

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 08 月 28 日(星期五) 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、林建宇主任、陳麗蓮醫師、游嘉瑋護理長、李建志副主任、蔡東春副主任、蘇志超主任。

列席人員：無

請假委員：葉辰楨教師、林育聖助理教授、許艷玫組長、曾育裕副教授、莊炯承助理教授

出席統計：應出席: 15 人、實際出席: 10 人、缺席: 0 人、請假: 5 人；出席率: 50%

開會頻率：每兩個月

上次會議時間: 2014 年 06 月 25 日(星期四) 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 10 位，其中包含醫療委員 8 位，非醫療委員 2 位；男性: 7 位、女性 3 位；非機構人員: 2 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)

1. 進行案件討論。
2. 根據 8/20 不定期查核之會議紀錄修改並核備所有 SOP。

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					
追蹤審查頻率					

(委員共 人進行討論及投票)

討論內容摘要：

主審委員報告大綱： 分鐘 錄音時間：

非醫療委員意見：

醫療委員：

非醫療委員：

投票統計：

投票：

二、宣讀上期會議結果暨執行情形(附件二)

編號	計 名稱	主持人	計劃期限
			年 月 日

總結：

說明：

三、一般案件(共 2 件)

案別	計劃名稱
1040102	以磁量阿茲海默症免疫磁減量檢測試劑偵測阿茲海默症患者或因阿茲海默症導致輕度知能障礙患者血漿生物標記的臨床診斷確效評估試驗
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

四、簡易案件(共 3 件)

案別	計劃名稱
1040601	護理人員個案報告撰寫與輔導的困境
1040303	運用正念減壓(MBSR)課程於老人族群
1040503	腦中風急性期之頭部擺位研究

五、免審案件(共 0 件)

案別	計劃名稱

六、撤案案件(共 0 件)

案別	計劃名稱

七、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	尿液中生長因子在攝護腺肥大病人藥物治療後的變化	展延一年	無	不需重簽(未變更同意書)

(委員共 10 人進行討論)

討論內容摘要:主審委員說明因收集尿液分析，需要長時間的觀察，故展延一年很合理。

決議:通過此案修正，實地訪視時，注意分析的結果與收案數。

案 (修正/ 展延)	計劃名	修正內容	審查意見	重新取得 知情同意	複審後核 准
展延	B 型肝炎兒 童帶原者對 B 型肝炎疫 苗呈無效反 應之免疫宿 主因素分析	展延一年	無	不需重簽 (未變更 同意書)	104/04/10

(委員共 10 人進行討論)

討論內容摘要:主審委員說明案件為多中心研究，研究計畫期間為 3-5 年，故展延時效收案並
注意收案情況。

決議:通過此案修正，實地訪視時，注意收案進度。

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	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	展延一年	未來若有關相似 問題，說明結果 為何，而非以數 據呈現。	不需重簽 (未變更 同意書)	104/04/10

(委員共 10 人進行討論)

討論內容摘要:主審委員說明案件為健保資料庫收集資料，故沒有任何受試者，需注意收集資
料的進度及分析的成果，是否符合預期。

決議:通過此案修正，實地訪視時，注意收集資料的進度及分析的成果，是否符合預期。

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	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	展延一年	無	不需重簽 (未變更 同意書)	104/04/10

(委員共 10 人進行討論)

討論內容摘要:主審委員說明此研究計畫為追認案，與國衛院一起執行，因目前收及血液幹細
胞沒有預期的順利，故再展延一年，是否有機會收集到當初的目標

決議:通過此案修正。

八、期中報告(共 5 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	計劃名稱	提交日期/ (證書期限)	審查意見
1020703	B 型肝炎兒童帶原者對 B 型肝炎疫苗呈無效反應之免疫宿主因素分析	104 年 07 月 01 日(105 年 08 月 30 日)	無
1020407	尿液中生長因子在攝護腺肥大病人藥物治療後的變化	104 年 06 月 19 日(105 年 08 月 16 日)	符合規定
1030408	以經皮鋼釘復位固定治療跟骨關節面骨折，並使用工骨替代物加強	104 年 08 月 05 日(104 年 09 月 16 日)	符合規定
1030703	分析台灣泌尿癌症病人的腫瘤治療結果與併發症之預後因子	104 年 07 月 27 日(104 年 09 月 02 日)	無
1030801	影響全身麻醉及氣管內插管外科手術病人之口咽不適發生率及嚴重度之因素探討	104 年 07 月 16 日(104 年 11 月 11 日)	依計畫執行，內容妥適

九、結案報告(共 1 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	計劃名稱	日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
1030701	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	104 年 08 月 05 日	無	此案為國衛院追認案

十、偏差報告(共 0 件)

案別	計劃名稱	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、 2015 年 06-08 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：會議列表呈現：11 件

1. 案別	計畫名稱	訪查時間	訪查原因
一般	擴散張量影 於纖維肌痛症之應用	104.07.29	核准期限追蹤，計畫執行第 10 個月，例行追蹤。
訪查結果及建議		後續追蹤	
1. 資料夾放置未上鎖的資料櫃中，請研究人員注意資料保密性，但因辦公室都只有主持人及協同主持人進出，並且下班時會將門給上鎖，故應無其他不相關人員進出，會特別注意。 2. 建議主持人，受試者完成計畫之相關檢查之後，應在數月內以電話詢問方式，追蹤是否有不舒服症狀，已達到保護受者權益。		無	

2. 案別	計畫名稱	訪查時間	訪查原因
簡易	尿液中生長因子在攝護腺肥大病人藥物治療後的變化	104.06.23	核准期限追蹤，計畫執行第 10 個月，例行追蹤。
訪查結果及建議		後續追蹤	
收案數預期為 300 人，實際收到案件 58 人，並已於 103 年 8 月展延一年至 104 年 8 月，收案過程中有幾位受試者因某些原因中途退出或無法配合，請主持人注意，若收案數不如預期，是否修改收案預期人數，避免試驗偏差情形發生，空間部份，盡可能與院方請購鐵櫃，以便存放資料。		無	

