

行天宮醫療志業醫療財團法人 恩主公醫院
人體試驗委員會第 6 次會議記錄

日期：106 年 12 月 28 日(星期四) 下午 14 時 30 分
地點：復興醫療大樓 17 樓 大會議室
主席：王炯理主任委員
副主任委員：呂梓璇
出席委員：王炯理、呂梓璇、游嘉瑋、陳麗蓮、曾育裕、葉辰楨、許艷玫、羅詠能、蘇志超。
列席人員：無
請假委員：莊炯承、林建宇、劉鴻興、林文騰、林育聖、高美玲。
出席統計：應出席：15 人、實際出席：09 人、缺席：0 人、請假：06 人；出席率: 60%
開會頻率：每兩個月
上次會議時間:106 年 10 月 19 日(星期四) 12:30-14:00
會議記錄：呂翊瑄 (分機 6835)

(主任委員宣讀利益迴避原則)

壹、主席致詞：會議開始時間 14:30

一、目前委員出席人數共 9 位、列席人員 0 位，其中包含醫療委員 06 位，非醫療委員 03 位；男性 04 位、女性 05 位；非機構內人員 02 位、機構內人員 07 位，已達開會人數之標準，本人宣佈本次會議正式開始。

貳、討論事項：

(請委員注意利益規避原則) 進行案件討論。

一、新案討論案件。(共 0 件)

〈討論案件一〉

案件編號	案件類別	臨床試驗期別
計劃名稱		
計劃主持人		
協同主持人		
審查委員		
經費來源		
審查意見	請見議程(附件)	
追蹤審查頻率	投票決議	

(委員共 人進行討論及投票)

(有效投票人數：__人，並說明：_____)

討論內容摘要：

投票統計：

決議：

二、宣讀上期會議結果暨執行情形(附件)

編號	計劃名稱	主持人	計劃期限
			年 月 日

總結：

說明：

三、修正案件(共 3 件)

1.

案別 (修正/ 展延)	計劃名稱	修正內容	審查結果	展延核准期限
展延	非瓣膜性心房纖維顫動患者併有中風或暫時性腦缺血發作病史服用 Dabigatran 之多中心登錄研究-非介入性、觀察性研究	此研究案原核准期限為 106 年 12 月 21 日，欲延長試驗期限，因此於 106 年 10 月 20 日繳交修正案，申請展延一年。	核准(無違反受試者權益。)	107.12.20 (展延一年)

(委員共 09 人進行討論)

討論內容摘要：此研究案件單純申請展延期限一年，期中報告已先審核通過，且於核准期限前兩個月提出展延申請，符合規定，無疑慮。

決議：通過此案修正，注意展延核准期限。

2.

案別 (修正/ 展延)	計劃名稱	修正內容	審查結果	展延核准期限
修正	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	此次修正主持人手冊，於內容中新增藥效學研究結果。	核准(無違反受試者權益。)	107.02.16 (期限不變)

(委員共 09 人進行討論)

討論內容摘要：此研究案件為廠商合作案，修正主持人手冊，於內容中新增藥效學之研究結果，經主審委員審核後無違反受試者權益，予以通過。

決議：通過此案修正，注意核准期限。

3.

案別 (修正/ 展延)	計劃名稱	修正內容	審查結果	展延核准期限
展延	台灣中風登錄	此研究案原核准期限為 106 年 12 月 15 日，欲延長試驗期限，因此於 106 年 10 月 11 日繳交修正案，申請展延一年。	核准(無違反受試者權益。)	107.12.14 (展延一年)

(委員共 09 人進行討論)

討論內容摘要：此研究案件單純申請展延期限一年，期中報告已先審核通過，且於核准期限前兩個月提出展延申請，符合規定，無疑慮。

決議：通過此案修正，注意展延核准期限。

四、期中追蹤審查報告(共 6 件)

◆期中追蹤審查報告原審委員審查意見說明：

1. 執行情形良好、無試驗偏差建議核發期中報告核准書*： 6 件

案別	計劃名稱	提交日期 (證書期限)	審查意見	會議決議
1021003	非瓣膜性心房纖維顫動患者併有中風或暫時性腦缺血發作病史服用 Dabigatran 之多中心登錄研究-非介入性、觀察性研究	106 年 10 月 20 日 (106 年 12 月 21 日)	核准，(個案表與受試者同意書均符合規定，且無 SAE，可繼續進行研究。)	通過持續審查報告，核發期中報告核准函。
1040306	B 型肝炎成人帶原者對 B 型肝炎疫苗呈無效反應之免疫宿主因素分析	106 年 10 月 27 日 (107 年 04 月 04 日)	核准，(建議多收受試者，準時繳交期中報告，無其他疑慮，予以通過。)	通過持續審查報告，核發期中報告核准函。
1050401	以免疫總譜作為健康與疾病的一個新觀點-兒童肥胖	106 年 10 月 27 日 (107 年 06 月 15 日)	核准，(目前收案 40 人，無 SAE 事件，執行結果符合進度，受試者及家長均有簽署同意書，同意存查。)	通過持續審查報告，核發期中報告核准函。

