

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：106 年 08 月 31 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、呂梓璇、游嘉瑋、陳麗蓮、劉鴻興、林文騰、曾育裕、莊炯承、蘇志超、許艷玫、羅詠能、林育聖。
列席人員：無
請假委員：葉辰楨、高美玲、林建宇。
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:106 年 06 月 30 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、目前委員出席人數共 9 位、列席人員 0 位，其中包含醫療委員 07 位，非醫療委員 02 位；男性 04 位、女性 05 位；非機構內人員 03 位、機構內人員 06 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					
經費來源					
審查意見	請見議程(附件)				
追蹤審查頻率	投票決議				

(委員共 人進行討論及投票)

(有效投票人數：____人，並說明：_____)

討論內容摘要：

投票統計：

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 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	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	此研究案原核准期限為 106 年 09 月 11 日，欲延長試驗期限，因此於 106 年 07 月 07 日繳交修正案，申請展延一年。	核准(無違反受試者權益。)	107.09.10 (展延一年)

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	慢性腎衰竭病患病理切片報告與心血管死亡風險的關係	此研究案原核准期限為 106 年 08 月 16 日，欲延長試驗期限，因此於 106 年 06 月 09 日繳交修正案，申請展延一年。	核准(無違反受試者權益。)	107.08.15 (展延一年)

(委員共 12 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	長效型輸尿管導管上市後 蹤	此研究案原核准期限為 106 年 09 月 13 日，欲延長試驗期限，因此於 106 年 07 月 04 日繳	核准(無違反受試者權益。)	107.09.12 (展延一年)

		交修正案，申請展延一年。		
--	--	--------------	--	--

(委員共 12 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
修正	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	變更研究團隊人員，因此修改 畫書之研究團隊資訊。	核准(無違反受試者權益。)	106.09.28 (期限不變)

(委員共 12 人進行討論)

5.

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	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	1. 修改中文計畫名稱 2. 新增文件：廠商說明信函 3. 修改： (1)臨床試驗受試者同意書 (2)再度使用試驗藥物之受試者同意書 (3)選擇性基因研究受試者同意書 使文句通順並補充相關事項說明。	核准(無違反受試者權益。)	107.04.18 (期限不變)

(委員共 12 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	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-Stimula	1. 修改中文計畫名稱 2. 新增文件：廠商說明信函 3. 修改： (1)臨床試驗受試者同意書 (2)再度使用試驗藥物之受試者同意書 (3)選擇性基因研究	核准(無違反受試者權益。)	107.04.24 (期限不變)

	ting 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	受試者同意書使文句通順並補充相關事項說明。		
--	--	-----------------------	--	--

(委員共 12 人進行討論)

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
1040304	臨床醫療人員執行改良之病人手腳束帶之成效探討	106 年 06 月 29 日 (106 年 09 月 13 日)	核准，(資料完整，同意書填寫無缺漏，亦無不良事件發生，予以通過。)	通過持續審查報告，核發期中報告核准函。
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	*106 年 06 月 16 日 繳交期中報告 106 年 07 月 07 日 期中報告複審案 (107 年 09 月 10 日)	核准，(研究團隊已回覆並修正主審委員之建議，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。
1050505	長效型輸尿管導管上市後追蹤	106 年 06 月 16 日 (107 年 09 月 12 日)	核准，(主持人已書面回覆並修正主審委員之建議，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。
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	*106 年 06 月 01 日 繳交期中報告 106 年 07 月 25 日 期中報告複審案 (106 年 09 月 28 日)	核准，(主持人已針對委員審查評語逐項回答並提出相關附件證明，予以存查。)	通過持續審查報告，核發期中報告核准函。

五、結案報告(共 3 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	審查意見	後續追蹤 (含資料保存)	會議決議
1040901	利用擬人化小鼠評估人類免疫系統對攝腺癌、膀胱癌、或大腸直腸癌之免疫變異總譜變化	核准，(共完成 5 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。
1050101	園藝治療對醫院護理管理者壓力調適之效益研究	核准，(共完成 23 位受試者，收案人數符合原研究設計，未完成及退出的原因亦清楚載明，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。
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	核准，(共完成 228 位受試者，無不良事件，且受試者資訊已去連結，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、撤案案件：共 1 件

