

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 1 次會議記錄

日期：106 年 02 月 23 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：王炯理主任委員
副主任委員：許艷玫
出席委員：王炯理、蘇志超、林文騰、李建志、林建宇、孫瑜、劉鴻興、許艷玫、游嘉瑋、曾育裕、陳麗蓮。
列席人員：呂梓璇
請假委員：葉辰楨、林育聖、高美玲、莊炯承。
出席統計：應出席: 15 人、實際出席: 11 人、缺席: 0 人、請假: 04 人；出席率: 73%
開會頻率：每兩個月
上次會議時間: 105 年 12 月 23 日(星期五) 12:30-14:00
會議記錄：呂翊瑄（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 12:30

- 一、首先，歡迎呂梓璇小姐擔任本院 IRB 之委員兼副主任委員，由於孫瑜委員業務繁忙，因此請辭，感謝孫瑜委員五年來為本院 IRB 的服務。
- 二、目前委員出席人數共 8 位、列席人員: 01 位，其中包含醫療委員: 07 位，非醫療委員 01 位；男性: 05 位、女性 03 位；非機構內人員: 01 位、機構內人員: 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 1 件)

〈討論案件一〉委員為計劃主持人故需利益迴避

案件編號	1051203	案件類別	一般審查	臨床試驗期別	第三期
計劃名稱	肉桂貼片治療中風後膀胱過動症的實驗研究及臨床療效評估				
審查委員	利益迴避				
經費來源	科技部專題計畫經費申請中				
審查意	請見議程(附件一)				
追蹤審查頻率	投票決議				

（委員共 09 人進行討論及投票）

(有效投票人數: 09 人，並說明: 出席委員原本為 08 位，2 位委員加入時剛好要進行案件討論，而主持人為委員，因此需利益迴避，還有一位委員因開會而未參與到討論，因此未投票。)

討論內容摘要: 略。

錄音長度: 26:37

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 7 票。追蹤審查頻率: 每年一次 8 票；每季一次 1 票。

決議: 修正後核准，追蹤頻率每年一次。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)

編號	計劃名稱	主持人	計劃期限
			年 月 日

總結:

說明:

三、修正案件(共 1 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
修正並 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(追認案)	1. 此研究案原核准期限為 106 年 4 月 5 日，欲延長試驗期限，展延一年。 2. 修改受試者同意書的內容： (1) 行政事務變更(醫師聯絡電話)。 (2) 改善文句通順程度或說明更詳細。 (3) 檢體採血量從 10cc 變更為 20cc，以統一實驗流程。	核准(無違反受試者權益。)	107.04.04 (展延一年)

(委員共 11 人進行討論)

四、期中追蹤審查報告(共 6 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
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	*105 年 12 月 09 日 繳交期中報告 106 年 02 月 03 日	核准，為 審案，受試者相關數量及數字已提出修正及說明，符 審	通過持續審查報告，核發同意臨床試驗證明書。

	親生產自我效能之成效	期中報告複審案 (106 年 01 月 19 日)	查標準，同意備查。)	
1040307	發展遲緩兒童職能治療資源利用分析:以健保資料及個案資料庫為基礎	106 年 01 月 10 日 (105 年 11 月 11 日)	核准，執行進度落後，若回資料新處理時間延長，建議可申請展延。(因主持人於 105 年 3 月底才取得相關健保資料，因此執行進度落後。)	通過持續審查報告，核發同意臨床試驗證明書。
1040501	臨場健康服務內容分類分析研究	*105 年 09 月 21 日 繳交期中報告 105 年 11 月 29 日 期中報告複審案 (105 年 11 月 05 日)	核准，已依正確之日期修正。(因原計畫預訂執行期間寫錯，後續複審有修改。)	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	*105 年 11 月 29 日 繳交期中報告 106 年 01 月 10 日 期中報告複審案 (106 年 11 月 15 日)	核准，此試驗未收案，是因為： (1)此試驗案為缺血性中風發作 4.5 小時內打試驗用藥的經驗，大部分的患者到院已超過時間。 (2)部分患者之美國國衛院腦中風評估(NIHSS)分數過低，經主持人評估後不適合參加此試驗。 (3)患者拒絕參加試驗。 因此個案數為 0，其他問題均已修正完畢。	通過持續審查報告，核發同意臨床試驗證明書。
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	106 年 01 月 16 日 (106 年 02 月 10 日)	核准，此為回溯性研究，無需修改之處。(無牽涉到受試者，若做好編碼，去連結，應無疑慮。)	通過持續審查報告，核發同意臨床試驗證明書。
1050502	利用免疫人化小鼠研究 A 型球蛋白總	106 年 01 月 11 日	核准，(由國科會贊助，收案條件符	通過持續審查報告，核發同意臨床試驗證明書。

