

112 年第 6 次人體試驗委員會會議記錄

日期：112 年 12 月 13 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：蘇弘毅、王雪芳、陳書毓、邱英明、溫世合、鄭國棟、何湘茹

醫療	非醫療	院內	院外	男	女
8	4	5	7	6	6

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(出差)、劉凱莉(學校會議)、王美玲(學校活動)、羅文咧(病假)、呂世駿(陪庭)

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

112.11.01 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 11129	電子顯示器視覺績效與視覺疲勞評估之研究	弘光/視媒系 段翰文	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 11238	後天型腦傷患者神經心理功能預後與預測因子之研究	光田/神內科 王馨範	同意撤案
人 11241	無細胞同種異體真皮基質在婦女泌尿手術的應用與安全性	光田/OBS 蘇棋楓	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 11242	HAPRP 應用於在剖腹產傷口之效用與安全性研究	光田/OBS 蘇棋楓	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 11243	經皮腎鏡取石術後轉移性尿路上皮癌：研究腫瘤散佈和影響	光田/泌尿科 盧智強	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 11244	EPA 用於預防洗腎患者骨質疏鬆的可能性評估	弘光/護理系 江采宜	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 11245	動態手臂支撐輔具對中風患者上肢功能活動之人因工程分析	弘光/醫工系 陳郁琪	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 11246	探討長照機構推動生活自立支援照顧模式之組織變革歷程：混合性研究	弘光/護理系 雷若莉	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 11247	創新動畫影音衛教影片開發提升血液透析病患衛教之成效	弘光/護理系 趙玉環	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 11248	以科技接受模式探討擴增實境協助教導護生臨床護理實習之學習成效	弘光/護理系 郝德慧	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
J2301	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 GS-5245 用於治療具 COVID-19 疾病惡化高風險之參與者的療效和安全性	光田/感染科 陳俊志	①決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題 ②10/25 同意撤案
J2102	一項第 3 期、多中心、開放性 104 週延伸試驗，旨在評估口服 atogepant 用於預防患有慢性或陣發性偏頭痛參與者的長期安全性和耐受性	光田/神內科 楊鈞百	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
J2203	Semaglutide 用於第 2 型糖尿病及周邊動脈疾病患者對其功能性體能的作用(簡稱：STRIDE)	光田/新陳代謝科 曾士婷	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題

人 11108	2022 年急性冠心病觀察性研究-沙鹿院區	光田/心內科 黃世忠	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 11109	2022 年急性冠心病觀察性研究-大甲院區	光田/心內科 夏治平	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
J2103	一項前瞻性、隨機、雙盲、雙組平行試驗用以評估 Trokendi XR® (緩釋劑型 topiramate) 與 Topamax IR® (速效劑型 topiramate) 治療偏頭痛患者的安全性和有效性	光田/神內科 楊鈞百	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 11115	以非侵襲性的心輸出儀 (ICON®) 監測血液透析病人的心搏功能與血壓控制成效	光田/護理部 (腎臟科) 邱愛樺	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 11161	應用擴增實境於護理知識與技能學生學習之成效	弘光/護理系 陳淑齡	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 11204	醫療院所實習護生對工作壓力、實習滿意度與就業意願之研究-以中部某區域醫院為例	光田/教學部 陳柏諭	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 11205	導航影像輔助手術在乙狀靜脈竇骨壁憩室或缺損修補之經驗	光田/ENT 沈炳宏	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
專 11210	商品名：日達仙 (ZADAXIN) 學名：THYMOSIN ALPHA 1， INJECTION	光田/血液腫 瘤科 柯萬盛	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
專 11211	商品名：日達仙 (ZADAXIN) 學名：THYMOSIN ALPHA 1， INJECTION	光田/血液腫 瘤科 柯萬盛	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
專 11212	商品名：Fibro-Vein 3% (2mL/ Ampoule) 學名：Sodium Tetradecyl Sulphate 3% (2mL/ Ampoule)	光田/心臟外 科 蘇銓男	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
專 11213	商品名：日達仙 (ZADAXIN) 學名：THYMOSIN ALPHA 1， INJECTION	光田/血液腫 瘤科 柯萬盛	決議：核准 無殘留問題

2. 112.12.06 14:00 實地稽核臨床試驗案(編號 J2203) PI 曾士婷，無其他意見 (已完成)。
3. 112.08.23 調整審查收費標準，並於 112.10.01 起實施，公告至 IRB 網頁 (已完成)。
4. 112.10.12、112.11.09 「新藥臨床試驗委託審核 IRB 共識會議」，派執行秘書及總幹事出席 (已完成)。
5. 113 年度收件日期與審查會議日期，公告至 IRB 網頁 (已完成)。

三、計畫審查

1. 新案(人 11249、人 11250)

