

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 6 次會議記錄

日期：106 年 12 月 28 日(星期四) 下午 14 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、曾育裕、葉辰楨、許艷玫、羅詠能、蘇志超。

列席人員：無

請假委員：莊炯承、林建宇、劉鴻興、林文騰、林育聖、高美玲。

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 10 月 19 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 14:30

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 06 位，非醫療委員 03 位；男性 04 位、女性 05 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 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	非瓣膜性心房纖維顫動患者併有中風或暫時性腦缺血發作病史服用 Dabigatran 之多中心登錄研究-非介入性、觀察性研究	此研究案原核准期限為 106 年 12 月 21 日，欲延長試驗期限，因此於 106 年 10 月 20 日繳交修正案，申請展延一年。	核准(無違反受試者權益。)	107.12.20 (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	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	此次修正主持人手冊，於內容中新增藥效學研究結果。	核准(無違反受試者權益。)	107.02.16 (期限不變)

(委員共 09 人進行討論)

3.

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

(修正/ 展延)				
展延	台灣中風登錄	此研究案原核准期限為 106 年 12 月 15 日，欲延長試驗期限，因此於 106 年 10 月 11 日繳交修正案，申請展延一年。	核准(無違反受試者權益。)	107.12.14 (展延一年)

(委員共 09 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*： 6 件

案 別	計劃名稱	提交日期 (證書期限)	審查意見	會議決議
1021003	非瓣膜性心房纖維顫動患者併有中風或暫時性腦缺血發作病史服用 Dabigatran 之多中心登錄研究-非介入性、觀察性研究	106 年 10 月 20 日 (106 年 12 月 21 日)	核准，(個案表與受試者同意書均符合規定，且無 SAE，可繼續進行研究。)	通過持續審查報告，核發期中報告核准函。
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	106 年 10 月 27 日 (107 年 04 月 04 日)	核准，(建議多收受試者，準時繳交期中報告，無其他疑慮，予以通過。)	通過持續審查報告，核發期中報告核准函。
1050401	以免疫總譜作為健康與疾病的一個新觀點-兒童肥胖	106 年 10 月 27 日 (107 年 06 月 15 日)	核准，(目前收案 40 人，無 SAE 事件，執行結果符合進度，受試者及家長均有簽署同意書，同意存查。)	通過持續審查報告，核發期中報告核准函。
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	106 年 10 月 27 日 (107 年 06 月 12 日)	核准，(建議多收受試者，文件完整，準時繳交資料，符合審查條件。)	通過持續審查報告，核發期中報告核准函。
1051101	中醫治療減輕膀胱過動症之病例分析	106 年 11 月 29 日 (107 年 01 月 15 日)	核准，(依規定繳交各項資料，建議多收案，其餘無疑慮，同意存查。)	通過持續審查報告，核發期中報告核准函。

1051102	台灣中風登錄	106 年 10 月 06 日 (107 年 12 月 14 日)	核准，純病例登錄，依照規定準時繳交期中報告，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 0 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：0 件

案 別	計劃名稱	主持人	審查意見	後續追蹤 (含資料保存)	會議決議

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

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 0 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

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 3 件

1.

案別	計畫名稱	訪查時間	訪查原因
簡易	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	106.11.27	依據【SOP021 實地訪視監測】，人體試驗案每案每年至少一次定期實地訪視。

	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		
訪查結果及建議			後續追蹤
主持人本身業務繁忙，因此請研究助理代替說明。此案尚未收案之原因為因抽血與打藥人員配置、流程尚未確定，目前預計十二月初開始收案，其餘無疑慮，存查即可。			依據期中報告定期追蹤。

2.

案別	計畫名稱	訪查時間	訪查原因
簡易	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	106.11.28	依據【SOP021 實地訪視監測】，人體試驗案每案每年至少一次定期實地訪視。
訪查結果及建議			後續追蹤
受試者資料存放空間預設良好，實驗藥品具獨立儲存空間，無疑慮。			依據期中報告定期追蹤。

3.

案別	計畫名稱	訪查時間	訪查原因
簡易	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	106.11.29	依據【SOP021 實地訪視監測】，人體試驗案每案每年至少一次定期實地訪視。
訪查結果及建議			後續追蹤
1. 若有更新研究團隊，請送修正案再執行。 2. 預計 12 月開始收案			依據期中報告定期追蹤。

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(共 0 項)

(一) ()

說明：

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
1061001	慢性阻塞性肺疾病病患使用糖皮質激素雙磷酸鹽及 denosumab 造成復發非典型股骨骨折之保守治療
免除審查案件(共0件)	
案別	計劃名稱
修正審查案件(共 3 件)	
案別	計劃名稱
1021003	非瓣膜性心房纖維顫動患者併有中風或暫時性腦缺血發作病史服用 Dabigatran 之多中心登錄研究-非介入性、觀察性研究
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
1051102	台灣中風登錄
期中追蹤審查報告(共 6 件)	
案別	計劃名稱
1021003	非瓣膜性心房纖維顫動患者併有中風或暫時性腦缺血發作病史服用 Dabigatran 之多中心登錄研究-非介入性、觀察性研究
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
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
1051101	中醫治療減輕膀胱過動症之病例分析
1051102	台灣中風登錄
結案報告(共 0 件)	
案別	計劃名稱

伍、臨時動議：略。

下次會議追蹤事項：

散會(下午 15 點 00 分)