

行天宮醫療志業醫療財團法人 恩主公醫院
人體試驗委員會會議記錄

日期：104 年 02 月 09 日(星期一) 中午 12 時 30 分
地點：1703 會議室
主席：王炯理主任
執行秘書：陳仁浩主任
出席委員：王炯理主任、陳仁浩主任、陳麗蓮中醫師、孫瑜主任、林建宇主任、許艷玫組長、高碧月護理師、李建志副主任、蔡東春副主任、蘇志超主任、曾育裕副教授、葉辰楨老師、林育聖助理教授、
列席人員：無
請假委員：林文騰主任、莊炯承助理教授
出席統計：應出席: 15 人、實際出席: 13 人、缺席: 0 人、請假: 2 人；出席率: 86%
開會頻率：每兩個月
上次會議時間: 2014 年 10 月 30 日(星期五) 12:30-14:00
會議記錄：俞新怡 (分機 6835)

(主任委員宣讀利益迴避原則)

壹、主席致詞：

目前委員出席人數共 13 位，其中包含醫療委員 8 位，非醫療委員 5 位；男性: 8 位、女性 5 位；非機構人員: 5 位、機構人員 : 8 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)

討論案件前，介紹新加入委員：

1. 曾育裕教授 2. 陳麗蓮中醫師

一、新案討論案件。(共一件)

〈討論案件一〉

案件編號	ECKIRB1030502	案件類別	一般審查	臨床試驗期別	
計劃名稱	富血小板血漿注射對關節囊滑液膜之影響				
經費來源	恩主公醫院院內經費				
審查意見	請見議程附件一				
追蹤審查頻率	投票決議				

(委員共 8 人進行討論)

討論內容摘要：略。

投票統計: 核准 2 票，修正後複審 8 票，修正後提會 0 票，不核准 0 票。

決議: 修正後通過，再請三位主審委員看過。案件修正通過後於會議上核備並核備追蹤審查頻率。

二、宣讀上期會議結果暨執行情形(附件二)

(一) 1. 核備送審文件清單、受試者同意書、計劃書、資料與安全監測計畫報告版本。

2. 行政審查意見表是否需要製作一份單張?

委員意見:可直接在送審文件清單下加入表格或製作行政檢核單。

結論:行政人員製作文件檢核表,給主任委員及執行秘書核備後,即可使用。

三、修正案件(共 2 件)

案別(修正/展延)	計劃名稱	修正內容	審查意見	複審後核准
展延 ECKIRB1021003	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	展延一年	1. 計畫展延於有效期屆滿後提出,理應於此變更案核准前不得再收新的受試者,修正案申請表之第三頁應於更正。 2. 送複審案複審	103/12/26

(委員共 13 人進行討論)

案別(修正/展延)	計劃名稱	修正內容	審查意見	複審後核准
展延 ECKIRB1021102	利用遠紅外光照射作為下肢缺血病人在接受入性手術後之支援療法	展延一年	1. 評鑑委員提出,同意書提及抽血 4 次,每次為 20cc 共 80cc,但計畫書內容必未提及 2. 修改計畫書內容	103/12/29

(委員共 13 人進行討論)

四、期中報告(共 6 件)

◆ 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
ECKIRB1020401	多重抗藥性鮑氏不動桿菌醫護照護相關感染危險因子分析	104 年 01 月 22 日 (2014/07/07)	此多為回溯性資料收集,個案收錄表也有按規定具體呈現,應准予後續研究,通過期中報告。
ECKIRB1020404	神經疾病之微結構變化:擴散張量影像之研	104 年 01 月 09 日 (2014/06/24)	報告內容完整,通過期中報告。

	究		
ECKIRB1020409	臺灣血脂病人初級和次級預防之登錄研究計畫	104 年 01 月 12 日 (2014/05/30)	報告內容完整，通過期中報告。
E KIRB1020411	彼拉提斯基礎運動對於下背痛患者在亞急性期與慢性期的效果	103 年 12 月 20 日 (2015/01/13)	修改內容，尚可。
ECKIRB1 21003	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	103 年 12 月 11 日 (2015/12/23)	報告內容完整，通過期中報告。
ECKIRB1021102	利用遠紅外光照射作為下肢缺血病人在接受介入性手術後之支援療法	104 年 01 月 20 日 (2015/01/23)	內容妥適，通過期中報告。

五、結案報告(共 4 件)

