

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：106 年 10 月 19 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、劉鴻興、林文騰、莊炯承、許艷玫、羅詠能、高美玲。
列席人員：無
請假委員：葉辰楨、林建宇、陳麗蓮、曾育裕、林育聖、蘇志超。
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 08 月 31 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 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 05 位、女性 04 位；非機構內人員 02 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。

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 1 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
修正	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	依據主審醫院臺大醫院之建議改善計畫書、受試者同意書、個案報告表之文句通順程度或說明更詳細。	核准(無違反受試者權益。)	107.08.17 (期限不變)

(委員共 09 人進行討論)

四、期中追蹤審查報告(共 3 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*： 3 件

案 別	計劃名稱	提交日期 (證書期限)	審查意見	會議決議
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	*106 年 07 月 14 日繳交期中報告 106 年 08 月 28 日 期中報告複審案 (107 年 02 月 16 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。)	通過持續審查報告，核發期中報告核准函。

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	106年08月31日 (107年04月24日)	核准，(尚未開始收案，建議盡快收案，才能了解有無其他不可預期的問題。)	通過持續審查報告，核發期中報告核准函。
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	106年08月31日 (107年04月18日)	核准，(尚未開始收案，資料有按時程提交審查，予以通過，建議盡快收案。)	通過持續審查報告，核發期中報告核准函。

五、結案報告(共2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：2件

案 別	計劃名稱	審查意見	後續追蹤 (含資料保存)	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	核准，(共完成600位受試者，收案流程情形良好，同意書完整，研究結果清楚明確並已發表，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。
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	核准，(此案純資料分析，共完成2186位受試者，因超過提展延之時限，只能先結案，再以新案方式提出申請，繼續資料分析。)	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	計劃名稱
緣故：	

七、免審案件：共 0 件

案別	計劃名稱

參、報告事項

一、不遵從(含試驗偏差/違規)事件：(共 1 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#10003 於 2017 年 09 月 12 日依照研究計畫書規定於 Visit 13 Week 48 回診時，採集血液檢體。但是，由於研究人員將血液檢體放置冰箱未當天即時檢送到院內檢驗科。因此隔天早上檢送時，檢驗科告知已超過院內的規定：檢體需於 8 小時內檢送。所以必須重新抽血在檢送檢體，故造成此試驗偏差。 受試者#10003 於當週 2017 年 09 月 16 日回診進行洗腎前再次抽血，本次訪視 (V13) 可允許的 window date 為訪視日的正負三天內 ($V7 \pm 3 \text{ days} = 2017 \text{ 年 } 09 \text{ 月 } 09 \text{ 日} \sim 2017 \text{ 年 } 09 \text{ 月 } 15 \text{ 日}$)。故於 2017 年 09 月 16 日採集的血液檢體已超出試驗計畫書允許的 window date 一天)。	不影響受試者安全，同意存查。

二、嚴重不良事件(SAE)：(共 0 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 0 件

1.

案別	計畫名稱	訪查時間	訪查原因
訪查人員	訪查結果及建議		後續追蹤

四、暫停或終止案件：0 件

案別 (暫停/終止)	主持人	計畫名稱
緣故：		

五、標準作業程序修訂(如下)

(一) (SOP007、SOP021)

說明：1.為提升主持人對填寫申請表單之嚴謹程度，於【SOP007 計畫書送審的管理】細則中新增，若行政審查退件次數至第三次以上時，由主任委員裁決可繼續送件或以撤案處理。

副主任委員：院內相關委員會認為 IRB 行政審查退件次數過高，造成審查時效延長，經

與主任委員討論後，提出此修訂。

主任委員：為避免造成行政審查時效浪費，若行政審查退件次數至第三次以上時，由主任委員裁決可繼續送件或以撤案處理，針對此事項，請問現場醫療委員與非醫療委員有無其他意見？若無意見的話，繼續討論。

2.修訂【SOP021 實地訪視監測】之實地訪查選擇條件，請參考修正前後對照表。

法律專家：建議於人體試驗案細則內納入發生非預期嚴重不良反應通報的案件之條件。

副主任委員：因人體試驗案(新藥品、新醫療器材、新醫療技術、學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究)較容易發生非預期嚴重不良反應通報，為避免造成主審委員之負擔，建議由主審委員判定者再進行實地訪視。

主任委員：建議將”非人體試驗案”更改為”非人體試驗之人體研究案”，請問現場醫療委員與非醫療委員有無其他意見？

所有委員一致同意。

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 2 件)	

案別	計劃名稱
1060503	五種跌倒危險評估量表應用於住院病患效果的差異性
1060801	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
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
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
期中追蹤審查報告(共 3 件)	
案別	計劃名稱
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
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
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
結案報告(共 2 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
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

伍、臨時動議：略。

下次會議追蹤事項：無

散會(下午 13 點 10 分)