

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：106 年 06 月 30 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：王炯理主任委員
副主任委員：呂梓璇
出席委員：王炯理、呂梓璇、游嘉瑋、陳麗蓮、林建宇、劉鴻興、林文騰、曾育裕、莊炯承、蘇志超、高美玲。
列席人員：林立寧、林家穎、林楨桓、孫瑜。
請假委員：許艷玫、羅詠能、林育聖、葉辰楨。
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:106 年 04 月 27 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 12:32

一、目前委員出席人數共 8 位、列席人員 03 位，其中包含醫療委員 06 位，非醫療委員 02 位；男性 05 位、女性 03 位；非機構內人員 03 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。

二、請需利益迴避之列席人員(案件主持人、協同主持人、研究團隊)先迴避。

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 2 件)

〈討論案件一〉

案件編號	ECKIRB1060301	案件類別	一般審查	臨床試驗期別	第二期
計劃名稱	檢測藥物濫用及 B 類人格疾患之生物與神經性指標				
經費來源	院內研究案贊助				
審查意見	請見議程(附件一)				
追蹤審查頻率	投票決議				

(委員共 10 人進行討論及投票)

(有效投票人數：10 人，並說明：出席委員原本為 08 位，2 位委員於 12:35 加入會議，剛好要進行案件討論，因此可以投票，還有 1 位委員於 13:06 加入會議，未參與到討論，因此不能投

票。)

討論內容摘要：略。

錄音長度:17:05

投票統計：不核准 0 票；修正後提會 0 票；核准 2 票；修正後複審 8 票。追蹤審查頻率：每年一次 3 票；半年一次 7 票；每季一次 0 票。

決議：修正後複審，追蹤頻率半年一次。請主持人請主持人依照 SOP012 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。

〈討論案件二〉

案件編號	ECKIRB1060502	案件類別	一般審查	臨床試 期別	第二期
計劃名稱	空氣汙染與頭部創傷環境曝露因與基因之交互作用對於巴金森氏病發生之影響				
經費來源	無				
審查意見	請見議程(附件二)				
追蹤審查頻率	投票決議				

(委員共 11 人進行討論及投票)

(有效投票人數：11 人，並說明：於案件一討論時已有 10 位委員出席，還有 1 位委員於 13:06 討論案件前加入會議，因此可投票。)

討論內容摘要：略。

錄音長度:20:20

投票統計：不核准 2 票；修正後提會 2 票；核准 2 票；修正後複審 5 票。追蹤審查頻率：每年一次 2 票；半年一次 7 票；每季一次 0 票。(兩位選擇不核准的委員並未勾選追蹤審查頻率)

決議：修正後複審，追蹤頻率半年一次。請主持人請主持人依照 SOP012 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 6 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	測試細分子高氧水(75H30p)對尿酸代謝的影響	此研究案原核准期限為106年02月18日(於106年01月25日同時繳交期中報告與修正案)，欲延長試驗期限，展延一年。	核准(無違反受試者權益。)	107.02.17 (展延一年)

(委員共 11 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
展延	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	此研究案原核准期限為106年07月19日，欲延長試驗期限，繼續收案，因此展延一年。	核准(無違反受試者權益。)	107.07.18 (展延一年)

(委員共 11 人進行討論)

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	以免疫總譜作為健康與疾病的一個新觀點-兒童肥胖	此研究案原核准期限為106年06月16日，欲延長試驗期限，繼續收案，因此展延一年。	核准(無違反受試者權益。)	107.06.15 (展延一年)

(委員共 11 人進行討論)

4.

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	此研究案原核准期限為106年06月13日，欲延長試驗期限，繼續收案，因此展延一年。	核准(無違反受試者權益。)	107.06.12 (展延一年)

(委員共 11 人進行討論)

5.

案別	計劃名稱	修正內容	審查結果	展延核准期限
----	------	------	------	--------

(修正/ 展延)				
修正	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、 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	修改內容為： (1) 將紙本問卷改成電子問卷。 (2) 修改受試者招募文件-參與者資源指引。 (3) 新增受試者感謝禮。 (4) 新增致主持人說明信函。	核准(為C-IRB案件，已經主審醫院台大醫院同意核備，無違反受試者權益。)	107.04.24 (無展延)

(委員共 11 人進行討論)

6.