	譜對肇因於食物之肥胖相關腸內菌叢的鑄模效應	(106 年 06 月 13 日)	合，執行進度於期限內，符合人體試驗標準。)	床試驗證明書。
五、結案報告(共 6 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
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	核准，(期中報告期間為 104.06.29-105.04.25，而最後一位受試者為 105.03.31 收案，故結案報告沒有收案。)	計畫保存三年	通過結案報告，核發完整結案通知書。
1040501	臨場健康服務內容分類分析研究	核准，(此試驗收集之資料並未涉及姓名、任何證號等，可與分連結之個人資料，無疑慮，可通過並存查。)	計畫保存三年	通過結案報告，核發完整結案通知書。
1040503	腦中風急性期之頭部擺位研究	核准，(此案件為國內多中心之研究，目前本院已收集完成 18 人，而成果報告尚未分析完成，待完成後再送 IRB。)	待補成果報告，計畫保存三年	通過結案報告，核發完整結案通知書。
1040801	探討職場員工拒二手菸知識、態度、自我效能及行為研究	核准，符合人體試驗規範(共完成 307 位受試者問卷。)	計畫保存三年	通過結案報告，核發完整結案通知書
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	核准，(研究計畫投稿中，資料完備，且無接觸患者，並經去連結，無疑慮，予通過存查。)	計畫保存三年	通過結案報告，核發完整結案通知書
1050501	利用臍帶與無細胞骨架在人化小鼠上重生胸腺類器官	核准，此案以於 105.11.02 撤案，期間無招募受試者，建議應改審查為撤案報告(非結案報告。)	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：共 0 件

七、撤案案件：共 1 件

案別	計劃名稱
1050701	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
緣故：因已超過複審期限，故請主持人送撤案申請。	

八、免審案件：共 0 件

參、報告事項

一、2016 年 12 月份至 2017 年 02 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：共 1 件

1.

案別	計畫名稱	訪查時間	訪查原因
簡易	臨場健康服務內容分類分析研究	106.02.21	檢查資料維護狀況及例行追蹤。
訪查結果及建議			後續追蹤
此案件為病歷回溯，無涉及受試者風險，也無發生 SAE 事件，重要及私密資料均上鎖於檔案櫃、電腦中，主持人及其助理均細心解說，此次實地訪查予以通過。			無

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 0 件)

案別	計劃名稱

簡易審查案件(共 1 件)

案別	計劃名稱
1051101	中醫治療減輕膀胱過動症之病例分析
1051102	台灣中風登錄
1051201	消化系統神經內分泌瘤的臨床表現之描述性多中心研究

免除審查案件(共0件)

案別	計劃名稱

修正審查案件(共 1 件)	
案別	計劃名稱
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
期中追蹤審查報告(共 6 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
1040307	發展遲緩兒童職能治療資源利用分析:以健保資料及個案資料庫為基礎
1040501	臨場健康服務內容分類分析研究
1041001	比較 Tenecteplase(TNK)與 Alteplase(t-PA)在中風血栓溶解效果的臨床試驗
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
1050502	利用免疫人化小鼠研究 A 型球蛋白總譜對肇因於食物之肥胖相關腸內菌叢的鑄模效應
結案報告(共 6 件)	
案別	計劃名稱
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
1040501	臨場健康服務內容分類分析研究
1040503	腦中風急性期之頭部擺位研究
1040801	探討職場員工拒二手菸知識、態度、自我效能及行為研究
伍、臨時動議：略。	
下次會議追蹤事項：無	
散會(下午 13 點 25 分)	