案別	計劃名稱
1060401	Cilostazol 對於合併缺血性中風及周邊血管疾病患者之認知功能作用
緣故：因已超過複審期限，故請主持人送撤案申請。	

七、免審案件：共 0 件

案別	計劃名稱

主任委員：針對以上討論事項，請問現場醫療委員與非醫療委員有無其他意見？

現場所有委員表示無意見。

參、報告事項

一、不遵從(含試驗偏差/違規)事件：(共 3 件)

1.

案別	計劃名稱	試驗偏差/違規之內容	醫療主審委員意見
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#10004於2017年04月 06 日依照研究計畫書 Visit 7 Week 24 回診時，採取糞便檢體檢測，但由於受試者便秘，無法於 window day 內解便，本次訪視(V7)可允許的 window date 為±3 days(2017 年 04 月 01 日~2017 年 04 月 07 日)。糞便之檢體於 2017	不影響受試者權益，議存查即可。

		年 04 月 11 日採檢(超出試驗計畫書允許的 window date)，故造成此試驗偏差。	
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#10001於2017年03月13日依照研究計畫書 Visit 7 Week 24 回診採取血液檢體檢測，但研究護理師發現未採集到 PT 以及 aPTT 檢體，立即安排受試者於2017年03月17日回診洗腎時採集。本次訪視(V7)可允許的 window date 為±3 days(2017年03月10日~2017年03月16日)。PT 以及 aPTT 之檢體於2017年03月17日採檢(超出試驗計畫書允許的 window date)，故造成此試驗偏差。	不影響受試者權益，建議存查即可。
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#10006於2017年05月15日依照研究計畫書 Visit 7 Week 24 回診時，採取糞便檢體檢測，但由於受試者便秘，無法於計畫書規範的 window 天數內解便，本次訪視(V7)可允許的 window date 為訪視日的正負三天內(V7 ± 3 days=2017年05月12日~2017年05月18日)。糞便之檢體於2017年05月22日採檢(超出試驗計畫書允許的 window date)，故造成此試驗偏差。	不影響受試者權益，建議存查即可。

二、嚴重不良事件(SAE)：(共 件)

1.

案別	計劃名稱	主持人
通報日期	嚴重不良事件描述	SAE 現況

三、實地訪查：共 4 件

1.

案別	計畫名稱	訪查時間	訪查原因
追認案	臺灣血脂病人初級和次級預防之登錄研究計畫	106.08.03	檢查資料維護狀況及例行追蹤。
訪查結果及建議			後續追蹤
此案已結案，但主持人想繼續資料分析，原本想展延，因			已結案，若主持人想繼續資料分

已超過提出展延期限，只能結案，建議主持人以新案提出申請。

析，建議以新案方式提出，若沒有，則計畫保存三年即可。

2.

案別	計畫名稱	訪查時間	訪查原因
簡易	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	106.07.28	檢查資料維護狀況及例行追蹤。
訪查結果及建議			後續追蹤
此案純資料分析，只留電子文件，且存於 USB 裡，已結案，無疑慮。			已結案，計畫保存三年即可。

3.

案別	計畫名稱	訪查時間	訪查原因
追認案	台灣美沙冬維持療法療效研究：5 年前瞻性追蹤	106.07.13	檢查資料維護狀況及例行追蹤。
訪查結果及建議			後續追蹤
因主持人沒空出席，故安排研究人員代替說明，此為追認案，已結案，資料均以上鎖於櫃子中，無疑慮，予以存查。			已結案，計畫保存三年即可。

4.

