

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 4 次會議記錄

日期：105 年 10 月 07 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：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、林建宇主任、孫瑜主任、劉鴻興醫師、
許艷玫藥師、陳麗蓮醫師、游嘉瑋督導、高美玲教授、葉辰楨教師、莊炯承助理教授。
列席人員：無
請假委員：蘇志超主任、曾育裕副教授、林育聖助理教授
出席統計：應出席: 15 人、實際出席: 12 人、缺席: 0 人、請假: 03 人；出席率: 80%
開會頻率：每兩個月
上次會議時間:105 年 07 月 21 日(星期四) 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 07 位，非醫療委員 03 位；男性:05 位、女性 05 位；非機構人員: 03 位、機構人員: 07 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 12:42

一、新案討論案件。(共 0 件)

〈討論案件一〉本次一般審查案件因主持人未繳交複審資料，故此次無法參與投票決議。

二、宣讀上期會議結果暨執行情形

(一) 1050505 經上次會議討論後決議為複審後核准，請主持人回覆委員問題後，由主審委員審查核可之後，同意說明及修改，並核發同意臨床試驗核准函並執行計畫。

案 件 編 號	案件類別	主持人	計劃期限
1050505	一般審查	王炯理	105 年 09 月 13 日
計劃名稱	長效型輸尿管導管上市後追蹤		
經費來源	台灣邦特生物科技股份有限公司		

三、修正案件(共二件)

案 別	計劃名稱	修正內容	審查結果	重新取得知情同
-----	------	------	------	---------

(修正/展延)				意
追認案/展延	台灣肉毒桿菌毒素 A 注射膀胱有效性和安全性評估的登記	修改受試者同意書之內容，並於受試者簽名處加入簽名親屬關係，並展延一年	核准(無違反受試者權益。)	不需重簽 106.09.11 (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	審查結果	重新取得知情同意
展延	臨床醫療人員執行改良之病人手腳束帶之成效探討	單純展延一年，案件原訂計劃為兩年，故展延一年。	核准(無違反受試者權益。)	不需重簽 106.09.13 (展延一年)

(委員共 10 人進行討論)

四、期中追蹤審查報告(共四件)

◆期中追蹤審查報告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	會議決議
1020407	尿液中生長因子在攝護腺肥大病人藥物治療後的變化	王炯琨	105 年 06 月 13 日 105 年 08 月 01 日期中報告送複審案(105 年 09 月 02 日)	核准(已對先前審查評語做適當說明)。	通過持續審查報告，核發同意臨床試驗證明書。
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	孫瑜	105 年 05 月 02 日 105 年 05 月 20 日期中報告送複審案(105 年 06 月 14 日)	核准(期中報告說明，已詳載個案報告內容無)。	通過持續審查報告，核發同意臨床試驗證明書。
1040901	利用擬人化小鼠評估人類免疫系統對攝護腺癌、膀胱、或大腸直腸癌之免疫變異總譜變化	劉鴻興	105 年 08 月 30 日 (105 年 09 月 29 日)	核准(期中報告合適)。	通過持續審查報告，核發同意臨床試驗證明書。

1041001	比較 Tenecteplase(TNK) 與 Alteplase(t-PA)在 中風血栓溶解效果的 臨床試驗	孫 瑜	105 年 05 月 13 日 105 年 07 月 04 日 期中報告送 複審案(105 年 08 月 04 日)	核准(所答覆內容已知 悉，已回覆問題)。	通過持續審 查報告，核 發同意臨床 試驗證明 書。
---------	--	--------	--	-------------------------	---------------------------------------

五、結案報告(共三件)

