

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 5 次會議記錄

日期：107 年 10 月 18 日(星期四) 下午 12 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：游嘉瑋 副主任委員
出席委員：王炯理、游嘉瑋、許艷玫、劉鴻興、韓乃輝、羅詠能、林育聖、莊炯承、曾育裕、沈伯洋。
列席人員：李侑親、陳雅婷
請假委員：林建宇、陳麗蓮、呂梓璇、林文騰、葉辰楨。
出席統計：應出席：15 人、實際出席：10 人、缺席：0 人、請假：05 人；出席率：67%
開會頻率：每兩個月
上次會議時間：107 年 08 月 23 日(星期四) 12:30-14:00
會議記錄：李侑親 (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 12:30

一、目前委員出席人數共 10 位、列席人員 2 位，其中包含醫療委員 05 位，非醫療委員 05 位；男性 08 位、女性 02 位；非機構內人員 05 位、機構內人員 05 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 1 件)

〈討論案件一〉

案 編號	ECKIRB1070801	案件類別	一般審查	臨床試驗期別	第二期
計劃名稱	思覺失調症病患注意力之比較研究				
計劃主持人	胡哲睿				
協同主持人	無				
經費來源	無				
審查意見	請見議程(附件一)				
追蹤審查頻率	投票決議				

(委員共 10 人進行討論及投票)

(有效投票人數：10 人，並說明：出席委員共 10 位，皆參與案件討論，因此可以投票。)

討論內容摘要：

主審委員報告大綱(3分鐘)：

主審 1：這個研究是主要是由 120 位患有思覺失調症的病人做兩次的測驗，間隔大約一個月左右的時間。思覺失調症以前在判斷在專注力上有一個初試測驗，這個測驗已用了大約 10 幾年了，此案的主持人以最近發表的施徐式注意力測驗比較初試測驗的差別，受試者來源為住院的病人，研究方法為利用平板做問卷的方式進行，較無危險性的問題。不過較困難的部分為思覺失調症的病人症狀較不完全一樣，嚴重程度也不太一樣，因此此案在較大範圍的收案情況下要分析做測驗會較困難，且此案預計在三個月的時間內預計收 120 位病人時間上會較趕，因此已於審查意見中建議主持人研究進度需跟上計畫。

主委：謝謝，請其他主審委員報告。

主審 2：案件本身為較簡易的研究類型，初審時因案件問卷有個資的部份，因此有建議主持人應補上案件銷毀方式及期限，此次複審時主持人已補上銷毀方式及期限，關於委員審查意見處也皆有做適當回覆，此案的測量方式也較無太大風險。

主委：請問其他委員有沒有意見。

非醫療委員：此案委員意見回覆處 2，是否需法定代理人簽名處的回覆僅針對一部分的人，平常在做人體試驗研究時通常會照著人體試驗研究法第 12 條，收案會以有意識之成年人為優先，因此通常在精神科會有一個認知能力的量表，思覺失調症的病人在發病時認知能力會有問題，在此情形下簽署同意書推定是會有瑕疵的，因此建議簽署同意書時關係人應在場

主審 1：思覺失調症病人發病時有不同的症狀，在無量表的狀態下會較難收案。

主任委員：主持人應有一個極分量表可評估受試者目前狀況是否可進行測驗。

請問現場的醫療委員與非醫療委員是否有其他疑問或意見想補充?若沒有，我們開始投票。

錄音長度:12:25

投票統計：不核准 0 票；修正後提會 0 票；核准 7 票；修正後複審 3 票。

追蹤審查頻率：每年一次 4 票；半年一次 6 票；每季一次 0 票。

決議：核准，追蹤頻率半年一次。

12:50 投票結束。

二、宣讀上期會議結果暨執行情形。(共 3 件)

1. 報告案別 1050901 及 1051202 修正案變更個案報告表的內容。

案別	計劃名稱	修正內容
1050901	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、針對患慢性腎臟疾病且有貧血之透析病患評估自紅球刺激生成素(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	變更個案報告表 (更新個案報告表(eCRF)，根據 IRB/TFDA 核准新版之計畫書更新部分 AE 表格之填寫方式、併用藥物及收案條件之同步變更於個案報告表中，變更後面臨風險與原計畫相當。)

	驗	
1051202	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、針對有慢性腎臟疾病且有貧血之非透析病患評估 aprodustat 相較於 Da bepoetin alfa 之安全性與療效的事件驅動試驗	變更個案報告表 (更新個案報告表(eCRF), 根據 IRB/TFDA 核准新版之計畫書更新部分 AE 表格之填寫方式、併用藥物及收案條件之同步變更於個案報告表中, 變更後面臨風險與原計畫相當。)

討論內容摘要：此案因 TFDA 更改 AE 表格，請行政人員確認是更改哪個部分，本會的相關表格是否一同修正。

決議：下一次會議時提出表格修改部分，參考是否修改本會 AE 的 SOP。

2. 討論案件是否可變更計畫主持人。

討論內容摘要：目前各醫療機構 IRB 修正案皆有變更計畫主持人之選項，本會也比照辦理。

決議：同意，依照原 SOP 進行。

3. 與國立台北大學研究交流之成效，目前諮詢共 2 件。

討論內容摘要：現今論文審查較嚴格，人體試驗研究一定要附上 IRB 核准函。

因監獄行刑法修正，已有在討論作受刑人研究時是否需附上 IRB 核准函，目前矯正署為一律不能做此試驗，但此事還會再開會討論。目前方案有兩種，一為跳法律通過、二為拿到 IRB 核准即可開始研究。如法案為方案二將會增加北大學生送審機會。

決議：麻煩委員們多多宣傳。

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
1040305 (展延)	台灣肉毒桿菌毒素 A 注射膀胱有效性和安全性評估的登記	此研究案原核准期限為 107 年 09 月 10 日，欲延長試驗期限，因此於 107 年 06 月 21 日繳交修正案，申請展延一年。	核准(無違反受試者權益)	108.09.09 (展延一年)

(委員共 10 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
1050901 (修正)	一項第3期、隨機分配、開放性(試驗託者設盲)、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	此次修正內容為： (1) 變更研究團隊人員(移除原研究護理師劉亦庭，並新增研究護理師吳苓燕) (2) 受試者同意書(因載明試驗團隊成員，故一併更新)	核准(無違反受試者權益)	N/A

(委員共 10 人進行討論)

討論內容摘要：此案單純為變更研究團隊人員，皆符合規定，無違反受試者權益。

決議：通過此案修正。

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
1051202 (修正)	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	此次修正內容為： (1) 變更研究團隊人員(移除原研究護理師劉亦庭，並新增研究護理師吳苓燕) (2) 受試者同意書(因載明試驗團隊成員，故一併更新)	核准(無違反受試者權益)	N/A

(委員共 10 人進行討論)

討論內容摘要：此案單純為變更研究團隊人員，皆符合規定，無違反受試者權益。

決議：通過此案修正。

四、期中追蹤審查報告(共 2 件)

1. 執行情形良好、無試驗偏差建議核發期中報告核准書*： 2 件

案別	計劃名稱	主持人	提交日期 (證書期限)	審查意見	會議決議
1040305	台灣肉毒桿菌毒素 A	王	107 年 06 月 21 日	核准(已依委員意見)	通過持續審

	注射膀胱有效性和安全性評估的登記	炯 炯	(108年09月09日)	修正計畫書及同意書執行期限，可予通過。)	查報告，核發期中報告核准函。
1050901	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	林 建 宇	107年08月21日 (108年04月23日)	核准(收案皆依規定執行，可予通過，惟目前僅收案一例，甚為可惜。)	通過持續審查報告，核發期中報告核准函。

討論內容摘要：以上二件追蹤審查案件，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4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：4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
1050402	慢性腎衰竭病患病理切片報告與心血管死亡風險的關係	張嘉峯	核准，(共完成86位受試者，無違反受試者權益，同意書完整，同意存查。)	計畫保存三年	通過結案報告，核發完整結案通知書。
1060301	檢測藥物濫用及B類人格疾患之生物與神經性指標	林立寧	核准，(共完成12位受試者，無違反受試者權益，同意書完整，同意存查。)	計畫保存三年	通過結案報告，核發完整結案通知書。
1060801	運用資料探勘演算法探究末期腎臟衰竭病人與住院之相關性分析	李秀蘭	核准，(共完成2186位受試者，無違反計畫書，同意存查。)	計畫保存三年	通過結案報告，核發完整結案通知書。
1061001	慢性阻塞性肺疾病病患使用糖皮質激素雙磷酸鹽及	吳長晉	核准，(共完成1位受試者，無違反計畫書，同意存查。)	計畫保存三年	通過結案報告，核發完整結案通知書。

	denosumab 造成復發非典型股骨骨折之保守治療				
--	----------------------------	--	--	--	--

六、撤案案件：共 0 件

本次並無撤案案件須核備。

七、免審案件：共 0 件

本次並無免案案件須核備。

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)

