

## 113 年第 1 次人體試驗委員會會議記錄

日期：113 年 01 月 31 日 星期三

時間：下午 02 點 00 分

地點：第二醫療大樓 8 樓視聽教室二

主席：黃崇濱

出席人員：(底線為醫療委員)

院內：賴文恩、陳西蕙、江國樑、李淑華

院外：陳書毓、劉凱莉、邱英明、蘇弘毅、溫世合、王美玲、羅文咧、鄭國棟、呂世駿

| 醫療 | 非醫療 | 院內 | 院外 | 男 | 女 |
|----|-----|----|----|---|---|
| 8  | 6   | 5  | 9  | 7 | 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：郭集慶、王雪芳、何湘茹

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 14 人，超過法定人數(二分之一)，皆含醫療委員、非醫療委員、院內外委員。
2. 本次會議討論決議採用匿名投票表決，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. 表揚 112 年度評核優良委員，評核項目有客觀(最佳審查效率、出席率、教育訓練(時數)、是否擔任講師等)及主觀(審查品質-確實、專業、對受試者種族、性別及文化背景具敏感、法規、標準作業程序、主持人的溝通、與 IRB 工作人員的溝通及共事能力、參與 IRB 相關活動的意願、利益迴避、保密原則等)。本次有兩位委員在這大兩項評核都得到極高分數，且同分數，特頒予獎勵金。恭喜賴文恩委員暨執秘與陳書毓委員。
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

| 112.12.13 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 11249        | 末期腎疾病患者接受關節內注射自體單核球細胞或自體濃厚血小板血漿治療的膝關節炎之成效比較  | 光田/腎臟科<br>賴建宏   | 決議：修正後提會                  |
| 人 11250        | 探究參與動物輔助活動照顧個案的經驗  | 弘光/護理系<br>賴美信   | 決議：核准<br>追蹤頻率：一年<br>無殘留問題 |
| 人 11156        | 幼童使用電子紙閱讀器閱讀績效與視覺疲勞評估之研究   | 弘光/視媒系<br>段翰文   | 決議：核准<br>追蹤頻率：一年<br>無殘留問題 |
| 人 11156        | 幼童使用電子紙閱讀器閱讀績效與視覺疲勞評估之研究   | 弘光/視媒系<br>段翰文   | 決議：核准<br>追蹤頻率：一年<br>無殘留問題 |
| 人 11208        | 探討護理學生自選測驗方案與學習成效——以人類發展學為例  | 弘光/護理系<br>黃雅祺   | 決議：核准<br>追蹤頻率：NA<br>無殘留問題 |
| J2302          | 一項第 3 期、隨機分配、開放性試驗，在內分泌和 CDK4/6 抑制劑療法後，比較 OP-1250 單一治療相較於標準照護用來治療 ER+、HER2-晚期或轉移性乳癌 (OPERA-01) | 光田/腫瘤科<br>郭集慶   | 決議：核准<br>追蹤頻率：半年<br>無殘留問題 |
| 人 11206        | 中部某區域醫院低溫消融等離子刀輔助之經鼻內視鏡手術：十年經驗   | 光田/ENT<br>沈炳宏   | 決議：核准<br>追蹤頻率：NA<br>無殘留問題 |
| 專 11212        | 商品名：Fibro-Vein 3% (2mL/ Ampoule)<br>學名：Sodium Tetradecyl Sulphate 3% (2mL/ Ampoule)            | 光田/心外科<br>蘇銓男   | 同意撤案                      |
| 專 11214        | 商品名：日達仙 (ZADAXIN)<br>學名：THYMOSIN ALPHA 1, INJECTION  | 光田/血液腫瘤科<br>柯萬盛 | 決議：核准<br>追蹤頻率：NA<br>無殘留問題 |

2. SOP007 送審作業程序(112.12)第十五版、SOP015 追認案(112.12)第十版，公告至 IRB 網頁 (已完成)。

3. 調整機構外研究案之新案審查收費標準，公告至 IRB 網頁 (已完成)。

4. 修正後提會：(人 11249)

| 計畫編號  | 計畫名稱  | 計畫主持人                    | 決議/追蹤頻率               |
|---|---|--------------------------|-----------------------|
| 人 11249   | 末期腎疾病患者接受關節內注射自體單核球細胞或自體濃厚血小板血漿治療的膝關節炎之成效比較 | 光田/腎臟科<br>賴建宏<br>(PI 列席) | 決議：修正後複審<br>追蹤頻率：一年一次 |
| <p>討論事項：(簡略)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 該案經費由研究團隊自籌，整個研究實際支出應該不少，請說明是否有廠商介入嗎？請於計畫書詳列所需費用之細項及其來源。</li> <li>2. 由於中興大學蘇鴻麟教授提供研究儀器、相關技術協助與分析，應將蘇教授列為協同主持人，並補齊相關資料(資歷、訓練證明、保密協議書、顯著財務利益暨非財務利益關申報表)。</li> <li>3. 計畫書未提及分離機操作人員由誰執行？末期腎疾病患者的血液不易抽取且非常珍貴，操作人員應由專業合格人員操作，是否需要相關操作教育訓練。</li> <li>4. 最後剩餘的血液檢體會丟棄掉銷毀，廢棄物如何丟棄需要說明清楚，請依照醫療廢棄物管理辦法處理，並補充至同意書。</li> <li>5. (研究目的、設計、內容略過)。</li> </ol> |   |                          |                       |

三、計畫審查

1. 新案(人 11305、人 11306)

| 計畫編號   | 計畫名稱               | 計畫主持人                    | 決議/追蹤頻率               |
|--|--------------------|--------------------------|-----------------------|
| 人 11305  | 油菜花萃取液添加入洗髮精之潔淨度評估 | 弘光/美髮造型設計系<br>陳佳惠        | 決議：修正後複審<br>追蹤頻率：一年一次 |
| <p>討論事項：(簡略)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 意見回覆第一點，試驗計畫書及受試者同意書中所提供之 SDS 資料為配方或成分表非 SDS，請就洗髮精之成分提供各成分的 SDS 表，並關注各成份是否有相關的健康危害或刺激性、毒性等資訊。而各成份之 SDS 可於各化學品供應商處取得。甚至 google 化學品名與 SDS 就能獲得資訊。</li> <li>2. 受試者排除條件，請排除主持人與協同主持人，本學期的授課學生與導生。</li> <li>3. 計畫書第 4 頁儀器設備段落，「衛服部」請修正為「衛福部」。</li> <li>4. 請問，海報是否會再進一步美編？</li> <li>5. (研究目的、設計、內容略過)。</li> </ol> |                    |                          |                       |
| 計畫編號   | 計畫名稱               | 計畫主持人                    | 決議/追蹤頻率               |
| 人 11306  | 足部鞋墊設計對足部壓力影響分析    | 弘光/物治系<br>吳錫昆<br>(PI 列席) | 決議：修正後複審<br>追蹤頻率：一年一次 |
| <p>討論事項：(簡略)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受試者同意書之可能產生之副作用、發生率及處理方法：.....建議刪除「測試期間無跌倒之風險」的文字。因為研究計畫主持人應該不會有百分之一百之把握，絕會不會有跌倒之風險。再者，在受試者同意書中，告知可能的風險，受試者同意參加，代表受試者願意接受這樣的風險，這樣萬一發生跌倒事件，研究團隊如實盡責照顧受試者即可，責任比較小。</li> <li>2. 納入條件請補充「由醫師判斷後的退化性膝關節炎者」。</li> <li>3. (研究目的、設計、內容略過)。</li> </ol>   |                    |                          |                       |

2. 變更案(人 11211)

| 計畫編號      | 計畫名稱                                | 計畫主持人         | 決議/追蹤頻率 |
|-----------|-------------------------------------|---------------|---------|
| 人 11106   | 緊張型頭痛之預防進展與療效監測:<br>肌肉治療性運動和神經動力學介入 | 弘光/物治系<br>吳錫昆 | 決議：核准   |
| 討論事項：(簡略) |                                     |               |         |
| 1. 無。     |                                     |               |         |

