

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 3 次會議記錄

日期：105 年 07 月 21 日(星期四) 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：許艷玫組長(代理)
出席委員：王炯理主任、林文騰主任、李建志主任、許艷玫藥師、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：無
請假委員：林建宇主任、陳仁浩主任、孫瑜主任、高美玲教授、游嘉瑋督導、葉辰楨老師
出席統計：應出席: 15 人、實際出席: 09 人、缺席: 0 人、請假: 06 人；出席率: 60%
開會頻率：每兩個月
上次會議時間: 105 年 05 月 27 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 09 位、列席人員: 0 位，其中包含醫療委員 5 位，非醫療委員 4 位；男性: 7 位、女性 2 位；

非機構人員: 4 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。

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〉主委為計劃主持人故需利益迴避

案件編號	1050505	案件類別	一般審查	臨床試驗期別	第四期
計劃名稱	長效型輸尿管導管上市後追蹤				
審查委員	利益迴避				
經費來源	台灣邦特生物科技股份有限公司				
審查意	請見議程(附件一)				
追蹤審查頻率	投票決議				

（委員共 08 人進行討論及投票）

（有效投票人數: 08 人，並說明: 出席委員為 09 位，未出席 0 位，主委為利益迴避之委員。）

討論內容摘要: 略。

錄音長度: 22:13 分鐘 會議時間: 13:05

投票統計:不核准 0 票；修正後提會 3 票；核准 1 票；修正後核准 4 票；追蹤審查 每年一次。

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。

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 2 件)

案別	計劃名稱
1050403	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
1050401	以免疫總譜作為健康與疾病的一個新觀點-兒童肥胖

四、簡易案件(共 5 件)

案別	計劃名稱
1050101	園藝治療對醫院護理管理者壓力調適之效益研究
1050302	各項病人因子對於體外震波碎石成功率之影響
1050404	病房護理人員慈悲滿足、慈悲疲憊及工作投入關係之探討
1050501	利用臍帶與無細胞骨架在人化小鼠上重生胸腺類器官
1050503	中醫治療減輕腸阻塞之病例分析

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
緣故:	

七、追認案件(共 0 件)

案別	計劃名稱

八、修正案件(共 3 件)

案別(正/展延)	計劃名稱	修正內容	審查結果	重新取得知情同
追認案(展延)	台灣美沙冬維持療法療效研究:5年前瞻性追蹤	單純展延一年	核准(無違反受試者權益。)	不需重簽 106.07.22 (展延一年)

(委員共 09 人進行討論)

案別	計劃名稱	修正內容	審查結果	重新取得
----	------	------	------	------

(修正/展延)				知情同意
簡 易 審 查 / 修 正	比 較 Tenecteplase(TNK) 與 Alteplase(t-PA) 在中風血栓溶解效果的臨床試驗	1.新增第 21 點排除條件(計畫書、受試者同意書、個案報告表、中英文摘要、初審案申請表) 2.依據 MHRA 新增計畫書變更之說明 3.受試者同意書/初審案申請表:移除一位協同主持人,新增一位研究人員 4.受試者同意書:變更研究人員聯絡資訊 5.計畫書/初審案申請表:變更計畫聯絡人 6.計畫書/受試者同意書/中文摘要/初審案申請表:修正錯誤字句 7.DSMP:依 IRB 審查意見修正“面前執行內容”之選項 8.本案件已退出 C-IRB。	核准(1.聯絡人已修正 2.有關倫理部分皆已修正合適。 3.符合審查規範無偏差行為)	不需重簽 105.11.16 (維持不變)

(委員共 09 人進行討論)

案 別 (修正/展延)	計劃名稱	修正內容	審查結果	重新取得知情同意
簡 易 審 查 / 展 延	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	1.新增協同主持人及研究人員(檢附履歷、訓練證明、保密協議書),並將受試者同意書聯絡資訊更新。 2.依衛生福利部授食字 1056014433 號函於受試者同意書中增列主要主持人及協同主持人之簽名欄位。 3.補入臨床試驗投保證明以供貴會參考 4.新增受試者招募海報以張貼於本院供病患參考	核准(建議通過、符合人體試驗規範。)	不需重簽 105.03.27 (維持不變)

(委員共 09 人進行討論)

九、期中報告(共 3 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*: 3 件

案別	計劃名稱	提交日期 / (證書期限)	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	105 年 05 月 07 日(105 年 08 月 03 日)	核准(期中報告表英文計劃名稱有誤,請修正,修正後同意存查。)

	究		
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	105 年 02 月 25 日(105 年 06 月 28 日)	核准(期中報告說明,已詳載個案報告內容無誤。期中報告留存備查。)
1040503	腦中風急性期之頭部擺位研究	105 年 05 月 13 日(105 年 08 月 06 日)	核准(資料完備,無明顯風險及不良反應、至 5 月 4 日為止,僅收案 1 位(已附與原核准版本相符之同意書簽名頁),無嚴重不良事件,建議予以核准。)

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: 2 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)
1031001	發展護理計畫決策支援系統架構-以「疼痛」診斷為例	105 年 07 月 21 日	核准,(本研究為橫斷式回溯性研究,立意取樣方式選取於 103 年 01-06 月共 1695 人,此關聯分析模式對所有護理診斷的定義性特徵與護理措施,以做為未來修改護理計畫系統內容,藉以提升護理計畫系統使用之效益。)	計畫保存三年
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」	105 年 06 月 30 日	核准,(此研究案為隨機、雙盲、雙虛擬、多國、平行、多中心的試驗,總共約有 13,600 名男性與女性患者,將在約 1,000 個試驗機構被隨機分配進行試驗,故因本機構在隨機分配及符合條件下的個案唯有 1 人,因多中心收案數已完成,故成果報告已附於附件給委員審查,故本機構研究可結案。)	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）

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 05 月至 2016 年 07 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)