二、嚴重不良事件(SAE)：(共 0 件)

三、實地訪查：107 年 9 月-107 年 10 月進行實地訪查：0 件

四、暫停或終止案件：0 件

五、標準作業程序修訂(共 0 件)

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。

肆、案件核備

一般審查案件(共 1 件)	
案別	計劃名稱
1070501	輸尿管鏡治療泌尿結石術後輸尿管支架的使用經驗-全球性觀察及結果
簡易審查案件(共 2 件)	
案別	計劃名稱
1070305	以 3D 電腦斷層分析經錐體成形術後骨水泥及周邊椎體骨之變化及定量研究
1070902	活性氧物種和發炎性細胞素參與尿毒性肺損傷的機轉:從實驗室到臨床的轉化醫學
修正審查案件(共 3 件)	
案別	計劃名稱
1040305	台灣肉毒桿菌毒素 A 注射膀胱有效性和安全性評估的登記
1050901	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
1051202	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
期中追蹤審查報告(共 2 件)	
案別	計劃名稱

1040305	台灣肉毒桿菌毒素 A 注射膀胱有效性和安全性評估的登記
1050901	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
結案報告(共 4 件)	
案別	計劃名稱
1050402	慢性腎衰竭病患病理切片報告與心血管死亡風險的關係
1060301	檢測藥物濫用及 B 類人格疾患之生物與神經性指標
1060801	運用資料探勘演算法探究末期腎臟衰竭病人與住院之相關性分析
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

伍、臨時動議

一、討論事項(附件二)

1. 近期有多數研究人員反應本院送審需簽名的文件太多。比較其他 IRB 討論是否將個案報告表及主持人手冊改為不需主持人及協同主持人簽名?

主委：提到各大醫院 IRB 要不要簽名的部分，本會是很多地方都要簽名，這個沒有對錯，全部都簽也較方便主持人不用分是否要簽名的部份。

副主委：提案人可能是想說有些共同主持人在院外要送案件簽名會較麻煩，是否可簽主要案件即可。因像其他醫院的送審資料不一定要到共同或協同主持人簽名。

非醫療委員：像藥物研究會較多共同或協同主持人，個案報告表或是主持人手冊可放寬只需計畫主持人簽名就好。

決議：個案報告表及主持人手冊改成只需計畫主持人簽名就好，請行政人員修正 SOP。

2. 護理投稿期刊的純個案報告分享是否需送 IRB 審查?

副主委：院內論文真實性審查時，審查委員建議需檢附 IRB 核准函，但因期刊已投稿了，雜誌社並無此要求，護理人員的個案報告通常是將平常的照護過程書寫下來，可供其他護理職類同仁在照護上做參考，目前本會簡審查核表的表格填寫方式較不符合個案報告表的內容，同仁書寫上有較多問題。

非醫療委員：第一點，依人體研究法第 4 條規定，與醫學人體有關的研究包含個案報告，都應送 IRB 審查。第二點本會簡審審核表第四項即提及含個案報告之研究皆屬 IRB 簡易審查的範圍。第三點，附件上提及台中榮總於 103 年 12 月 3 日已請示過衛福部，衛福部回覆個案報告之研究

已公告為簡易審查之人體研究案件。

醫療委員：依法規定個案報告是應送 IRB 審查，但在審查方面是否有較簡易的方式提供同仁書寫。

決議：個案報告需送簡易審查，簡審表格如需寫到有關內容部分可寫不適用。

二、107 年 9 月與衛福部簽立「衛生福利部新藥品人體試驗計畫審核業務行政委託契約」。

行政人員：與衛福部簽立合約的審核範圍包含已領有衛福部核發許可證之藥品，且其使用劑量於衛福部原核准範圍內，申請供學術研究用，屬新適應症臨床試驗計畫案及藥品臨床試驗計畫之受試者同意書變更案。

決議：委員一致同意。

三、行政人員李侑親因生涯規劃請辭，10 月 22 日起將由新任行政人員陳雅婷接任，感謝各位委員的合作與包容。

主任委員：感謝侑親的幫忙，歡迎新任行政人員雅婷。

決議：委員一致感謝並歡迎新任行政人員。

下次會議追蹤事項：

一、報告是否需變更 AE 表格。

散會(下午 13 點 20 分)