◆ 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	日期	審 意 見	後續追蹤(含資料保存)
ECKIRB 1020401	多重抗藥性鮑氏不動桿菌醫護照護相關感染危險因子分析	104 年 01 月 30 日	報告內容完整，通過結案報告。	為病歷回溯記錄之研究計劃，不記受試者同意書簽名，考 175 位，結案存查即可，無需至實地查核。
ECKIRB 1020402	發展遲緩兒童母親的壓力來源及相關因子探討	104 年 01 月 08 日	報告內容完整，通過結案報告。	結案後與研究相關之資料隱密存放，實地查核受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用。
ECKIRB 1020404	神經疾病之微結構變化：擴散張量影像之研究	104 年 01 月 22 日	報告內容完整，通過結案報告(未收案)。	未收案，本會僅存檔備份，無需至實地查核。
ECKIRB 1020410	基因多型性與失智症藥物療效之關聯性研究	103 年 12 月 31 日	報告內容完整，通過結案報告。	為病歷回溯記錄之研究計劃，資料分析，未接觸個案，結案後與研究相關之資料隱密存放，實地查核受試者權利之保護無虞。

六、偏差報告(共 1 件)

案別	計畫名稱	審查意見
ECKIRB111001	以 dutasteride 及 alpha-blocker 合併治療具有症狀之攝護腺肥大症且 PSA 指數大於 4ng/ml 之男性的療效及安全性評估之觀察性試驗	1. 因改善方向提到試驗相關人員發現試驗偏差時，有聯繫受試者回診並再次開立處方，委員建議，發生此情況，因為避免糾紛，所以請主持人另收新受試者，並將這位發生偏差情況的受試者剔除。 2. 請注意是否影響主持人在統計數據時，是否會有誤差的可能性。

將委員會意見，以書面告知主持人，並存查。

決議：相關資料存檔備查

參、報告事項

一、2014 年 10-12 月份及 2015 年 01 月份 SUSAR 或藥物相關未預期事件追蹤報告：(附件)

a. 院內部份：0 件

b. 院外部份：0 件

c. 今年度前幾期院外 SUSAR 追蹤案件：0 件

肆、案件核備

一、2014 年 11 月-2015 年 01 月核發臨床試驗許可書案件清單(共 0 件)

二、2014 年 11 月-2015 年 01 月核發試驗修正許可書案件清單(共 3 件)

案別(修正案)	計畫名稱	審查意見
1020407	尿液中生長因子在攝護腺肥大病人藥物治療後的變化	核准
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	核准
1021102	利用遠紅外光照射作為下肢缺血病人在接受介入性手術後之支援療法	核准

三、2014 年 11 月-2015 年 01 月通過期中報告案件清單(共 8 件)

◆ 原審委員審查意見說明：

1. 執行狀況良好、無試驗偏差並已核發期中報告同意書:8 件

案別	計畫名稱	審查意見
1020401	多重抗藥性鮑氏不動桿菌醫護照護相關感染危險因子分析	此多為回溯性資料收集，個案收錄表也有按規定具體呈現，應准予後續研究。
1020404	神經疾病之微結構變化:擴散張量影像之研究	核准
1020409	臺灣血脂病人初級和次級預防之登錄研究計畫	核准
1020411	彼拉提斯基礎運動對於下背痛患者在亞急性期與慢性期的效果	修改內容，尚可
1020702	降血壓與降血脂藥物對巴金森氏病的風險研究	核准
1021001	以一隨機、雙盲多中心臨床研究，針對缺血性中風復原，比較併用 BNG-1 及 Aspirin 與單獨使用 Aspirin 之功能性	核准

	結果與安全性	
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	核准
1021102	利用遠紅外光照射作為下肢缺血病人在接受介入性手術後之支援療法	內容妥適

四、2014 年 11 月-2015 年 01 月通過結案報告案件清單(共 4 件)

◆ 原審委員審查意見說明：

1. 已核發結案通知書:4 件

案別	計畫名稱	審查意見
1020401	多重抗藥性鮑氏不動桿菌醫護照護相關感染危險因子分析	為病歷回溯記錄之研究計劃，不記受試者同意書簽名，考 175 位，結案存查即可。
1020402	發展遲緩兒童母親的壓力來源及相關因子探討	內容皆依規定辦理
1020404	神經疾病之微結構變化:擴散張量影像之研究	符合規定
1020410	基因多型性與失智症藥物療效之關聯性研究	資料分析，未接觸個案，同意

主席裁示:同意上述案件之核備。

伍、臨時動議：略。

散會(下午 13 點 10 分)