

行天宮醫療志業醫療財團法人 恩主公醫院

人體試驗委員會第六次會議記錄

日期：104 年 12 月 31 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、陳仁浩主任、林文騰主任、孫瑜主任、許艷玫藥師、游嘉瑋護理長、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：陳麗蓮醫師、林建宇主任、蔡東春副主任、李建志副主任

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：73%

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) 會議開始時間 12:40

壹、主席致詞：

目前委員出席人數共 8 位，其中包含醫療委員 4 位，非醫療委員 4 位；男性：5 位、女性 3 位；非機構人員：5 位、機構人員：3 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。時間 12:45

一、新案討論案件。(共 1 件)

〈討論案件一〉委員皆不需利益迴避

案件編號	ECKIRB1041201	案件類別	一般審查	臨床試驗期別	第四期
計劃名稱	停經對術後恢復及認知障礙的影響				
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 9 人進行討論及投票)

(有效投票人數：9 人，並說明：出席委員原本為 8 位，1 位委員加入時剛好要進行案件討論，所以有效投票人數共 9 人，無相關利益關係之委員。)

討論內容摘要：略。

錄音長度：12:50

投票統計：修正後複審 9 票；追蹤審查頻率半年一次 2 票，一年一次 7 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。

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
1041001	比較 Tenecteplase(TNK)與 Alteplase(t-PA)在中風血栓溶解效果的臨床試驗

四、簡易案件(共 2 件)

案別	計劃名稱
1040501	臨場健康服務內容分類分析研究
1040307	發展遲緩兒童職能治療資源利用分析：以健保資料及個案資料庫為基礎

五、免審案件(共 2 件)

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 2 件)

1041002 案件於行政審查階段，撤案理由：無適合的研究助理，協助主持人收案，故撤案。

1040401 案件，撤案理由：因符合收案條件之個案太少，故無法在預期中收齊，故撤案。

案別	計劃名稱
1041002	一項開放標示、多中心試驗，對鴉片類止痛劑成癮之成年門診患者，評估每週一次及每月一次長效型 buprenorphine 皮下注射劑(CAM2038)的長期安全性
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

曾委員提到，研究案件若已通過審查程序並有核准函，計畫應已結案程序才對，請釐清。

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研究：5 年前瞻性追蹤
1040901	利用擬人化小鼠評估人類免疫系統 攝護腺癌、膀胱癌、或大腸直 癌之免疫變異總譜變化

八、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	重新取得知情同意
追認案(修改)	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 或短暫性腦	計畫書版本修改	不影響病患權益和增加風險	105.05.04 不變

	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 T cagrelor 治療急性中風及短暫性腦缺血發作及病患結果」			
--	--	--	--	--

(委員共 9 人進行討論)

討論內容摘要:此研究案件為追認案，計畫書修改文字並變更版本，計畫期限不變。

決議:通過此案修正，實地訪視時，注意計畫書版本。

案別(修正/展延)	計畫名稱	修正內容	審查意見	重新取得知情同意
一般審查	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	1.計畫書、中英文摘要:(依據產品補充資料資訊，修正誤植及檢體收集分析之敘述。新增試驗後之解盲) 2.受試者同意書:(修正心理學檢測物質內容及文字勘誤。 3.研究評估量表:(依據計畫書修改) 4.根據收案狀況與資料更新，新增招募廣告及產品補充資料。	複審兩次結果: 1.了解因多中心計畫書版本原故，於下次修改時一併修改，請注意確實修正。 2.招募廣告部分已審查，符合規範。	104.05.04 不變

(委員共 9 人進行討論)

討論內容摘要:此研究案件為一般審查案件，因多中心研究，在收案時發現資料有誤差及文字勘誤，故修正計畫書、中英文摘要、受試者同意書等等，研究計畫期限不變。

決議:通過此案修正，實地訪視時，注意收案數量及修改之相關版本。

九、期中報告(共 1 件)

