

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 10 月 30 日(星期五) 中午 12 時 30 分
 地點：中山醫療大樓 B1 會議室
 主席：王炯理主任
 副主任委員：陳仁浩主任
 出席委員：王炯理主任、林建宇主任、陳麗蓮醫師、許艷玫藥師、游嘉瑋護理長、李建志副主任、蔡東春副主任、蘇志超主任、葉辰楨教師、林育聖助理教授、莊炯承助理教授、曾育裕副教授。
 列席人員：無
 請假委員：孫瑜主任、林文騰主任、陳仁浩主任
 出席統計：應出席: 15 人、實際出席: 12 人、缺席:0 人、請假:3 人；出席率: 80%
 開會頻率：每兩個月
 上次會議時間:2014 年 08 月 28 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 7 位，非醫療委員 6 位；男性: 9 位、女性 4 位；非機構人員: 6 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：

- (1)因加入 C-IRB 副審醫院，故將追認案撤除並修改 SOP009、SOP029 之內容提會核備。
- (2)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	ECKIRB1040101	案件類別	一般審查	臨床試驗期別	第四期
計劃名稱	評價準父親陪產方案的課程對準父親陪產壓力、夫妻親密感與初為父母親子依附關係的影響				
經費來源	恩主公醫院				
審查意見	請見議程(附件一)				
追蹤審查頻率	一年				

(委員共 12 人進行討論及投票)

(有效投票人數: 11 人，並說明: 1 人利益迴避，參與會議但不投票)

討論內容摘要: 1. 問卷內容：問題是否太深入及涉及個資，又採記名式？個資保護，請將問卷分類為士農工商類別，較妥當；2. 研究設計：屬於介入性，不屬於盲性；3. 收案地點為門診，是否會先告知看診醫師並了解收案程序；4. 衛教影片，應主動提供審閱；5. 其他風險評估: 無特別問題。

主審委員報告大綱：3 分鐘

非醫療委員意見：此研究計畫屬於微小風險，但因易受傷害族群，故為一般審查；問卷內容應再簡化較為恰當；是否獲得陪產資訊，此問題是否有研究意義存在？

投票統計：修正後複審 9 票，修正後會 2 票；追蹤審查頻率半年 1 票，一年 10 票。

決議：修正後通過，追蹤審查頻率為一年。請主持人依照 SOP12 複審案標準作業程序送審，並於收到結果通知後兩個月內繳交。

〈討論案件二〉

案件編號	ECKIRB1041001	案件類別	一般審查	臨床試驗期別	第三期
計劃名稱	比較 Tenecteplase(TNK)與 Alteplase(t-PA)在中風血栓溶解效果的臨床試驗				
經費來源	Acute Stroke Service Hunter New England Local HealthDistrict (HNELHD)、中國醫藥大學附設醫院卓越臨床試驗中心				
審查意見	請見議程(附件二)				
追蹤審查頻率	半年				

(委員共 12 人進行討論及投票)

(有效投票人數: 12 人，並說明: 主持人為委員之一，請假，故無利益迴避之人)

討論內容摘要: 1. 研究屬於第三期，未上市用藥，衛福部已核准之計畫；2. 為 C-IRB 計畫，已通過台大 IRB、成大 IRB 之核准。

主審委員報告大綱：3 分鐘

非醫療委員意見：此計畫已通過衛福部核准，及成大、台大 IRB 審查通過，故大致上對於受試者權益保護是安全的，但因臨床試驗，追蹤頻率為半年一次。

投票統計：核准 11 票，修正後核准 1 票；追蹤審查頻率半年 9 票，每季 3 票。

決議：通過，追蹤審查頻率為半年。請主持人依照追蹤審查標準作業程序送審。

二、宣讀上期會議結果暨執行情形(附件二)

編	計 名稱	主持人	計劃期限
			年 月 日

總結：

說明：

三、一般案件(共 1 件)

案別	計劃名稱
1040304	臨床醫療人員執行改良之病人手腳束帶之成效探討

四、簡易案件(共 1 件)

案別	計劃名稱
1040801	探討職場員工拒二手菸知識、態度、自我效能及行為研究

五、免審案件(共 2 件) 是否同意為免審查案件？

決議：同意，因案件本身不屬於人體試驗，故可同意為免審查案件送審。

案別	計劃名稱
1041103	利用有限元素法分析 3D 列印骨釘之微細螺紋
1041104	利用透明質酸促進骨母細胞增生之研究

六、撤案案件(共 0 件)

案別	計劃名稱

七、追認案件(共 3 件)

案別	計劃名稱
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
1040701	台灣美沙冬維持療法療效 究:5 年前瞻性追蹤
1040901	利用擬人化小鼠評估人類免疫系統對攝護腺癌、膀胱癌、或大腸直腸癌之免疫變異總譜變化

