

行天宮醫療志業醫療財團法人 恩主公醫院

人體試驗委員會第一次會議記錄

日期：105 年 03 月 30 日(星期三) 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、許艷玫藥師、游嘉瑋督導、陳麗蓮醫師、蘇志超主任、
林育聖助理教授、莊炯承助理教授、曾育裕副教授。
列席人員：高美玲教授
請假委員：林建宇主任、蔡東春副主任、李建志副主任、林文騰主任、孫瑜主任、葉辰楨教師
出席統計：應出席: 15 人、實際出席: 10 人、缺席: 0 人、請假: 6 人；出席率: 60%
開會頻率：每兩個月
上次會議時間: 104 年 12 月 31 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 9 位、列席人員: 1 位，其中包含醫療委員 7 位，非醫療委員 3 位；男性: 6 位、女性 4 位；

非機構人員: 5 位、機構人員: 5 位，已達開會人數之標準，本人宣佈本次會議正式開始。

歡迎新進委員 高美玲教授 自我介紹 (3 分鐘)

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〉

案件編號	1041202	案件類別	一般審查	臨床試驗期別	第三期
計劃名稱	術後腸阻塞之中西醫臨床研究: MBW104 貼片				
經費來源	科技部				
審查意	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)

(有效投票人數: 8 人，並說明: 出席委員原本為 9 位，主持人為委員應利益迴避，不進行案件討論，有效投票人數共 8 人，無相關利益關係之委員。)

討論內容摘要: 略。

錄音長度：40 分鐘

投票統計:不核准 4 票；修正後提會 2 票；修正後複審 2 票；追蹤審查 未填。

決議：不核准。請主持人依照 SOP15 暫停或終止及撤案的處理準則標準作業程序送審，並於收到結果通知後 14 天內繳交。

二、宣讀上期會議結果暨執行情形(附件二)

編號	計劃名稱	主持人	計劃期限
			年 月 日

三、一般案件(共 2 件)

案別	計劃名稱
1040101	評價準父親陪產方案對陪產壓力、夫妻親密感、初為人父親子依附關係及準母親生產自我效能之成效
1041201	停經對術後恢復及認知障礙的影響

四、簡易案件(共 4 件)

案別	計劃名稱
1040502	測試細分子高氧水(75H30p)對尿酸代謝的影響
1041203	應用資料探勘演算法於生命末期病患與皮膚壓瘡之相關性分析
1041101	疼痛評估:以多重生理參數探討不同疼痛程度與訊號間之關係
1050103	一個第三期臨床試驗比較靜脈注射 UB-851 及 Eprex 於腎性貧血之血液透析患者身上之療效與安全性以及延伸安全性評估

五、免審案件(共 0 件)

案別	計劃名稱

六、撤案案件(共 1 件)

案別	計劃名稱
1030401	退化性關節炎中滑液膜對軟骨退化以及修復之角色
緣故：因申請科技部的經費未通過及本院 IRB 審核需複審，已超過繳交複審案之期限，故請主持人撤案。	

七、追認案件(共 0 件)

案別	計劃名稱

八、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
簡易 審查/ 展延	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	刪除陳凱峰醫師，新增朱海瑞醫師。 受試者同意書之協同主持人變更。	1. 協同主持人所受人體試驗相關訓練符合規定 2. 相關資料以同步更正	105. 12.22 (展延一年)

(委員共 9 人進行討論)

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
一 般 審 查 / 修正	臨床醫療人員執行改良之 病人手腳束帶之成效探討	增加研究實 驗、對照組 設計(計畫 書、個案報 告表)	計畫內容經修改後，並無增加風 險，研究組別設計上敘述較清 楚，應可予以施行。	105.09.14 (不變)

(委員共 9 人進行討論)

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
簡 易 審 查 / 修正	護理人員個案 報告撰寫與輔 導的困境	於資料分析過程中發 現有些主題與趨勢需 要釐清 再收集；修改 增加焦點訪談次數二 場次。	本計畫以訪談論述為主，無其他 介入性措施，屬極低風險之研究 計畫，應注意受試者個資之保密 即可。	105.07.01 (不變)

(委員共 9 人進行討論)

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
一 般 審 查 / 修正	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	1.修正計畫書的協同醫 院連絡資料。 2.刪除個案報告表的問 卷。	修正內容妥適。	105.04.09 (不變)

(委員共 9 人進行討論)

九、期中報告(共 7 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*: 0 件

案別	計劃名稱	提交日期/ (證書期 限)	審查意見
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	105 年 01 月 08 日(105 年 04 月 09 日)	內容妥適、符合規範、合乎審查標準。
1020409	臺灣血脂病人初 級和次級預防之 登錄研究計畫	105 年 01 月 04 日(105 年 03 月 30 日)	不收案的計畫研究，很可惜。
1020411	彼拉提斯基基礎運 動對於下背痛患 者在亞急性期與 慢性期的效果	105 年 01 月 08 日(105 年 03 月 09 日)	進度符合預期，收案資料完整。

案別	計劃名稱	提交日期/ (證書期限)	審查意見
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	104 年 10 月 22 日(104 年 12 月 23 日)	受試者同意書簽名(DB001-028)應標明足以便是受試者之姓名，不宜以手印取代。(Note :上述編號之影本中，不論“受試者”或者“簽名”處，均以手印為之)
1031002	護理排班系統建置之成效探討	104 年 11 月 13 日(105 年 01 月 12 日)	因收案數，需由資訊系統收集，因資訊系統未建構完整，故影響整個收案進度及數量，無收案
1040302	長期接觸粉塵與化學氣體之勞工肺功能影響評估	105 年 01 月 19 日(105 年 03 月 16 日)	收集資料，無直接受試者，但在資料之保密及保存上，要注意謹慎。
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	105 年 01 月 30 日(105 年 03 月 30 日)	目前無偏差。

十、結案報告(共 6 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: 6 件
2. 發生試驗偏差，以提交偏差報告，建議會議決議說明^(偏): 0 件

案別	計劃名稱	日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
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	105 年 01 月 12 日	收案數較少，但符合研究目標，13 家醫院共同參與研究，未來可再持續進行	計畫保存三年
1020405	擴散張量影像於纖維肌痛症之應用	105 年 02 月 01 日	一、結案報告完整、符合規定。	計畫保存三年
1020701	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	105 年 02 月 02 日	是不錯的護理研究，是實質臨床意義。	計畫保存三年
1030101	評估 CMI-168 對於認知功能的效果	105 年 02 月 04 日	無收案，下次要注意人數招募。	計畫保存三年。

案別	計劃名稱	日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
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	105 年 03 月 08 日	收案數較少，未來若有類似研究，是可進行，做為未來科學之依據。	計畫保存三年。
1031002	護理排班系統建置之成效探討	105 年 03 月 11 日	一、依本院人體試驗委員會 02.01 版之 5.1.1 敘述中，審查的主要目標為確保受試者的權益及福祉。二、本案無收受個案，且依審查意見回覆表之意見 1、意見 2，知悉已無再收錄個案之需，暨無收受個案，審查已無需要。三、建議予以結案。	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、2016 年 01-03 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：0 件（目前期中報告皆在審查中，故期中報告核准後，再進行實地訪視）

肆、案件核備

一、2016 年 01 月至 2016 年 03 月核發臨床試驗許可書、試驗修正許可書及期中與結案、撤案報告通過案件清單，皆已呈現至議程中。

伍、臨時動議：略。

下次會議追蹤事項:略。

散會(下午 13 點 35 分)