

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 5 次會議記錄

日期：105 年 12 月 23 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：王炯琨主任委員

副主任委員：許艷玫

出席委員：王炯琨、蘇志超、林文騰、李建志、孫瑜、劉鴻興、許艷玫、游嘉瑋、葉辰楨、
曾育裕、莊炯承、林育聖。

列席人員：無

請假委員：陳麗蓮、林建宇、高美玲

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 10 月 07 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 12:31

目前委員出席人數共 10 位、列席人員：01 位，其中包含醫療委員：05 位，非醫療委員 05 位；男性：06 位、女性 04 位；非機構內人員：05 位、機構內人員：05 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〉一般審查案件因主持人已超過複審繳交期限，故請主持人撤案。

編號	計畫名稱	說明
105 0701	失眠病患經微電流穿顱電刺激後之 壓力生物標記變化初探研究	主持人 105/06/27 送新案，行政審查退件，於 105/08/04 補件，經委員審查後，105/09/08 核發 初審審查結果，繳交複審案截止日期為 105/11/06，因已超過期限故請主持人撤案。

二、宣讀上期會議結果暨執行情形

(一)

1050301 試驗偏差前期會議決議請主持人出席會議報告改善措施

編號	計劃名稱	偏差內容	會議審查結果與建議
1050301	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，受試者是否了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。

(二)

1040503 試驗偏差前期會議決議請主持人出席會議報告改善措施

案別	計劃名	偏差內容	會議審查結果與建議
1040503	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？

(三)

1040503 試驗偏差前期會議決議請主持人出席會議報告改善措施

案別	計劃名稱	偏差內容	會議審查結果與建議
1040503	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。

三、修正案件(共四件)

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 修正	腦中風急性期之頭部擺位研究	1. 此研究案核准有效期至 2016 年 08 月 05 日，欲延長試驗期限。 2. 2 位協同主持人離職。	核准(無違反受試者權益。)	106.08.04 (展延一年)

(委員共 11 人進行討論)

案別 (修正/	計劃名稱	修正內容	審查結果	重新取得知情同意
------------	------	------	------	----------

展)				
展延	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	此計劃到期，申請展延。	核准(無違反受試者權益。)	106.10.20 (展延一年)

(委員共 11 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 修正	比較 Tenecteplase (TNK) 與 Alteplase(t-PA) 在中風血栓溶解效果的臨床試驗	受試者同意書: 1. 新增 IRB 編號資訊: ECKIRB1041001 2. 修正協同主持人機構名稱、部門及職稱之資訊。 3. 新增協同主持人。 4. 展延一年。	核准(無違反受試者權益。)	106.11.15 (展延一年)

(委員共 11 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
修正	一個第三期臨床試驗比較靜脈注射 UB-851 Eprex 於腎性貧血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. 行政事務變更(如: 計劃書連絡人地址、電話...) 2. 改善文句通順程度或說明更詳細 3. 年度更新主持人手冊 4. 詳見案件內容	核准(無違反受試者權益。)	106.03.27 (期限不變)

(委員共 11 人進行討論)

四、期中追蹤審查報告(共五件)

◆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*: 5 件

案別	計劃名稱	提交日期/ (證書期限)	審查意見	會議決議
1030703	分析台灣泌尿癌症病人的腫瘤治療結果與併發症之預後因子	105 年 10 月 06 日 (105 年 11 月 16 日)	核准，(回溯病歷研究，存查)。	通過持續審查報告，核發同意臨床試驗證明書。

1040801	探討職場員工拒二手菸知識、態度、自我效能及行為研究	105 年 10 月 11 日 (105 年 10 月 06 日)	核准，(符合人體試驗規範與作業標準，合乎 SOP)。	通過持續審查報告，核發同意臨床試驗證明書。
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	105 年 09 月 09 日 (106 年 03 月 08 日)	核准，(依進度執行，通過)。	通過持續審查報告，核發同意臨床試驗證明書。
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	105 年 09 月 28 日 (106 年 03 月 27 日)	核准，(尚未開始收案，同意繼續進行)。	通過持續審查報告，核發同意臨床試驗證明書。
1050401	以免疫總譜作為健康與疾病的一個新觀點-兒童肥胖	105 年 11 月 30 日 (106 年 06 月 16 日)	核准，尚未開始收案，同意繼續進行，同意存查。	通過持續審查報告，核發同意臨床試驗證明書。

五、結案報告(共四件)

◆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: 4 件

案 別	計劃名稱	審查意見	後續追蹤(含資料保存)	會議決議
1030502	富血小板血漿注射對關節囊滑液膜之影響	核准，(目前僅有初步結果，其最後結論需再補齊。)	再補最後結論報告(計畫保存三年)	通過結案報告，核發完整結案通知書。
1041201	停經對術後恢復及認知障礙的影響	核准，(結案報告內容文件皆依規定完成，受試者同意書簽名頁影本 30 份也無疑慮，符合結案程序，予以存查。)	計畫保存三年	通過結案報告，核發完整結案通知書。
1050503	中醫治療減輕腸阻塞之病例分析	核准，(通過，為病歷資料分析，故不會接觸受試者，無任何疑慮。)	計畫保存三年	通過結案報告，核發完整結案通知書。
1050504	呼吸調控對於自律神經系統之探討	核准，(本研究屬非侵入性之研究計畫，各項檢核項目皆依規定完成，予以存查即可。)	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 10-12 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 : 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)

三、中止或終止案件: 0 件

四、偏差報告(共零件) 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	偏差內容	會議審查結果與建議

肆、案件核備

一般審查案件(共零件)

案別	計劃名稱
----	------

簡易審查案件(共一件)

案別	計劃名稱
----	------

1051001	安寧居家服務病患往生後家屬哀傷情形調查
---------	---------------------

免除審查案件(共一件)

案別	計劃名稱
----	------

1050902	可注射式含抗生素骨缺損填充物之研究
---------	-------------------

修正審查案件(共四件)

案別	計劃名稱
----	------

1040503	腦中風急性期之頭部擺位研究
---------	---------------

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
---------	---

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
---------	---

期中追蹤審查報告(共五件)

案別	計劃名稱
----	------

1030703	分析台灣泌尿癌症病人的腫瘤治療結果與併發症之預後因子
---------	----------------------------

1040801	探討職場員工拒二手菸知識、態度、自我效能及行為研究
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
1050401	以免疫總譜作為健康與疾病的一個新觀點-兒童肥胖
結案報告(共四件)	
案別	計劃名稱
1030502	富血小板血漿注射對關節囊滑液膜之影響
1041201	停經對術後恢復及認知障礙的影響
1050503	中醫治療減輕腸阻塞之病例分析
1050504	呼吸調控對於自律神經系統之探討

伍、臨時動議：略。

下次會議追蹤事項：略。

散會(下午 13 點 20 分)