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 賴建宏	決議：修正後提會
<p>討論事項：(簡略)</p> <ol style="list-style-type: none"> 意見回覆單第 1 點，醫療費用則由本人研究團隊和大甲光田醫院負責！應由光田綜合醫院負責，請修改。 意見回覆單第 2 點，主持人沒有完全回答。 <ol style="list-style-type: none"> 請問本研究之返診與一般門診診療之間的區別是什麼？ 計畫中提及研究團隊自籌經費；由於整體研究計畫很龐大，費用不低，哪些部份是由研究團隊自籌經費支應，哪些由病患個人支出，哪些由健保支出？這部份並沒有交代清楚。例如 X 光、核磁共振檢查...等。請詳列經費表與其細項。 同意書 9.1 中提及「試驗結束後，效果較差的組別可以無償接受另一組別的治療方式。」(這個安排並沒有寫在計畫書中，應該補充)，。 需注意「研究」本身的相關花費，不應該由健保支應，也不應該由受試者個人支應。另外請問是否有廠商介入支援部份經費？ 大甲光田醫院是否有分離出自體單核球細胞的能力，相關的儀器放在那裡？由誰操作？細胞在哪抽？在哪培養？在哪分離？實驗室在大甲院區？實驗室管理人是誰？實驗室有通過相關主管單位認證？以上並沒有在計畫書提及，請補充。 該細胞治療的技術是否已有提衛生單位相關申請程序，並取得核可(包含實驗室查核)，請檢附相關文件佐證。若沒有前端申請與核可，則無法進行後段人體試驗審查作業。 政府機關衛福部醫事司公佈於 https://dep.mohw.gov.tw/DOMA/cp-4127-48287-106.html，經核准施行之細胞治療技術施行計畫，應依特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法第 3 條規定，向直轄市、縣（市）主管機關登記，並依醫療法第 21 條，由直轄市、縣（市）主管機關核定收取醫療費用之標準後，始得施行。 就網頁公告內容，尚未看到光田醫療社團法人光田綜合醫院「自體單核球細胞治療」之施行醫師賴建宏與嚴可倫。 同意書 9.1 中提及「試驗結束後，效果較差的組別可以無償接受另一組別的治療方式。」這個安排並沒有寫在計畫書中，應該在計畫書中補充說明。 本研究如果屬於 off-label use，應該在同意書中說明清楚，告知受試者。 另，申請細胞治療的臨床試驗，請參照食藥署 109 年 5 月 1 日公告之「人類細胞治療製劑臨床試驗 申請作業及審查基準」。 (研究目的、設計、內容略過)。 			

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 11250	探究參與動物輔助活動照顧個案的經驗	弘光/護理系 賴美信	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
<p>討論事項：(簡略)</p> <ol style="list-style-type: none"> 意見回覆單第 2 點，回覆不完整，未提到訪員的教育訓練及如何介入？程序為何？請補充。 意見回覆單第 7 點預期試驗風險，情緒激動之狀態，仍無法平情緒時要如何處理，並沒有明確說明如何處理，例如：放棄或不收案，請補充說明。 意見回覆單第 8 點預期試驗成效，在其實踐內容與經濟的關聯性及培訓內容的回覆過於簡陋，並沒有明確說明清楚，請補充。 意見回覆單第 16 點，計畫書 P8 所需費用及其來源，參與收案的陳妤婷研究助理有獲得國科會的大專生研究計畫發給的研究助學金與該案經費來源無關，應刪除，請修改為研究經費為自籌。 納入條件第 1 點已有固定納入 (AAAs) 來源，請將後段「包括曾經參加與動物有關的活動、曾經參加寵物課程、曾經餵食社區中之流浪動物、曾經飼養寵物等」刪除。 該案採滾雪球方式收案，請問第一位個案如何產生？ (研究目的、設計、內容略過)。 			

四、核備

1. 追認案

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
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) ⇨迴避者：郭集慶委員	光田/腫瘤科 郭集慶	決議：核准 追蹤頻率：半年一次

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 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 沈炳宏	決議：核准

3. 暫停/終止/撤案報告(主任委員審查)

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議
專 11212	商品名：Fibro-Vein 3% (2mL/ Ampoule) 學名：Sodium Tetracycl Sulphate 3% (2mL/ Ampoule)	光田/心臟外科 蘇銓男	同意撤案
<p>原因： 112.10.09 心臟外科蘇銓男醫師申請委英屬維京君美島商吉時洋行公司台灣分公司分批專案進口 Sodium Tetracycl Sulphate 3% (2mL/ Ampoule) 共 100 瓶用於治療血管瘤靜脈瘤靜脈曲張病人一案。(IRB 說明：112.05 大甲院區心臟外科楊智鈞醫師申請 100 瓶，112.10 沙鹿院區心臟外科蘇銓男醫師申請 100 瓶，當時 IRB 有提出疑問，為何不一起使用完畢再申請，外科部回覆用於不同院區使用，故醫師們要各別申請) 112.11.07 衛福部來文，無法以醫師個人分別增加申請數量，未符合貴署申請使用規定，故擬自行申請撤文。 112.11.08 外科部秘書發文，申請撤文。 112.11.10 衛福部來文，並有繳回人體試驗委員會核准同意書正本。 主委：同意撤案。</p>			

4. 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 11214	商品名：日達仙 (ZADAXIN) 學名：THYMOSIN ALPHA 1, INJECTION	光田/血液腫瘤科 柯萬盛	核准

五、內部 UP/SAE、外部 SUSAR 及 DSMB

1. 內部 UP/SAE：2 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	856005	女	28	I	2023.11.10	Cutaneous abscess of left foot	導致病人住院	不太可能相關	存查
J2203	856005	女	28	F1	2023.11.10	Cutaneous abscess of left foot	導致病人住院	不太可能相關	存查
J2101	1	男	31	I	2023.09.13 -17	Acute Appendicitis	導致病人住院	審查中	審查中

2. 外部 SUSAR：1 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
J2203	Semaglutide 用於第 2 型糖尿病及周邊動脈疾病患者對其功能性體能的作用(簡稱：STRIDE)	曾士婷	SUSAR	01_Jul_2023- 30_Sep_2023	<ul style="list-style-type: none"> ●本院持續收案「敬會 IRB 審查」。 ●本院預計收案 5 人，篩選 7 人，進行中 4 人，中途退出 1 人。 	存查

3. 試驗偏差

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人
J2103	計畫名稱：一項前瞻性、隨機、雙盲、雙組平行試驗用以評估 Trokendi XR [®] (緩釋劑型topiramate)與Topamax IR [®] (速效劑型topiramate)治療偏頭痛患者的安全性和有效性	光田/神經內科 楊鈞百
<p>❶ 受試者 S02012 於 2023 年 10 月 4 日第四次回診訪視時應取得兩瓶試驗藥品，試驗團隊人員於線上 IWRS (Randomizer) 系統點分別選完第一瓶及第二瓶藥品並印出系統確認通知信，試驗團隊人員當下發現印出之第二瓶系統通知信之受試者編號錯誤(S02011)，以為是系統異常，並將印出紙本通知信件以手動修正受試者編號，將受試者編號由 S02011 修改為 S02012，後續將該修改後的紙本系統通知信提供試驗藥局完成領藥。於 2023 年 11 月 2 日廠商發現受試者 S02012 於第四次訪視所實際所取得的第二瓶藥品為系統上所顯示的其他受試者藥品(S02011)，且後續廠商查實受試者 S02012 索取之藥品 S02011 與受試者 S02012 為非相同組試驗藥品。由於受試者取得非屬同組試驗藥品，為一偏離事件故通報人體試驗委員會。</p> <p>⇒ 執行秘書：存查。</p>		

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人
J2102	一項第 3 期、多中心、開放性 52 週延伸試驗，旨在評估口服 atogepant 用於預防患有慢性或陣發性偏頭痛參與者的長期安全性和耐受性	光田/神經內科 楊鈞百
<p>❶ 狀況描述：CRA於2023年11月29日執行臨床試驗監測時，發現受試者303801003於2023年9月13日至2023年9月17日期間因急性闌尾炎住院，此次SAE尚未通報至IRB而造成SAE晚通報之試驗偏差。</p> <p>⇒執行秘書：審查中。</p>		

六、其他提案討論

1. 修改 SOP：

(1) SOP007 送審作業程序(112.12)第十五版

- 刪除內文 5.2.1.2.10 承諾書（依視計畫需要設計使用）、5.2.7.2 承諾書字眼。
- 刪除附件一「收件表格明細」及附件二「退補計畫文件通知單」有關承諾書字眼。

(2) SOP015 追認案(112.12)第十版

- 刪除內文 5.1.1 承諾書字眼。
- 刪除附件一承諾書文件。

2. 新案審查收費標準：

112.08.23 審查會議調整審查收費標準，並於 10 月份收件起實施，近日弘光科大向光田醫院反應「自行研究」審查費用過高，下表是原訂與新訂之新案的收費標準：

審查收費標準	機構內研究案				機構外研究案			
	廠商委託案		政府單位 (國科會、學會等)	院內 補助 經費 (含弘光 田)	自行 研究	自行 研究	產學 合作案 (廠商 委託)	政府單位 (國科會、 教育部等)
	臨床 試驗案	學術 研究案						
原訂新案	50,000	30,000	5,000	2,000	2,000	2,000	30,000	5,000
新訂新案	50,000	30,000	8,000	3,000	2,000	5,000	30,000	8,000

是否調整弘光科大「自行研究」審查費用？

決議：維持當初 2000「審查收費標準表」不異動，僅於下方新增標註，※註：機構外研究案之「自行研究」審查費，弘光科技大學為 2000 元/件，並公告。

七、散會(15:30)