八、修正案件(共 1 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
追認案 (展延)	一個隨機、雙盲、多國多中心的試驗，比較 Ticagrelor 與阿斯匹靈(ASA)對於罹患急性缺血性腦中風或短暫性腦缺血發作之患者，其預防重大血管事件的效果。 「SOCRATES- 以阿斯匹靈或 Ticagrelor 治療急性中風及短暫性腦缺血發作及病患結果」	展延一年	符合 IRB SOP 規範	不需重簽(未變更同意書)

(委員共 12 人進行討論)

討論內容摘要:此研究案件為追認案，故展延為計畫中年限。

決議:通過此案修正，實地訪視時，注意收案數及計畫年限。

九、期中報告(共 2 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*: 2 件

案別	計劃名稱	提交日期/ (證書期限)	審查意見
1021004	精神分裂症病人圖像式衛教工具使用之調查	104 年 08 月 24 日(104 年 11 月 17 日)	並無嚴重不良事件，所附同意書也符合規定
1030501	台灣機車騎士之攻擊型駕駛	104 年 07 月 30 日(104 年 07 月 28 日)	1. 計劃主題明確且原創性，值得鼓勵 2. 期中報告內容資料符合

十、結案報告(共 2 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)
1030201	B 型肝炎病毒子宮內母子感染之危險因子探討	104 年 03 月 16 日	無	計畫保存三年
1040303	運用正念減壓(MBSR)課程於老人族群	104 年 09 月 22 日	同意修正，存查。	計畫保存三年

十一、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：3 件

1. 案別	計畫名稱	訪查時間	訪查原因
簡易	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	104.09.11	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	
1. 辦公室空間很小，檔案櫃擺放的空間，幾乎沒有可以存放的空間，院方是否該考慮提供存放機密資料的空間，已供 PI 存放。		無	
2. 案別	計畫名稱	訪查時間	訪查原因
簡易	一項針對心臟內科門診患者所進行之周邊動脈及並盛行率	104.09.14	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	
主持人因空間不足，故與心電圖室人員共用電腦，並在此做收集資料的收案地點。		無	

3. 案別	計畫名稱	訪查時間	訪查原因
簡易	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	104.10.23	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	
請主持人及廠商收集個案時，應注意收納條件，避免因藥丸的關係而影響收案進度。		無	

肆、案件核備

一、2015 年 08 月-2015 年 10 月一般案件核發臨床試驗許可書案件清單(共 1 件)

案別	計畫名稱	審查意見
1040304	臨床醫療人員執行改良之病人手腳束帶之成效探討	1. 針對各審查委員的疑問項目，計劃主持人皆以完整回覆，並附上衛生署佐證資料，予以通過。 2. 依審查意見逐條修正，且與內文呼應，補足許多先前缺漏的項目。

二、2015 年 08 月-2015 年 10 月簡易案件核發臨床試驗許可書案件清單(共 1 件)

案別	計畫名稱	審查意見
1040801	護探討職場員工拒二手菸知識、態度、自我效能及行為研究	1. 對受試者隱私之保護措施妥適，同意書內容妥當。 2. 此問卷調查、預期風險低，並具社會健康價值，應予執行。

三、2015 年 08 月-2015 年 10 月修正案核發試驗修正許可書案件清單(共 1 件)

案別	計畫名稱	審查意見
1040402	一個隨機、雙盲、多國多中心的試驗，比較 Ticagrelor 與阿斯匹靈(ASA)對於罹患急性缺血性腦中風或短暫性腦缺血發作之患者，其預防重大血管事件的效果。「SOCRATES-以阿斯匹靈或 Ticagrelor 治療急性中風及短暫性腦缺血發作及病患結果」	合乎 IRB SOP 及規範

四、2015 年 08 月-2015 年 10 月通過期中報告案件清單(共 2 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：2 件

案別	計畫名稱	審查意見
1021004	精神分裂症病人圖像式衛教工具使用之調查	並無嚴重不良事件，所附同意書也符合規定
1030501	台灣機車騎士之攻擊型駕駛	1. 計劃主題明確且原創性，值得鼓勵 2. 期中報告內容資料符合

五、2015 年 08 月-2015 年 10 月通過結案報告案件清單(共 2 件)

◆ 原審委員審查意見說明： 1. 已核發結案通知書:2 件

案別	計畫名稱	審查意見
1030201	B 型肝炎病毒子宮內母子感染之危險因子	無
1040303	運用正念減壓(MBSR)課程於老人族群	同意修正，存查。

主席裁示：同意上述案件之核備。

伍、臨時動議

一、 C-IRB 的研究案件，是否以簡易審查審之，並依照 C-IRB 收費標準收費？

C-IRB 案件審查費 60,000 元/1 件、修正案/變更審查費 20,000 元、行政審查 5,000 元。

決議：通過，加入 C-IRB。

散會(下午 13 點 35 分)