◆ 原審委員審查意見說明: 1 件

案別	計畫名稱	主持人	提交日期 / (證書期限)	審查意見:
1031001	發展護理計畫決策支援系統架構-以「疼痛」診斷為例	邱育芬	104 年 09 月 23 日 (104 年 06 月 18 日)	1. 已補充樣本數等收案資料說明，並呈現資料確實去連結處理。 2. 此計畫較無涉及倫理議題，主要資料取得為資料庫，個資維護也無問題，可允許核可。

十、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	計畫名稱	日期	審查意見	後續追蹤(含資料)
----	------	----	------	-----------

				保存)
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 11 月 23 日	1.結案報告表 P1.SAE 人數應為 0，請修正。 2.餘送審文件內容妥適完整。	計畫保存三年
1030901	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 年 11 月 23 日	結案報告內容皆符合要求，收案表完整，此計畫不需要受試者同意書，目前檢核項目皆可，完成結案報告。	計畫保存三年
1021004	精神分裂症病人圖像式衛教工具使用之調查	104 年 12 月 17 日	符合規定	計畫保存三年
1030406	財團法人恩主公醫院胸腔內科門診慢性阻塞性肺病患者接受負壓治療之成效探討	104 年 12 月 29 日	結案報告完整	計畫保存三年

十一、偏差報告(共 1 件)

案別	計畫名稱	審查意見
一般審查	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	不影響受試者權益並屬於微小風險，故已收集 7 位相關試驗偏差受試者，應撤除在收案數中，請繳交相關說明之報告。

將委員會意見，以書面告知主持人，並存查。

決議:通過，並繳交書面報告說明 7 位受試者已撤除之事實。

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：1 件

1. 案別	計畫名稱	訪查時間	訪查原因
簡易	護理排班系統建置之成效探討	104.11.16	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. 因資訊建構不穩定，所以受試者同意書並不適用，主持人利用會議討論及記錄方式來研究，故沒有辦法達到預期收案的成效及結果。		無	

肆、案件核備

一、2015 年 10 月-2015 年 12 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
1041001	比較 Tenecteplase(TNK)與 Alteplase(t-PA)在中風血栓溶解效果的臨床試驗	此研究案件已經過多家 IRB 所審查並核准，故會議上決議核准通過。 1. 初審案申請表 P11：預期不良事件/ 嚴重不良事件之處理方式。是否改「倫委會」為「人體試驗委員會」 2. 中文摘要 P4：八、試驗程序中是否把抽血評估寫入？（屬於急診常規處置是否不用填寫） 3. DSMP report：右欄「目前執行內容」是否尚不需填寫？ 請送修正案時，將以上意見做修正並將修改字體粗體反灰

二、2015 年 10 月-2015 年 12 月簡易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
1040501	臨場健康服務內容分類分析研究	已充分回答審查意見，予以核准。
1040307	發展遲緩兒童職能治療資源利用分析：以健保資料及個案資料庫為基礎	建議重新審視自摘要到計畫書內容，是統一使用「民國年」或「西元年」，以避免混淆。

三、2015 年 10 月-2015 年 12 月修正案核發試驗修正許可書案件清單(共 2 件)

案別	計畫名稱	審查意見
追認案(修改)	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」	不影響病患權益和增加風險
一般審查	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	1. 了解因多中心計畫書版本原故，於下次修改時一併修改，請注意確實修正。 2. 招募廣告部分已審查，符合規範。

四、2015 年 10 月-2015 年 12 月通過期中報告案件清單(共 0 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：0 件

案別	計畫名稱	審查意見

五、2015 年 10 月-2015 年 12 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
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	1. 結案報告表 P1. SAE 人數應為 0，請修正。 2. 餘送審文件內容妥適完整。
1030901	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	結案報告內容皆符合要求，收案表完整，此計畫不需要受試

		者同意書，目前檢核項目皆可，完成結案報告。
1021004	精神分裂症病人圖像式衛教工具使用之調查	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	結案報告完整

主席裁示：同意上述案件之核備。

伍、臨時動議

- 一、 104 年度人體研究倫理審查委員會不定時追蹤查核作業改善報告。(附件)

散會(下午 13 點 37 分)