

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 1 次會議記錄

日期：107 年 02 月 08 日(星期四) 下午 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、曾育裕、許艷玫、羅詠能、劉鴻興、林文騰、林育聖、莊炯承、韓乃輝、沈伯洋。

列席人員：無

請假委員：林建宇、陳麗蓮、葉辰楨。

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 12 月 28 日(星期四) 14:30-16:00

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、歡迎韓乃輝先生擔任本院 IRB 之委員，由於蘇志超委員業務繁忙，因此請辭，感謝蘇志超委員五年來為本院 IRB 的服務。
- 二、歡迎沈伯洋先生擔任本院 IRB 之委員，由於高美玲委員身體微恙，因此請辭，感謝高美玲委員兩年來為本院 IRB 的服務。
- 三、呂梓璇委員因生涯規劃變更為機構外委員，故副主任委員變更為游嘉瑋委員。
- 二、目前委員出席人數共 12 位、列席人員 0 位，其中包含醫療委員 07 位，非醫療委員 05 位；男性 09 位、女性 03 位；非機構內人員 05 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)
- 二、宣讀上期會議結果暨執行情形：無。
- 三、修正案件(共 5 件)
 - 1.

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	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	此研究案原核准期限為 107 年 02 月 16 日，欲延長試驗期限，因此於 106 年 12 月 13 日繳交修正案，申請展延一年。	核准(無違反受試者權益。)	107.02.15 (展延一年)

(委員共 12 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	此次修正 (1) 計畫書：修訂納入排除標準，新增關於 Hgb 及 TSAT 的再測時間點、新增 darbepoetin alfa 劑量規格、更新統計方法等。 (2) 中英文摘要 (3) 劑量卡 (4) 受試者同意書：修訂納入排除標準、更新對照組藥物(EPO)之副作用等。 (5) 更新主持人手冊 (6) 新增廠商說明信函 (7) 新增主持人信函	核准(無違反受試者權益。)	107.04.24 (期限不變)

(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
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	此次修正 (1) 計畫書：修訂納入排除標準，新增關於 Hgb 及 TSAT 的再測時間點、新增 darbepoetin alfa 劑量規格、更新統計方法等。 (2) 中英文摘要 (3) 劑量卡	核准(無違反受試者權益。)	107.04.18 (期限不變)

	全性與療效的事件驅動試驗	(4) 受試者同意書：修訂納入排除標準、根據新版計畫書修訂試驗流程等。 (5) 更新主持人手冊 (6) 新增廠商說明信函		
--	--------------	--	--	--

(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
展延	下泌尿道益生菌篩選技術開發	此研究案原核准期限為 107 年 03 月 01 日，欲延長試驗期限，因此於 106 年 12 月 15 日繳交修正案，申請展延一年。	核准(無違反受試者權益。)	108.12.28 (展延一年)

(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	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	此次修正內容為新增兩名研究人員。	核准(無違反受試者權益。)	107.09.27 (期限不變)

(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	主持人	提交日期 (證書期限)	審查意見	會議決議
1051201	消化系統神經內分泌瘤的臨床表現之描述性多中心研究	黃聖潔	106 年 12 月 05 日 (107 年 02 月 09 日)	核准，(為免知情同意案，已分析 29 筆病歷資料，若研究已完成，可送結案報告。)	通過持續審查報告，核發期中報告核准函。
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	陳麗蓮	106 年 11 月 27 日 (107 年 03 月 12 日)	核准，(目前收案 2 人，無 SAE，並申請展延，可繼續收	通過持續審查報告，核發期中報告

	評估			集案例，同意存查。)	核准函。
1060201	下泌尿道益生菌篩選技術開發	王炯理	106 年 12 月 15 日 (107 年 03 月 01 日)	核准，(目前收案 2 人，無 SAE，經審查皆無違反規定，符合醫學倫理，同意存查。)	通過持續審查報告，核發期中報告核准函。
1060301	檢測藥物濫用及 B 類人格疾患之生物與神經性指標	林立寧	107 年 01 月 08 日 (107 年 07 月 17 日)	核准，(經審查後，受試者均有簽署同意書，收案 12 人，無嚴重不良事件通報，予以核准。)	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	主持人	審查意見	後續追蹤 (含資料保存)	會議決議
1051101	中醫治療減輕膀胱過動症之病例分析	陳麗蓮	核准，(共完成 9 位受試者之病例分析，研究結果清楚明確，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。
1051204	以理論為基礎的失智症家庭照顧者個案管理介入措施	陳敏佳	核准，(共完成 76 位受試者，收案流程情形良好，同意書完整，同意存查。)	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

七、免審案件：共 0 件

參、報告事項

一、不遵從(含試驗偏差/違規)事件：(共 0 件)

二、嚴重不良事件(SAE)：(共 0 件)

三、實地訪查：共 0 件

四、暫停或終止案件：1 件

案別 (暫停/終止)	主持人	計劃名稱
1040502 (終止)	林建宇	測試細分子高氧水(75H30p)對尿酸代謝的影響
緣故：收案不如預期，執行進度落後。		

五、標準作業程序修訂(共 4 項)

(一) (SOP007、SOP008、SOP009、SOP027)

說明：1.將【SOP007 計畫書送審的管理】之期中報告、結案報告的文件檢核單及送審文件清單中新增試驗卡之項目。

副主任委員：請於說明內加上”若為藥品相關試驗，請務必附上”。

主任委員：請行政人員附上試驗卡範本供主持人參考。

行政人員：將比照辦理，並將試驗卡範本公開於院外網站。

2.修改【SOP027 會議程序與記錄】之會議紀錄格式表，將行政中心主任的簽名欄移除。

副主任委員：請確認本院組織架構，若直屬院長下方，但位於副院長上方，則不需設置副院長的簽名欄位。

行政人員：將比照辦理。

3.修改【SOP009 初審案(簡易審查)】之簡易審查範圍查檢表，新增表頭及簽名日期之欄位。

副主任委員：請移除單位之欄位。

醫療委員：建議將主持人簽名欄位與簽名日期之欄位並行。

行政人員：將比照辦理。

4.修改【SOP008 初審審查重點及意見表的使用】之一般審查及簡易審查初審審查意見表(醫療委員)，將(一)計畫設計與執行方面之項次 9 之內容及(三)受試者之照護方面之項次 6 內容做修正。

醫療委員：建議於(一)計畫設計與執行方面之項次 9 之選項內加入”否”的選項。

行政人員：將比照辦理。

肆、案件核備

簡易審查案件(共 1 件)	
案別	計劃名稱
1061101	使用雙磷酸鹽類藥物治療骨質疏鬆症併發非典型股骨骨折十年回顧：病例分析
修正審查案件(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
1060201	下泌尿道益生菌篩選技術開發
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
期中追蹤審查報告(共 4 件)	
案別	計劃名稱
1051201	消化系統神經內分泌瘤的臨床表現之描述性多中心研究
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
1060201	下泌尿道益生菌篩選技術開發
1060301	檢測藥物濫用及 B 類人格疾患之生物與神經性指標
結案報告(共 2 件)	
案別	計劃名稱
1051101	中醫治療減輕膀胱過動症之病例分析
1051204	以理論為基礎的失智症家庭照顧者個案管理介入措施

伍、臨時動議：略。

下次會議追蹤事項：無。

散會(下午 13 點 35 分)