

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 06 月 25 日(星期四) 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、孫瑜主任、林文騰主任、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、莊炯承助理教授、曾育裕副教授。

列席人員：無

請假委員：葉辰楨教師、林育聖助理教授、林建宇主任、陳麗蓮中醫師

出席統計：應出席: 15 人、實際出席: 11 人、缺席: 0 人、請假: 4 人；出席率: 70%

開會頻率：每兩個月

上次會議時間: 2014 年 04 月 24 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 11 位，其中包含醫療委員 7 位，非醫療委員 4 位；男性: 8 位、女性 3 位；非機構人員: 4 位、機構人員: 7 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。(共兩件)

〈討論案件一〉

案件編號	ECKIRB1040305	案件類別	一般審查	臨床試驗期別	
計劃名稱	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				
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 8 人進行討論及投票)

討論內容摘要：略。

投票統計: 核准 4 票，修正後複審 3 票，修正後提會 1 票，不核准 0 票。

投票: 會議採從嚴的決議，故此案為修正後複審，請主持人將會議審查結果意見回覆給委員後，待核准通過於會議上核備並追蹤審查。

二、宣讀上期會議結果暨執行情形(附件二)

編號	計劃名稱	計劃期限
----	------	------

1040304	臨床醫療人員執行改良之病人手腳束帶之成效探討				104 年 06 月 29 日	
三、修正案件(共 4 件)						
案 別 (修 正/展延)	計劃名稱		修正內容	審查意見	重新取得知情同意	
展延	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		展延一年	符合規定	不需重簽(未變更同意書)	
(委員共 10 人進行討論)						
決議:通過此案修正，實地訪視時，注意受試者收案人數是否符合進度之收案數。						
案 (修正/ 展延)	計劃名稱	修正內容	審查意見	重新取得 知情同意	複審後核准	
展延	台灣中風登錄	展延一年	多中心研究，故收案數較多，需時間收案	不需重簽 (未變更同意書)	104/04/10	
(委員共 10 人進行討論)						
案 (修正/ 展延)	計劃名稱	修正內容	審查意見	重新取得知 情同意	複審後核准	
展延	疑似冠心病患者之心導管檢查中左心室舒張壓的預測因子	展延一年	個案符合收案條件較少，故需花時間收案	不需重簽 (未變更同意書)	104/04/10	
(委員共 10 人進行討論)						
案 (修正/ 展延)	計劃名稱	修正內容	審查意見	重新取得知 情同意	複審後核准	
展延	The OTMap:以雲端表單系統為基之兒童職能治療次級資料分析平台	展延一年	因個案數量繁多，需資料分析，故展延一年，符合	不需重簽 (未變更同意書)	104/04/10	
(委員共 10 人進行討論)						
.....續下頁.....						

四、期中報告(共 8 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*: 8 件

案別	計劃名稱	提交日期/ (證書期限)	審查意見
ECKIRB 111001	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	2014 年 11 月 16 日 /2015/05/15	通過期中報告，核發期中報告同意書
ECKIRB1020701	某區域醫院肌力與平衡訓練介入對內科老年住院病人預防跌倒之成效	2015 年 03 月 01 日 /2015/08/31	通過期中報告，核發期中報告同意書
ECKIRB1030203	台灣中風登錄	2015 年 10 月 08 日 /2015/04/07	通過期中報告，核發期中報告同意書
ECKIRB1030402	疑似冠心病患者之心導管檢查中左心室舒張壓的預測因子	2015 年 04 月 30 日 /2015/06/29	通過期中報告，核發期中報告同意書
ECKIRB1030406	財團法人恩主公醫院胸腔內科門診慢性阻塞性肺疾患者接受負壓治療之成效探討	2015 年 05 月 02 日 /2015/07/01	通過期中報告，核發期中報告同意書
ECKIRB1030407	乙醯膽鹼酶抑制劑的持續使用是否能降低阿茲海默失智症患者的死亡率與醫療費用?-以台灣人口為基礎的研究	2015 年 03 月 09 日 /2015/05/08	通過期中報告，核發期中報告同意書
ECKIRB1030701	利用乙型肝炎帶原者血液幹細胞重建擬人化小鼠並取得可對抗乙型肝炎病毒之個體化免疫作用細胞	2015 年 06 月 08 日 /2015/07/31	通過期中報告，核發期中報告同意書
ECKIRB1030702	利用血液幹細胞重建擬人化小鼠併異體移植同患者攝護腺癌組織以分	2015 年 06 月 08 日	通過期中報告，核發期中報告同意書

	析其免疫變異總譜	/2015/07/31	
--	----------	-------------	--

五、結案報告(共 0 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: 0 件

案別	計畫名稱	主持人	日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)

六、偏差報告(共 0 件)

案別	計畫名稱	審查意見

將委員會意見，以書面告知主持人，並存查。

決議:

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

二、實地訪查 : 下次會議列表呈現 : 件

案別	計畫名稱	訪查時間	訪查原因
訪查人員	訪查結果及建議	後續追蹤	

肆、案件核備

一、2015 年 04 月-2015 年 06 月核發臨床試驗許可書案件清單(共 2 件)

案別(簡易案件)	計畫名稱	審查意見
1040103	利用臍帶血在免疫不全小鼠重建人類血液系統	檢體外送已依規定提出申請，並符合規定流程。
1040401	接受早療遲緩兒的家庭韌力與家庭生活品質之縱貫性研究	對受試者保護及同意之機制內容妥適。

二、2015 年 01 月-2015 年 03 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
111001	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	核准
1030203	台灣中風登錄	核准
1030402	疑似冠心病患者之心導管檢查中左心室舒張壓的預測因子	核准

.....續下頁.....

三、2015 年 01 月-2015 年 03 月通過期中報告案件清單(共 5 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: 5 件

案別	計畫名稱	審查意見
111001	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	符合規範
103203	台灣中風登錄	為健保資料庫資料，實地訪查，檔案存取保密，符合規定
1030406	財團法人恩主公醫院胸腔內科門診慢性阻塞性肺疾患者接受負壓治療之成效探討	為病歷回溯資料探討，實地訪視過程，無任何洩漏資料檔案
1030407	乙醯膽鹼酶抑制劑的持續使用是否能降低阿茲海默失智症患者的死亡率與醫療費用?-以台灣人口為基礎的研究	為健保資料庫資料，實地訪查，檔案存取保密，符合規定
1030702	利用血液幹細胞重建擬人化小鼠併異體移植同患者攝護腺癌組織以分析其免疫變異總譜	收集資料程序符合規範

四、2015 年 04 月-2015 年 06 月通過結案報告案件清單(共 0 件)

◆ 原審委員審查意見說明:

1. 已核發結案通知書:0 件

案別	計畫名稱	審查意見

主席裁示:

伍、臨時動議：略。

散會(下午 13 點 35 分)