

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：106 年 04 月 27 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：王炯琨主任委員
副主任委員：呂梓璇
出席委員：王炯琨、蘇志超、李建志、莊炯承、呂梓璇、許艷玫、游嘉瑋、林育聖、葉辰楨。
列席人員：羅詠能
請假委員：陳麗蓮、曾育裕、高美玲、林建宇、劉鴻興、林文騰。
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: 106 年 02 月 23 日(星期四) 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 12:35

- 一、首先，歡迎羅詠能先生擔任本院 IRB 之委員兼法務專員，由於李建志委員即將退休，因此請辭，感謝李建志委員這幾年來為本院 IRB 的服務。
- 二、目前委員出席人數共 7 位、列席人員: 01 位，其中包含醫療委員: 04 位，非醫療委員 03 位；男性: 04 位、女性 03 位；非機構內人員: 02 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。

一、新案討論案件。(共 0 件)

〈討論案件一〉

案件編號		案件類別		臨床試驗期別	
計劃名稱					
計劃主持人					
協同主持人					
審查委員	利益迴避				
經費來源					
審查意見	請見議程(附件一)				
追蹤審查頻率	投票決議				

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 3 件)

1.

案別 (修正/ 展延)	計 劃 名 稱	修 正 內 容	審 查 結 果	展 延 核 准 期 限
展延	利用臍帶血在免疫不全小鼠重建人類血液系統	此研究案原核准期限為 106 年 05 月 17 日，欲延長試驗期限，展延一年。	核准(無違反受試者權益。)	107.05.16 (展延一年)

(委員共 09 人進行討論)

2.

案別 (修正/ 展延)	計 劃 名 稱	修 正 內 容	審 查 結 果	展 延 核 准 期 限
修正並 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.計畫書： (1)改善文具通順程度或說明詳細。 (2)修改紅血素檢驗、劑量調整頻率。 (3)修改中、英文摘要關於血紅蛋白測量時間之詮釋。 2.受試者同意書： (1)修改血紅素檢驗頻率。 3.展延一年。	核准(無違反受試者權益。)	107.02.16 (展延一年)

3.

案別 (修正/ 展延)	計 劃 名 稱	修 正 內 容	審 查 結 果	展 延 核 准 期 限
展延	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	此研究案原核准期限為 106 年 06 月 02 日，欲延長試驗期限，展延一年。	核准(無違反受試者權益。)	107.06.01 (展延一年)

四、期中追蹤審查報告(共 4 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	提交日期 (證書期限)	審查意見	會議決議
1040103	利用臍帶血在免疫不全小鼠重建人類血液系統	106 年 02 月 24 日 (106 年 05 月 17 日)	核准，(由國科會贊助，因收案個數尚不足，且計畫還在執行中，因此同意此計畫展延一年。)	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	106 年 02 月 21 日 (107 年 02 月 16 日)	核准，(目前收案數 5 人，SAE 事件 1 人，但因此事件是於注射試驗前發生，因此與本案不相關，無偏差事件，同意存查。)	通過持續審查報告，核發同意臨床試驗證明書。
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	106 年 03 月 06 日 (107 年 06 月 01 日)	核准，(期中報告依照規 交付，並無違反計畫書，予以存查。)	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	106 年 03 月 16 日 (106 年 11 月 15 日)	核准，無新收案個案。	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 4 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
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	核准，(共完成 248 位受試者資料，期中報告也均準時繳交，予以結案。)	計畫保存三年	通過結案報告，核發完整結案通知書。
1040101	評價準父親陪產方案對產壓力、夫妻親密感、初為人父親	核准，(共完成 88 對準父母親，研究報告已於台灣助產學會會員大會中海報發表。)	計畫保存三年	通過結案報告，核發完整結案通知書。

	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	核准，(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，但結案資料內容完整，予以結案。)	計畫保存三年	通過結案報告，核發完整結案通知書。
1041101	疼痛評估:以多重生理參數探討不疼痛程度與訊間之關係	核准，(受試者完成總數為 19 人，報告內容均符合，予以結案。)	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 0 件

案別	計畫名稱
緣故：	

八、免審案件：共 1 件

案別	計畫名稱
1060202	利用磷酸鈣部分替換部分聚甲基丙烯酸甲酯可注射式骨水泥在椎體成形術之運用

參、報告事項

一、2017 年 02 月份至 2017 年 04 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：共 2 件

1.

