保密和利益衝突與迴避管理、SOP005 教育訓練、SOP006 諮詢專家、SOP007 送審作業程序、SOP009 初審案(簡易及一般審查)、SOP010 複審案、SOP011 變更案、SOP013 暫停或終止及撤案的處理準備、SOP014 結案報告、SOP015 追認案、SOP016 易受傷害及決定能力缺乏受試者保護、SOP017 受試者參與臨床試驗或研究之知情同意規範及執行要點、SOP018 受理申訴、諮詢管道作業、SOP023 會議程序與記錄、SOP024 緊急會議、SOP026 計畫檔案的管理、SOP027 多中心試驗管理、SOP028 免除審查、SOP029 免除或改變知情同意、SOP030 研究團隊之倫理教育訓練。

#### 七、臨時動議

無

#### 八、散會(17:10)