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	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	修改內容為： (5) 將紙本問卷改成電子問卷。 (6) 修改受試者招募文件-參與者資源指引。 (7) 新增受試者感謝禮。 (8) 新增致主持人說明信函。	核准(為C-IRB案件，已經主審醫院台大醫院同意核備，無違反受試者權益。)	107.04.18 (無展延)

(委員共 11 人進行討論)

四、期中追蹤審查報告(共 8 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*： 8 件

案別	計劃名稱	提交日期 (證書期限)	審查意見	會議決議
1021102	利用遠紅外光照射作為下肢缺血病人	106 年 04 月 25 日	核准，(目前完成 11 位受試者，經過	通過持續審查報告，核

	在接受介入性手術後之支援療法	(107 年 05 月 04 日)	整體評估後，此期中報告予以通過。)	發期中報告核准函。
1040502	測試細分子高氧水(75H30p)對尿酸代謝的影響	*106 年 01 月 25 日 繳交期中報告 106 年 03 月 30 日 期中報告複審案 (107 年 02 月 17 日)	核准，(研究團隊已回覆主審委員之疑問，因此同意此計畫期中報告通過，並且展延一年。)	通過持續審查報告，核發期中報告核准函。
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	106 年 04 月 17 日 (107 年 07 月 18 日)	核准，(目前收案數 5 人，但有 2 人不符納入條件，因此請主持人收案前可再確認清楚受試者是否符合收案條件，請主持人多收案，同意期中報告存查，並且展延一年。)	通過持續審查報告，核發期中報告核准函。
1050101	園藝治療對醫院護理管理者壓力調適之效益研究	106 年 04 月 17 日 (107 年 06 月 30 日)	核准，(期中報告依照規定交付，並無違反計畫書，予以存查。)	通過持續審查報告，核發期中報告核准函。
1050201	數位式助聽器使用對高齡聽力障礙族群之生活品質影響	106 年 04 月 18 日 (106 年 04 月 27 日)	核准，(資料符合，執行項目與計畫書相符，予以通過審查。)	通過持續審查報告，核發期中報告核准函。
1050302	各項病人因子對於體外震波碎石成功率的影响	106 年 05 月 04 日 (106 年 06 月 13 日)	核准，(此案純病歷回溯性研究，論文已發表，建議存查。)	通過持續審查報告，核發期中報告核准函。
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	106 年 04 月 18 日 (106 年 06 月 23 日)	核准，(目前受試者完成 227 人，合乎收案人數，無不良事件發生，予以通過。)	通過持續審查報告，核發期中報告核准函。
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	106 年 06 月 05 日 (106 年 08 月 16 日)	核准，(此案純病歷回溯分析研究，無疑慮，予以通過。)	通過持續審查報告，核發期中報告核准函。

五、結案報告(共 11 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：11 件

案 別	計劃名稱	審查意見	後續追蹤 (含資料保存)	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	核准，(共完成 48 位受試者，一切均符合規範，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。
1020409	臺灣血脂病人初級和次級預防之登錄研究計畫	核准，(共完成 199 位受試者，且研究計畫並無違反計畫書，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。
1021102	利用遠紅外光照射作為下肢缺血病人在接受介入性手術後之支援療法	核准，(共完成 11 位受試者，符合規範，且報告完整，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。
1030402	疑似冠心病患者之心導管檢查中左心室舒張壓的預測因子	核准，(此案純病歷分析，無其他疑慮，予以通過。)	計畫保存三年	通過結案報告，核發完整結案通知書
1030403	The OTMap：以雲端表單系統為基之兒童職能治療次級資料分析平台	核准，(此案純資料庫分析，在試驗結束後，對可辨識資料的處置也妥當，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
1040701	台灣美沙冬維持療法療效研究：5 年前瞻性追蹤	核准，(此案為追認案，共完成 41 位受試者，無不良事件發生，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
1041102	心律變異與肌肉強度和血液透析患者營養不良炎症複雜綜合症的關係	核准，(共完成 186 位受試者，試驗結束後，對受試者身分與可辨識資料均編碼加密上鎖並去連結，無違反計畫書內容，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
1050102	硫酸對甲酚(p-cresol sulphate)造成尿毒性胸水的機轉：發炎性蛋白質與水通蛋白	核准，(此案為純分析做完胸水引流後之剩餘檢體，免知情同意，無發生不良事件，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

	的參與			
1050104	台灣七至十二年級青少年睡眠型態之性別差異	核准，(此案純資料庫分析之研究，無受試者安全之疑慮，予以通過。)	計畫保存三年	通過結案報告，核發完整結案通知書
1050201	數位式助聽器使用對高齡聽力障礙族群之生活品質影響	核准，(共完成 45 位受試者，無發生不良事件，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
1050302	各項病人因子對於體外震波碎石成功率的影響	核准，(純病歷分析，研究已完成，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

六、撤案案件：共 0 件

案別	計畫名稱
緣故：	

七、免審案件：共 3 件

案別	計畫名稱
1060302	聚乳酸包覆鎂金屬骨釘之物理性質測試與有限元素法分析
1060303	多孔性羧甲基纖維素/透明質酸引導骨再生膜製作與測試
1060601	牙周病與多血管鈣化-粥樣動脈硬化疾病風險的關係

參、報告事項

一、____年____月份及____年____月份發生試驗偏差，建議會議決議說明(偏): 0 件

案別	計畫名稱	偏差內容	主審委員審查建議

討論內容與摘要：

決議：

二、____年____月份及____年____月份嚴重不良事件(SAE)或藥物相關未預期事件(SUSAR)追蹤報告：(附件 0)

- a. 院內部份：0 件
- b. 院外部份：0 件
- c. 今年度前幾期院外 SAE 或 SUSAR 追蹤案件：0 件

	計劃名稱: _____		主持人: _____
通報日期	個案代號	不良事件簡述	SAE 或 SUSAR 初審意見
說明:			

三、實地訪查：共 2 件

1.