1050502	利用免疫人化小鼠研究 A 型球蛋白總譜對肇因於食物之肥胖相關腸內菌叢的鑄模效應	106 年 10 月 27 日 (107 年 06 月 12 日)	核准，(建議多收受試者，文件完整，準時繳交資料，符合審查條件。)	通過持續審查報告，核發期中報告核准函。
1051101	中醫治療減輕膀胱過動症之病例分析	106 年 11 月 29 日 (107 年 01 月 15 日)	核准，(依規定繳交各項資料，建議多收案，其餘無疑慮，同意存查。)	通過持續審查報告，核發期中報告核准函。
1051102	台灣中風登錄	106 年 10 月 06 日 (107 年 12 月 14 日)	核准，純病例登錄，依照規定準時繳交期中報告，無疑慮，予以通過。)	通過持續審查報告，核發期中報告核准函。

討論內容摘要：以上六件追蹤審查案件，無嚴重不良事件及試驗偏差發生，故以原審查委員意見為主，並注意有效期限及通知繳交結案報告。

決議：通過核備，並注意展延或結案期效。

五、結案報告(共 0 件)

◆結案報告原審委員審查意見說明：

1. 報告內容完整，建議核發結案通知書：0 件

案別	計劃名稱	主持人	審查意見	後續追蹤 (含資料保存)	會議決議

六、撤案案件：共 0 件

案別	計劃名稱

緣故：

七、免審案件：共 0 件

案別	計劃名稱

主任委員：針對以上討論事項，請問現場醫療委員與非醫療委員有無其他意見？

現場所有委員表示無意見。

參、報告事項

一、不遵從(含試驗偏差/違規)事件：(共 0 件)

1.

案別	計劃名稱	試驗偏差/違規之內容	醫療主審委員意見

討論內容與摘要：

決議：

二、嚴重不良事件(SAE)：(共 0 件)

1.

案別	計劃名稱	主持人
通報日期	嚴重不良事件描述	SAE 現況

討論內容與摘要：

決議：

三、實地訪查：共 3 件

1.

案別	計畫名稱	訪查時間	訪查原因
簡易	一項第 3 期、隨機分配、開放性(試驗委託者設盲)、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之透析病患評估自紅血球刺激生成素(Erythropoietin-Stimulating Agents, ESA)改用 Daprodustat、並相較於重組人類紅血球生成素治療之安全性與療效的事件驅動試驗	106.11.27	依據【SOP021 實地訪視監測】，人體試驗案每案每年至少一次定期實地訪視。
訪查結果及建議			後續追蹤
主持人本身業務繁忙，因此請研究助理代替說明。此案尚未收案之原因為因抽血與打藥人員配置、流程尚未確定，目前預計十二月初開始收案，其餘無疑慮，存查即可。			依據期中報告定期追蹤。

2.

案別	計畫名稱	訪查時間	訪查原因
簡易	一項第 3 期、隨機分配、開放性(試驗委託者設盲)、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之非透析病患評估 Daprodustat 相較於 Darbepoetin alfa 之安全性與療效的事件驅動試驗	106.11.28	依據【SOP021 實地訪視監測】，人體試驗案每案每年至少一次定期實地訪視。
訪查結果及建議			後續追蹤
受試者資料存放空間預設良好，實驗藥品具獨立儲存空間，無疑慮。			依據期中報告定期追蹤。

3.

案別	計畫名稱	訪查時間	訪查原因
簡易	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、有效藥對照之第三期臨床試驗以評估 donepezil 穿皮貼片於阿茲海默症患者之療效及安全性	106.11.29	依據【SOP021 實地訪視監測】，人體試驗案每案每年至少一次定期實地訪視。
訪查結果及建議			後續追蹤
1. 若有更新研究團隊，請送修正案再執行。 2. 預計12月開始收案			依據期中報告定期追蹤。

主任委員：針對以上討論事項，請問現場醫療委員與非醫療委員有無其他意見？

現場所有委員表示無意見。

主任委員：請問實地訪視時有無 check list 讓委員勾選？

行政人員：有。

副主任委員：今年該實地訪視的案件均完成了嗎？

行政人員：均於今年六次大會中核備完畢。

四、暫停或終止案件：0 件

案別 (暫停/終止)	主持人	計畫名稱
緣故：		

五、標準作業程序修訂(共 0 項)

(一) ()