3. 案別	計畫名稱	訪查時間	訪查原因
簡易	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	104.03.12	核准期限追蹤，計畫執行第 1 個月，例行追蹤。
訪查結果及建議		後續追蹤	
建議是否與相關樓層人員溝通，進行收案，收案速度才會增進。		無	

4. 案別	計畫名稱	訪查時間	訪查原因
簡易	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	104.05.11	核准期限追蹤，計畫執行第 10 個月，例行追蹤。
訪查結果及建議		後續追蹤	
建議院方應重視研究者之環境		無	

5. 案別	計畫名稱	訪查時間	訪查原因
簡易	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	104.03.03	核准期限追蹤，計畫執行第 10 個月，例行追蹤。
訪查結果及建議		後續追蹤	
建議增加協同主持人或研究人員，可分擔收集資料的程序。		無	

6. 案別	計畫名稱	訪查時間	訪查原因
簡易	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	104.05.08	核准期限追蹤，計畫執行第10個月，例行追蹤。
訪查結果及建議		後續追蹤	
無。		無	
7. 案別	計畫名稱	訪查時間	訪查原因
簡易	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	104.03.21	核准期限追蹤，計畫執行第10個月，例行追蹤。
訪查結果及建議		後續追蹤	
無。		無	
8. 案別	計畫名稱	訪查時間	訪查原因
簡易	以經皮鋼釘復位固定治療跟骨關節面骨折，並使用工骨替代物加強	104.07.31	核准期限追蹤，計畫執行第10個月，例行追蹤。
訪查結果及建議		後續追蹤	
預計收40組，分為對照組20組；實驗組20組，目前已收37組，計畫應可在時間內完成		無	
9. 案別	計畫名稱	訪查時間	訪查原因
簡易	台灣機車騎士之攻擊型駕駛	104.07.29	核准期限追蹤，計畫執行第10個月，例行追蹤。
訪查結果及建議		後續追蹤	
建議是否修改同意書內容或是申請免知情同意書		無	
10. 案別	計畫名稱	訪查時間	訪查原因
簡易	分析台灣泌尿癌症病人的腫瘤治療結果與併發症之預後因子	104.07.14	核准期限追蹤，計畫執行第10個月，例行追蹤。
訪查結果及建議		後續追蹤	
無		無	

11. 案別	計畫名稱	訪查時間	訪查原因
簡易	發展護理計畫決策支援系統架構-以「疼痛」診斷為例	104.08.13	核准期限追蹤，計畫執行第10個月，例行追蹤。
訪查結果及建議		後續追蹤	
電子資料庫為收集資料來源，IRB核准通過後，向法院申請電子資料庫並請資訊課與病歷組調閱，經院長核准同意後，擷取資料庫資料，資料庫資料為匿名資料，故不影響受試者隱私。		無	

肆、案件核備

一、2015年06月-2015年08月一般案件核發臨床試驗許可書案件清單(共2件)

案別	計畫名稱	審查意見
1040102	以磁量阿茲海默症免疫磁減量檢測試劑偵測阿茲海默症患者或因阿茲海默症導致輕度知能障礙患者血漿生物標記的臨床診斷確效評估試驗	修改後，已符合要求
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	1. 同意修正 2. 新加入之協同主持人檢附之 IRB 學分證明係 102 年度，尚未符合所需(請於 9 月份繳交補齊) 3. 委員意見 4: 之申請者回覆①內文之……. “由機構負責” …… 之文字刪除，因第②已明述。

二、2015年06月-2015年08月簡易案件核發臨床試驗許可書案件清單(共3件)

案別	計畫名稱	審查意見
1040601	護理人員個案報告撰寫與輔導的困境	內容妥適，另受訪者同意書 P1 及 P3 之機構名稱，「財團法人恩主公醫院」應改為「行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院」。此收集資料以口述訪談為主，無介入性措施，基本上個資維護為重點考量，較無涉及倫理議題。
1040303	運用正念減壓(MBSR)課程於老人族群	同意修正
1040503	腦中風急性期之頭部擺位研究	回覆修正良好完善

三、2015年06月-2015年08月修正案核發試驗修正許可書案件清單(共4件)

案別	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
1020703	B型肝炎兒童帶原者對B型肝炎疫苗呈無效反應之免疫宿主因素分析	核准
案別	計畫名稱	審查意見
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	未來若有關相似問題，說明結果為何，而非以數據呈現。
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	核准

四、2015年06月-2015年08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
1020703	B 型肝炎兒童帶原者對 B 型肝炎疫苗呈無效反應之免疫宿主因素分析	符合規範
1020407	尿液中生長因子在攝護腺肥大病人藥物治療後的變化	符合規範
1030408	以經皮鋼釘復位固定治療跟骨關節面骨折，並使用工骨替代物加強	符合規範
1030703	分析台灣泌尿癌症病人的腫瘤治療結果與併發症之預後因子	符合規範
1030801	影響全身麻醉及氣管內插管外科手術病人之口咽不適發生率及嚴重度之因素探討	依計畫執行，內容妥適

五、2015 年 06 月-2015 年 08 月通過結案報告案件清單(共 1 件)

◆ 原審委員審查意見說明： 1. 已核發結案通知書:1 件

案別	計畫名稱	審查意見
1030701	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	無

主席裁示：同意上述案件之核備。

伍、臨時動議

1. 104 年 08 月 20 日人體試驗委員會-不定期抽查之會議紀錄

散會(下午 13 點 15 分)