案別	計畫名稱	訪查時間	訪查原因
簡易	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	106.07.26	檢查資料維護狀況及例行追蹤。
訪查結果及建議			後續追蹤
此案已結案，受試者完成數為 186 人，資料及研究器材均完善保存，且辦公室及櫃子均有上鎖，無疑慮，予以存查。			已結案，計畫保存三年即可。

四、暫停或終止案件：1 件

案別 (暫停/終止)	計畫名稱
1041001 (終止)	比較 Tenecteplase(TNK)與 Alteplase(t-PA)在中風血栓溶解效果的臨床試驗
緣故：收案狀況不如預期。	

五、標準作業程序修訂(如下)

(一) (SOP001~SOP035)

說明：1.引用其他標準作業程序之文字書寫方式修改。(舉例：初審案申請表(附件 2，

AF02-011/02.0)改為初審案申請表(附件 2，AF02-011/XX.X))

2.醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準已停用，因此修改【SOP004 保密和利益衝突與迴避管理】之委員利益迴避協議書，請委員重新審視後重新簽署。

3.將【SOP004 保密和利益衝突與迴避管理】之訪查員、參訪員、實習生保密協議書，共三份合併為非 IRB 團隊保密協議書。

4.為配合醫療法第 70 條，人體試驗之病歷，應永久保存，修改兩份 SOP。

(1)第一，於【SOP007 計畫書送審的管理】結案報告之 IRB 文件檢核單及送審文件清單新增病歷永久保存申請單，由主持人提出申請，IRB 審核完成後，再由行政人員傳給本院病歷課備查。

非醫療委員：建議於每次繳交期中報告時就請主持人提出申請單，才不會遺漏受試者，並於結案報告時確認所有受試者名單。

法律專家：同意此建議。

主任委員：請問現場醫療委員與非醫療委員有無其他意見？若沒有，請行政人員依照意見做修改。

(2)第二，於【SOP016 結案報告】之細則裡新增以上資訊。

5.修改【SOP008 初審審查重點及意見表的使用】、【SOP012 複審案】、【SOP013 修正案】、【SOP014 期中追蹤審查程序】、【SOP016 結案報告】之審查確認表、結果通知表，將複審程序欄位放最後。

6.衛生福利部食品藥物管理署於 8/22 修訂公告「藥品臨床試驗受試者同意書格式」，統一格式並新增「受試者之檢體（含其衍生物）、個人資料之保存、使用與再利用」與「本研究預期可能衍生之商業利益」兩項目。為維護受試者權益並遵循公告，新增藥品臨床試驗受試者同意書，並修改兩份 SOP。

(1)第一，於【SOP030 免取得知情同意】細則中新增受試者同意書資訊，如目前本會之受試者同意書有問卷研究受訪者同意書、臨床試驗受試者同意書、藥品臨床試驗受試者同意書(新增)，共三份。

(2)第二，於【SOP007 計畫書送審的管理】新案(初審案)之IRB 文件檢核單及送審文件清單新增受試者同意書資訊，提醒主持人如何選擇受試者同意書。

肆、案件核備

一般審查案件(共 2 件)	
案別	計劃名稱
1060301	檢測藥物濫用及 B 類人格疾患之生物與神經性指標
1060502	空氣汙染與頭部創傷環境曝露因子與基因之交互作用對於巴金森氏病發生之影響
簡易審查案件(共 1 件)	
案別	計劃名稱
1060701	一項多國多中心、隨機分配、雙盲、有效藥對照之第三期臨床試驗以評估 donepezil 穿皮貼片於阿茲海默症患者之療效及安全性
免除審查案件(共 0 件)	
案別	計劃名稱

修正審查案件(共 6 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
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
1050505	長效型輸尿管導管上市後追蹤
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
1051202	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
1050901	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
期中追蹤審查報告(共 4 件)	
案別	計劃名稱
1040304	臨床醫療人員執行改良之病人手腳束帶之成效探討
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
1050505	長效型輸尿管導管上市後追蹤
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
結案報告(共 3 件)	
案別	計劃名稱
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
1050101	園藝治療對醫院護理管理者壓力調適之效益研究
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
伍、臨時動議：略。	
下次會議追蹤事項：無	
散會(下午 13 點 30 分)	