3. 期中報告(人 11106、人 11211)

| 計畫編號      | 計畫名稱                                 | 計畫主持人         | 決議/追蹤頻率            |
|-----------|--------------------------------------|---------------|--------------------|
| 人 11106   | 緊張型頭痛之預防進展與療效監測:<br>肌肉治療性運動和神經動力學介入  | 弘光/物治系<br>吳錫昆 | 決議：核准<br>追蹤頻率：一年一次 |
| 討論事項：(簡略) |                                      |               |                    |
| 1. 無。     |                                      |               |                    |
| 人 11211   | 智慧彈力帶與團體體感遊戲促進社區<br>銀髮族功能性體適能的可行性與效益 | 弘光/物治系<br>楊文傑 | 決議：核准<br>追蹤頻率：一年一次 |
| 討論事項：(簡略) |                                      |               |                    |
| 1. 無。     |                                      |               |                    |

4. 結案報告(人 11157、人 11210、人 11212、人 11224)

| 計畫編號   | 計畫名稱                                 | 計畫主持人         | 決議/追蹤頻率  |
|--|--------------------------------------|---------------|----------|
| 人 11157  | 建置藥醫溝通平台及潛在用藥風險之<br>成效分析             | 光田/藥劑部<br>邱百德 | 決議：核准    |
| 討論事項：(簡略)  |                                      |               |          |
| 1. 無。  |                                      |               |          |
| 人 11210  | 整合身體損傷因子以作為肌源性顛顎<br>關節障礙的評估模式        | 弘光/物治系<br>陳翰裕 | 決議：核准    |
| 討論事項：(簡略)  |                                      |               |          |
| 1. 無。  |                                      |               |          |
| 人 11212  | 新冠肺炎後疫情時期對日間照顧中心<br>服務品質之研究-以中部某機構為例 | 弘光/老福系<br>陳姍吟 | 決議：修正後複審 |
| 討論事項：(簡略)  |                                      |               |          |
| 1. 結案報告之收錄狀況請區分長輩與工作人員填寫。  |                                      |               |          |
| 2. 受試者同意書(長者版)簽署有3位簽署名字(P5、7、11)，有名無姓，請補簽完整。   |                                      |               |          |
| 人 11224  | 視覺提示對帕金森患者步態的影響                      | 弘光/生醫系<br>陳郁琪 | 決議：修正後複審 |
| 討論事項：(簡略)  |                                      |               |          |
| 1. 「結案報告表」計畫書提到預計對50位試驗參與者進行評量，最終是完成28位，請說明收案未達標的原因。   |                                      |               |          |
| 2. 受試者編號21：有同意權人與受試者關係「朋友」不適當，依照人體試驗管理辦法第5條「有同意權人順序如下：(1)配偶。(2)父母。(3)同居之成年子女。(4)與受試者同居之祖父母。(5)與受試者同居之兄弟姊妹。(6)最近一年有同居事實之其他親屬。」請重新簽署受試者同意書，受試者手不方便寫字可以蓋手印，下方改為見證人簽署。 |                                      |               |          |
| 3. 受試者編號22：受試者為手抖顯然非本人簽署，「有同意權人」簽名處無簽名日期。請重新簽署受試者同意書，受試者手抖可以蓋手印，下方改為見證人簽署。   |                                      |               |          |

#### 四、核備

##### 1. 簡易審查

| 計畫編號    | 計畫名稱   | 計畫主持人         | 現況     |
|---------|--|---------------|--------|
| 人 11301 | 個案報告:前骨間神經增壓式端側吻合轉移至尺神經運動神經治療兒童肱骨髁上骨折交錯鋼針固定後之尺神經損傷 | 光田/骨科部<br>楊鎮源 | PI 回覆中 |
| 人 11302 | 案例報告:以矯正性截骨術與關節鏡三角纖維軟骨凹窩修補手術治療尺骨莖凸癒合不良合併遠端橈尺關節脫臼   | 光田/骨科部<br>楊鎮源 | 審查中    |
| 人 11303 | 案例報告:以負壓傷口治療進行足踝區域之 IIIB 型開放性骨折之階段性軟組織重建           | 光田/骨科部<br>楊鎮源 | PI 回覆中 |
| 人 11304 | 護理系學生對器官捐贈之知識、態度、行為及其影響因素                          | 弘光/護理系<br>顧家恬 | 審查中    |