案別	計畫名稱	訪查時間	訪查原因
一般	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	106.03.08	檢查資料維護狀況及例行追蹤。
訪查結果及建議			後續追蹤
案件資料均上所於櫃子裡，有備份資料於 USB，使用完畢後也會上鎖於櫃子裡，近期會繳交結案報告，應能於 106.04.27 大會上核備，其他方面無疑慮。			無

2.

案	計畫名稱	訪查時間	訪查原因
一般	比較 Tenecteplase(TNK) 與 Alteplase(t-PA)在中風血栓溶解效果的臨床試驗	106.03.01	檢查資料維護狀況及例行追蹤。
訪查結果及建議			後續追蹤
此趟實地訪視因主持人繁忙，故請其助理協助解說。此案至今尚未收案之原因為： (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。 且資料均所於電腦、檔案櫃中，保存完善。			無

三、偏差報告(共兩件) 發生試驗偏差，以提交偏差報告，建議會議決議說明^(偏)：2 件

1.

案別	計畫名稱	偏差內容	主審委員審查建議
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	受試者#10002 以及#10003 於 Visit 2 Week 4 回診時，於 2016 年 11 月 10 日依照研究計畫書採取血液檢體檢測，但研究護理師後來發現未採集到 Ferritin 以及 Transferrin 之檢體，於是安排受試者於 2016 年 11 月 12 日回診洗腎時採集。本次訪視(V2)可允許的 window date 為±3 days，Ferritin 以及 Transferrin 之檢體於 2016 年 11 月 12 日採檢(超出試驗計畫書允許的 window date)，故造成此試驗偏差。	此試驗偏差尚不影響受試者權益，惟請加強人員訓練及監測，建議提會核備。
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	CRA 於 2017/3/27 該次監測時發現受試者#10001 未依計畫書指示之程序給藥。由於試驗尚未結束，固本次試驗偏差通報不提及試驗藥物組別問題研究醫師避免之盲性操非預期解盲。	此試驗偏差尚不影響受試者權益，惟請加強人員訓練及監測，建議提會核備。

肆、案件核備

一般審查案件(共 0 件)

案別	計畫名稱
1051203	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
簡易審查案件(共 4 件)	
案別	計畫名稱
1050901	ASCEND-D：一項第 3 期、隨機分配、開放性(試驗委託者設盲)、活性藥物對

	照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之透析病患評估自紅血球刺激生成素(Erythropoietin-Stimulating Agents, ESA)改用Daprodustat、並相較於重組人類紅血球生成素治療之安全性與療效的事件驅動試驗
1051202	ASCEND-ND：一項第3期、隨機分配、開放性(試驗委託者設盲)、活性藥物對照、平行分組、多中心、針對患有慢性腎臟疾病且有貧血之非透析病患評估Daprodustat相較於Darbepoetin alfa之安全性與療效的事件驅動試驗
1051204	以理論為基礎的失智症家庭照顧者個案管理介入措施
1060201	下泌尿道益生菌篩選技術開發
免除審查案件(共1件)	
案別	計劃名稱
1060202	利用磷酸鈣部分替換部分聚甲基丙烯酸甲酯可注射式骨水泥在椎體成形術之運用
修正審查案件(共3件)	
案別	計劃名稱
1040103	利用臍帶血在免疫不全小鼠重建人類血液系統
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
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
期中追蹤審查報告(共4件)	
案別	計劃名稱
1040103	利用臍帶血在免疫不全小鼠重建人類血液系統
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
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
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4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
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
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

伍、臨時動議：略。

下次會議追蹤事項：無

散會(下午12點56分)