案別	計畫名稱	訪查時間	訪查原因
簡易	硫酸對甲酚(p-cresol sulphate)造成尿毒性胸水的機轉:發炎性蛋白質與水通蛋白的參與	106.06.02	檢查資料維護狀況及例行追蹤。
訪查結果及建議			後續追蹤
主持人有檢體存放空間，研究資料也均鎖於電腦中，此為免知情同意知試驗，無疑慮，予以存查。			已結案，計畫保存三年即可。

2.

案別	計畫名稱	訪查時間	訪查原因
簡易	台灣七至十二年級青少年睡眠型態之性別差異	106.06.06	檢查資料維護狀況及例行追蹤。
訪查結果及建議			後續追蹤
主持人均於獨自的辦公室分析資料，辦公室、電腦均有上鎖，資訊安全很完善，成果報告也尚在分析中，純資料分析，無疑慮。			已結案，計畫保存三年即可。

四、中止或終止案件：1 件。

案別 (暫停/終止)	計畫名稱
1051001(終止)	安寧居家服務病患往生後家屬哀傷情形調查
緣故：因主持人要離職。	

五、標準作業程序修訂(如下)

(一) (SOP004、SOP007、SOP013)

說明：(1)於【SOP004 保密和利益衝突與迴避管理】之附件新增「行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院-顯著財務利益暨非財務關係申報說明(適用試驗/研究人員)」之表單。
 (2)將「行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院-顯著財務利益暨非財務關係申報說明(適用試驗/研究人員)」之表單列為【SOP007 計畫書送審的管理】之新案(初審案)、修正案、免審之送審文件清單及文件檢核單必要項目。
 (3)於【SOP013 修正案】內文及附件-修正案申請表之申請修正案之項目新增研究團隊人員改變、出現新顯著財務利益或顯著財務利益更改。

肆、案件核備

一般審查案件(共 0 件)	
案別	計畫名稱

簡易審查案件(共 0 件)	
案別	計劃名稱
免除審查案件(共3件)	
案別	計劃名稱
1060302	聚乳酸包覆鎂金屬骨釘之物理性質測試與有限元素法分析
1060303	多孔性羧甲基纖維素/透明質酸引導骨再生膜製作與測試
1060601	牙周病與多血管鈣化-粥樣動脈硬化疾病風險的關係
修正審查案件(共 6 件)	
案別	計劃名稱
1040502	測試細分子高氧水(75H30p)對尿酸代謝的影響
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
1050401	以免疫總譜作為健康與疾病的一個新觀點-兒童肥胖
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
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、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
期中追蹤審查報告(共 8 件)	
案別	計劃名稱
1021102	利用遠紅外光照射作為下肢缺血病人在接受介入性手術後之支援療法
1040502	測試細分子高氧水(75H30p)對尿酸代謝的影響
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
1050101	園藝治療對醫院護理管理者壓力調適之效益研究
1050201	數位式助聽器使用對高齡聽力障礙族群之生活品質影響
1050302	各項病人因子對於體外震波碎石成功率的影响
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
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
結案報告(共 11 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
1020409	臺灣血脂病人初級和次級預防之登錄研究計畫

1021102	利用遠紅外光照射作為下肢缺血病人在接受介入性手術後之支援療法
1030402	疑似冠心病患者之心導管檢查中左心室舒張壓的預測因子
1030403	The OTMap：以雲端表單系統為基之兒童職能治療次級資料分析平台
1040701	台灣美沙冬維持療法療效研究：5 年前瞻性追蹤
1041102	心律變異與肌肉強度和血液透析患者營養不良炎症複雜綜合症的關係
1050102	硫酸對甲酚(p-cresol sulphate)造成尿毒性胸水的機轉:發炎性蛋白質與水通蛋白的參與
1050104	台灣七至十二年級青少年睡眠型態之性別差異
1050201	數位式助聽器使用對高齡聽力障礙族群之生活品質影響
1050302	各項病人因子對於體外震波碎石成功率的影響

伍、臨時動議：略。

下次會議追蹤事項：無

散會(下午 13 點 35 分)