##### 2. 追認案

| 計畫編號  | 計畫名稱   | 計畫主持人         | 決議/追蹤頻率            |
|-------|--|---------------|--------------------|
| J2401 | 一項以安慰劑為對照、交叉設計、第四階段的人體研究，評估 Amlife DX 對有低核心溫度傾向患者的效果和安全性 | 光田/中醫部<br>巫漢揆 | 決議：核准<br>追蹤頻率：一年一次 |

##### 3. 變更案

| 計畫編號    | 計畫名稱                      | 計畫主持人         | 決議/追蹤頻率 |
|---------|---------------------------|---------------|---------|
| 人 11203 | 探討針灸對改善腦中風病人肌力之成效-病歷回溯性研究 | 光田/護理部<br>顏嘉慧 | 決議：核准   |

##### 4. 期中報告

| 計畫編號    | 計畫名稱                      | 計畫主持人         | 決議/追蹤頻率            |
|---------|---------------------------|---------------|--------------------|
| 人 11203 | 探討針灸對改善腦中風病人肌力之成效-病歷回溯性研究 | 光田/護理部<br>顏嘉慧 | 決議：核准<br>追蹤頻率：一年一次 |

##### 5. 結案報告

| 計畫編號    | 計畫名稱                                     | 計畫主持人           | 決議/追蹤頻率 |
|---------|--|-----------------|---------|
| 人 11207 | 疑似 Dapagliflozin 引起罕見嚴重皮膚過敏反應之案例報告       | 光田/新陳代謝科<br>曾士婷 | 決議：核准   |
| 人 11214 | 評值口腔照護課程於護理科系學生在知識、態度、技能的成效              | 弘光/護理系<br>陳曉容   | 審查中     |
| 人 11216 | 以帶血管游離腓骨與解剖型遠端脛骨鎖定式鋼板治療復發之先天性脛骨假關節患者病例報告 | 光田/骨科部<br>楊鎮源   | 決議：核准   |

|         |                                  |               |       |
|---------|----------------------------------|---------------|-------|
| 人 11240 | 個案報告:神經束內切除源自總腓神經纖維瘤之高度惡性周邊神經鞘腫瘤 | 光田/骨科部<br>楊鎮源 | 決議：核准 |
|---------|----------------------------------|---------------|-------|

#### 6. 恩慈療法與專案進口

| 編號      | 申請藥品/醫材名稱  | 申請人             | 決議 |
|---------|--|-----------------|----|
| 專 11301 | 商品名：日達仙 (ZADAXIN)<br>學名：THYMOSIN ALPHA 1，INJECTION | 光田/血液腫瘤科<br>柯萬盛 | 核准 |
| 專 11302 | 商品名：日達仙 (ZADAXIN)<br>學名：THYMOSIN ALPHA 1，INJECTION | 光田/血液腫瘤科<br>柯萬盛 | 核准 |

### 五、內部 UP/SAE、外部 SUSAR 及 DSMB、試驗偏差

#### 1. 內部 UP/SAE：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   |
|--------|--------|----|--------|------|------------|--------------------|--------|--------|--------|
| J2203  | 856006 | 男  | 65     | I    | 2023.07.20 | Respiratory arrest | 死亡     | 不太可能相關 | PI 回覆中 |

#### 2. 外部 SUSAR、試驗偏差：無

### 六、提案討論

#### 1. 委員共識議題：(委員提案)

有關回溯性病例研究去識別化，取得病人同意書/受試者同意書的必要性

→收集各醫院的規範來修改光田規則。

### 七、散會(17:30)