

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 2 次會議記錄

日期：105 年 05 月 27 日(星期五) 中午 12 時 30 分
地點：復興醫療大樓 17 樓 大會議室
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、林文騰主任、李建志主任、許艷玫藥師、游嘉瑋督導、陳麗蓮醫師、蘇志超主任、葉辰楨老師、林育聖助理教授、莊炯承助理教授、曾育裕副教授。
列席人員：
請假委員：林建宇主任、陳仁浩主任、孫瑜主任、高美玲教授
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: 105 年 03 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)

壹、主席致詞：會議開始時間 12:40

目前委員出席人數共 10 位、列席人員: 0 位，其中包含醫療委員 5 位，非醫療委員 5 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。

會議時間 13:00 蘇委員前來會議，無參與兩件案件投票。

貳、討論事項：

(請委員注意利益規避原則) 進行案件討論。時間 12:30

一、新案討論案件。(共 2 件)

〈討論案件一〉委員無需利益迴避

案件編號	1050401	案件類別	一般審查	臨床試驗期別	第四期
計劃名稱	以免疫總譜作為健康與疾病的一個新觀點-兒童肥胖				
協同主持人	無				
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 10 人進行討論及投票)

(有效投票人數: 10 人，並說明: 出席委員為 10 位，未出席 4 位，無相關利益關係之委員。)

討論內容摘要: 略。

錄音長度: 13:06 分鐘 會議時間: 12:43

投票統計:不核准 0 票;修正後提會 1 票;核准 1 票;修正後核准 8 票;追蹤審查 半年一次。

決議:修正後核准。請主持人請主持人依照 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〉委員無需利益迴避

案件編號	1050403	案件類別	一般審查	臨床試驗期別	第四期
計劃名稱	比較出生後肌膚接觸時間長短與父親參與程度對:新生兒生命徵象及為人父母結果之差異				
協同主持人	無				
經費來源	院內經費				
審查意	請見議程(附件二)				
追蹤審查頻率	投票決議				

(委員共 10 人進行討論及投票)

(有效投票人數:10 人,並說明:出席委員為 10 位,無相關利益關係之委員。)

討論內容摘要:略。

錄音長度:14 分鐘 會議時間:12:57

投票統計:不核准 0 票;核准 10 票;修正後提會 0 票;修正後核准 0 票;追蹤審查 每年一次。

決議:核准。

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

總結:

說明:

三、一般案件(共 0 件)

案別	計劃名稱

四、簡易案件(共 3 件)

案別	計劃名稱
1041102	心律變異與肌肉強度和血液透析患者營養不良炎症複雜綜合症的關係
1050102	硫酸對甲酚(p-cresol sulphate)造成尿毒性胸水的機轉:發炎性蛋白質與水通蛋白的參與
1050201	數位式助聽器使用對高齡聽力障礙族群之生活品質影響

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
----	------

1041202	術後腸阻塞之中西醫臨床研究：MBW104 貼片				
緣故：因案件本身爭議性太多，於會議上決議時，委員認為研究目的範圍超過一般研究目的，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 6 件)					
案 別 (修正/ 展延)	計劃名稱	修正內容	主 持 人	審查結果	重新取得知 情同
一 般 審 查 / 展延	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	單純展延一年	朱 景 祺	核准	106.04.26 (展延一年)
(委員共 10 人進行討論)					
案 別 (修正/ 展延)	計劃名稱	修正內容	主 持 人	審查結果	重新取得知 情同意
簡 易 審 查 / 展延	利用臍帶血在 免疫不全小鼠 重建人類血液 系統	單純展延一年	劉 鴻 興	核准	106.5.17 (展延一年)
(委員共 10 人進行討論)					
案 別 (修正/ 展延)	計劃名稱	修正內容	主 持 人	審查結果	重新取得知 情同意
簡 易 審 查 / 展延	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	與國衛院之受試者同 意書同步並修改受試 者同意書	劉 鴻 興	核准	106.04.05 (展延一年)
(委員共 10 人進行討論)					
案 別 (修正/ 展延)	計劃名稱	修 內容	主 持 人	審查結果	重新取得知 情同意
簡 易 審 查 / 修正	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	增修文句通順、變更採 集檢體血量以及增加 施打疫苗意願度之選 項。	劉 鴻 興	核准	106.04.05 (不變)
(委員共 10 人進行討論)					
案 別 (修正/ 展延)	計劃名稱	修正內容	主 持 人	審查結果	重新取得知 情同意

簡 易 審 查 / 修 正	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」	1.更新主持人手冊中試驗藥品上市後使用經驗。 2.本次修改為計畫書行政變更，不影響試驗程序及方法以及受試者之風險/利益。	孫瑜	核准	105.05.04 (不變)
---------------------	--	---	----	----	-------------------

(委員共 10 人進行討論)

案 別 (修正/ 展延)	計劃名稱	修正內容	主 持 人	審查結果	重新取得知 情同意
追 認 案 審 查 / 修 正	台灣美沙冬維持療法療效研究:5 年前瞻性追蹤	有關增修詳細內容，煩請委員翻閱前後修正對照表	林立寧	核准	105.07.23 (不變)

(委員共 10 人進行討論)

九、期中報告(共 4 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*: 4 件

案別	計劃名稱	主持人	提交日期/ (證書期限)	審查意見
1030203	台灣中風登錄	孫瑜	105 年 04 月 21 日 (105 年 06 月 16 日)	目前無任何偏差，通過。
1030403	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	翁聖欽	105 年 05 月 03 日 (105 年 06 月 10 日)	1. 雖然研究為資訊分析平台，還是得注意資料外洩，尤其是兒童的研究。 2. 此研究為資料分析平台之建置，所使用之個案報告均以代碼去連結，已確保個案隱私。
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	孫瑜	105 年 04 月 13 日 (105 年 05 月 04 日)	受試者人數才 1 人，加油。

	性腦缺血發作之患者，其預防重大血管事件的效果。「SOCRAATES-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」			
1040701	台灣美沙冬維持療法療效研究:5年前瞻性追蹤	林立寧	105 年 05 月 09 日 (105 年 07 月 23 日)	合乎進度，無 SAE。

十、結案報告(共 5 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: 5 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	主持人	日期	審查意見	後續追蹤 (含資料保存)
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	劉鴻興	105 年 04 月 26 日	無違反 SOP 或增加 SAE。	計畫保存三年
1040302	長期接觸粉塵與化學氣體之勞工肺功能影響評估	林育正	105 年 04 月 12 日	符合個案及計畫內容。	計畫保存三年
1040601	護理人員個案報告撰寫與輔導的困境	游嘉瑋	105 年 04 月 15 日	收案狀況順利完成，各項結案報告所繳文件皆符合要求，同意書影本完整，予以結案。	計畫保存三年
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	葉苓	105 年 05 月 20 日	試驗完成，依規定繳交結案報告，擬 存查。	計畫保存三年。
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	姜志勇	105 年 05 月 24 日	報告存查。	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、 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）

1. 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、2016 年 03 月至 2016 年 05 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 20 分)