說明：

肆、案件核備

一般審查案件(共 0 件)	
案別	計畫名稱
簡易審查案件(共 1 件)	
案別	計畫名稱
1061001	慢性阻塞性肺疾病病患使用糖皮質激素雙磷酸鹽及 denosumab 造成復發非典型股骨骨折之保守治療
免除審查案件(共0件)	
案別	計畫名稱
修正審查案件(共 3 件)	
案別	計畫名稱
1021003	非瓣膜性心房纖維顫動患者併有中風或暫時性腦缺血發作病史服用 Dabigatran 之多中心登錄研究-非介入性、觀察性研究
1050103	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
1051102	台灣中風登錄
期中追蹤審查報告(共 6 件)	
案別	計劃名稱
1021003	非瓣膜性心房纖維顫動患者併有中風或暫時性腦缺血發作病史服用 Dabigatran 之多中心登錄研究-非介入性、觀察性研究
1040306	B 型肝炎成人帶原者對 B 型肝炎疫苗呈無效反應之免疫宿主因素分析
1050401	以免疫總譜作為健康與疾病的一個新觀點-兒童肥胖
1050502	利用免疫人化小鼠研究 A 型球蛋白總譜對肇因於食物之肥胖相關腸內菌叢的鑄模效應
1051101	中醫治療減輕膀胱過動症之病例分析
1051102	台灣中風登錄
結案報告(共 0 件)	
案別	計劃名稱

伍、臨時動議

一、恭喜本院 IRB 通過醫策會舉辦之「106 年度人體研究倫理審查委員會查核作業」，合格效期為民國 107 年 1 月 1 日至 112 年 12 月 31 日止，共六年。

決議：委員一同祝賀。

二、請問本院有無專門管理、放置藥物的專責人員或空間？

藥師：感謝委員提問，針對試驗用藥的部分，藥局會協助管理，將藥品放置藥用冰箱裡，並定期監測溫度。

非醫療委員：感謝回答。

決議：委員一致同意。

三、為保護受試者用藥安全，請問本院醫療系統有無提醒機制，能於受試者就診時，使醫師避免開其目前不能使用的處方、藥物，或者有無設計試驗卡，可於受試者就診時出示？

主任委員：目前本院醫療系統似乎無法跳出提醒機制，但健保藥物之間能呈現。

副主任委員：試驗藥物只能以編碼方式變成院內藥品，再透過箋系統產生提示設定，但這部分會需要藥劑科一同編碼。

藥師：之前有提資訊需求單請資訊協助將試驗藥物與處方箋藥物做區隔，若試驗廠商說該用藥為禁止使用之藥物，可於系統上協助呈現，但有些為單一類別或單一藥品則較難做電腦之指示，另外，若為受試者至他院的情況，則需主持人自身做提醒機制。

非醫療委員：目前受試者至他院就醫，主持人均會提供試驗卡，上面記載正在進行的試驗名稱與禁用哪些藥物等資訊，且交代受試者去任何一家診所或醫院

就醫時，務必出示試驗卡，保護自身用藥安全。

主任委員：請問目前期中報告、結案報告的文件檢核單上有無檢查試驗卡的項目，若無，請加上。

行政人員：將比照辦理，並於下次會議核備。

法律專員：請問將試驗卡交給受試者時，需要簽收嗎？

非醫療委員：一般是需要的，需於簽署受試者同意書前一併解釋，並告知受試者現在服用之藥物名稱、參與試驗期間禁用之藥物、食物等資訊。

主任委員：感謝所有委員解惑。

決議：委員一致同意新增試驗卡之資訊於期中報告、結案報告的文件檢核單。

四、蘇志超委員因業務繁忙，於本次大會中請辭，並推薦目前於韓乃輝診所服務之韓乃輝醫師擔任本院 IRB 醫療委員。

決議：委員一致贊成。

五、106 年委員會議出席率如下表，請出席率低於 60% 的委員注意自身出席狀況。

NO	委員姓名	2/23	4/27	6/30	8/31	10/19	12/28	106 年委員出席率(個人)
1	王炯瑄	1	1	1	1	1	1	100%
2	呂梓璇	1	1	1	1	1	1	100%
3	林建宇	1	0	1	0	0	0	33%
4	林文騰	1	0	1	1	1	0	67%
5	許艷玫	1	1	0	1	1	1	83%
6	蘇志超	1	1	1	1	0	1	83%
7	葉辰楨	0	1	0	0	0	1	33%
8	林育聖	0	1	0	1	0	0	33%
9	莊炯承	0	1	1	1	1	0	67%
10	陳麗蓮	1	0	1	1	0	1	67%
11	曾育裕	1	0	1	1	0	1	67%
12	游嘉瑋	1	1	1	1	1	1	100%
13	高美玲	0	0	1	0	1	0	33%
14	劉鴻興	1	0	1	1	1	0	67%
15	羅詠能	NA	1	0	1	1	1	67%
大會出席率		67%	60%	73%	80%	60%	60%	67%

下次會議追蹤事項：

一、106 年 IRB 收入及支出明細

散會(下午 15 點 00 分)