◆結案報告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: 3 件

案 別	計劃名稱	主 持 人	審 查 意 見	後續追蹤 (含資料保 存)	會議決議
1030203	台灣中風登錄	孫 瑜	核准，(此案已超過展延 期限，故已請主持人繳交 結案報告，再已新案案件 送審。故存查，請主持人 注意展延時間)。	計畫保存三 年	通過結案報 告，核發完 整結案通知 書。
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究	孫 瑜	核准，(此案件為多機構 之研究，目前本院已收集 完成 280 人，故待全國機 構皆收集完成後，可作為 醫療上參考得依據，通過 備查)。	計畫保存三 年	通過結案報 告，核發完 整結案通知 書。
1030501	台灣機車騎士之攻擊 型駕駛	林 育 聖	核准，(此案已超過展延 期限，故已請主持人繳交 結案報告。故存查)。	計畫保存三 年	通過結案報 告，核發完 整結案通知 書。

六、中止或終止案件:

七、撤案案件:

八、免審案件:

參、報告事項

一、 2016 年 07-10 月份 SUSAR 或藥物相關未預期事件追蹤報告: (附件一)

- a. 院內部份 : 1 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)

三、中止或終止案件: 0 件

四、偏差報告(共三件) 發生試驗偏差，以提交偏差報告，建議會議決議說明^(偏): 3 件

案別	計劃名稱	偏差內容	會議審查結果與建議
1.	開發應用基因篩檢以預防癲癇藥物癲能停(phenytoin)引發之過敏反應	病患打第一次 phenytion 針劑時，病人主述全身癢不舒服，並拒絕再使用該藥，經醫師觀察一天並無紅疹，但予以換藥。	1. 請先通報 IRB 委員(藥師)，為試驗用藥相關事件一定得通報。 2. 請出示受試者同意書，在與受試者解說的過程中，受試者是否瞭解此藥物會過敏之相關訊息，以及是受試者自願退出還是發現者決定不再讓此受試者繼續參與研究。
2.	腦中風急性期之頭部擺位研究	119-1 分配到平躺頭位 0-5 度，需在分配到的 24 小時內按照頭位執行，因為不習慣一直平躺，有 6 次偏離頭位，每次約 5 分鐘。	1. 是否符合收案條件，計畫書中是否有提到排除條件，請說明受試者因什麼原因而無法配合試驗？在進行試驗時，研究主持人是否清楚知道此個案不適合執行？若沒發現就請受試者參與，是否在解說收案時有出入？
3.	腦中風急性期之頭部擺位研究	個案於 105 年 06 月 19 日發生肺炎，研究人員獲知未及時通報，研究助理於 105 年 07 月 11 日協助通報。	1. 是否為咳嗽病人？若平躺越低越容易胃食道逆流或吸入性肺炎？ 2. 肺炎為一般肺炎還是吸入性肺炎？請主持人說明。

肆、案件核備

一般審查案件(共一件)	
案別	計劃名稱
1050505	長效型輸尿管導管上市後追蹤
簡易審查案件(共三件)	
案別	計劃名稱
1050402	慢性腎衰竭病患病理切片報告與心血管死亡風險的關係
1050504	呼吸調控對於自律神經系統之探討
1050702	運用資料探勘演算法探究末期腎臟衰竭病人與住院之相關性分析
免除審查案件(共零件)	
案別	計劃名稱
修正審查案件(共二件)	
案別	計劃名稱
1040305	台灣肉毒桿菌毒素 A 注射膀胱有效性和安全性評估的登記
1040304	臨床醫療人員執行改良之病人手腳束帶之成效探討
期中追蹤審查報告(共四件)	
案別	計劃名稱
1020407	尿液中生長因子在攝護腺肥大病人藥物治療後的變化
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

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
1041001	比較 Tenecteplase(TNK)與 Alteplase(t-PA)在中風血栓溶解效果的臨床試驗
結案報告(共三件)	
案別	計劃名稱
1030203	台灣中風登錄
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究
1030501	台灣機車騎士之攻擊型駕駛

伍、臨時動議：略。

下次會議追蹤事項：略。

散會(下午 13 點 20 分)

記錄者/副主委	主任委員	副院長/行政中心主任	院 長
	簽章並生效:	呈副院長/行政中心主任 核備:	呈 院長 核備: