

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 2 次會議記錄

日期：107 年 04 月 26 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：王炯理主任委員
副主任委員：游嘉瑋
出席委員：王炯理、游嘉瑋、呂梓璇、許艷玫、羅詠能、林文騰、林育聖、莊炯承、韓乃輝、沈伯洋、陳麗蓮。
列席人員：無
請假委員：林建宇、葉辰楨、曾育裕、劉鴻興。
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：107 年 02 月 08 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 12:30

一、目前委員出席人數共 08 位、列席人員 0 位，其中包含醫療委員 06 位，非醫療委員 02 位；男性 04 位、女性 04 位；非機構內人員 04 位、機構內人員 04 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 2 件)

〈討論案件一〉

案件編號	ECKIRB1070201	案件類別	一般審查	臨床試驗期別	第二期
計劃名稱	同時分析阿茲海默症之糞便菌叢與血液免疫總譜				
經費來源	恩主公醫院院內經費				
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。）

討論內容摘要：略。

錄音長度:14:25

投票統計：不核准 0 票；修正後提會 0 票；核准 3 票；修正後複審 7 票。

追蹤審查頻率：每年 一次 8 票；半年一次 2 票；每季一次 0 票。

決議：修正後複審，追蹤頻率每年一次。

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	ECKIRB1070304	案件類別	一般審查	臨床試驗期別	第二期
計劃名稱	兒童及青少年學習動機及情緒適應之研究				
經費來源	主持人自籌				
審查意見	請見議程(附件二)				
追蹤審查頻	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：於案件一討論時已有 10 位委員出席，還有 1 位委員於 13:00 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:10:00

投票統計：不核准 0 票；修正後提會 0 票；核准 10 票；修正後複審 0 票。

追蹤審查頻率：每年 一次 8 票；半年一次 2 票；每季一次 0 票。

決議：核准，追蹤頻率每年一次。

二、宣讀上期會議結果暨執行情形：無。

三、修正案件(共 4 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	利用臍帶血在免疫不全小鼠重建人類血液系統	此研究案原核准期限為 107 年 05 月 16 日，欲延長試驗期限，因此於 107 年 02 月 07 日繳交修正案，申請展延一年。	核准(無違反受試者權益。)	108.05.15 (展延一年)

(委員共 10 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	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	此研究案原核准期限為 107 年 04 月 24 日，欲延長試驗期限，因此於 107 年 03 月 16 日繳交修正案，申請展延一年。	核准(無違反受試者權益。)	108.04.23 (展延一年)
----	---	---	---------------	---------------------

(委員共 10 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	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	此研究案原核准期限為 107 年 04 月 18 日，欲延長試驗期限，因此於 107 年 03 月 16 日繳交修正案，申請展延一年。	核准(無違反受試者權益。)	108.04.17 (展延一年)

(委員共 10 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	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	此研究案原核准期限為 107 年 03 月 12 日，欲延長試驗期限，因此於 107 年 01 月 12 日繳交修正案，申請展一年。	核准(無違反受試者權益。)	108.03.11 (展延一年)

(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
1040103	利用臍帶血在免疫不全小鼠重建人類血液系統	107 年 01 月 19 日 (108 年 05 月 15 日)	核准，(原定收案人數為 300 人，至今收案 76 人，可加強收案進度，允許展延。)	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	107 年 03 月 08 日 (107 年 08 月 15 日)	核准，(結束收案，準備進入統計分析，工完成 63 人，符合進度，同意存查。)	通過持續審查報告，核發期中報告核准函。
1050403	比較出生後肌膚接觸時間長短與父親參與程度對:新生兒生命徵象及為人父母結果之差異	107 年 01 月 31 日 (107 年 06 月 01 日)	核准，(分析成果中，可盡快繳交結案報告，共完成 203 對準父母，無 SAE，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	107 年 03 月 19 日 (107 年 06 月 12 日)	核准，(目前收案 9 人，無嚴重不良事件通報，可繼續研究，同意展延。)	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	107 年 02 月 23 日 (108 年 04 月 23 日)	核准，(尚未收案，建議盡快收案，同意展延。)	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	107 年 02 月 23 日 (108 年 04 月 17 日)	核准，(尚未收案，且無重大缺失，鼓勵繼續進行研究及收案，同意展延。)	通過持續審查報告，核發期中報告核准函。
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	107 年 01 月 31 日 (107 年 08 月 03 日)	核准，(尚未收案，請盡速執行收案等研究過程，同意存查。)	通過持續審查報告，核發期中報告核准函。
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	107 年 02 月 01 日 (107 年 08 月 17 日)	核准，(收案 1 人，若有需要，未來請記得依規定展延，同意存查。)	通過持續審查報告，核發期中報告核准函。

五、結案報告(共 4 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：4 件

案 別	計劃名稱	審查意見	後續追蹤 (含資料保存)	會議決議
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	核准，(為追認案，共完成 9 位受試者，無 SAE，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。
1050401	以免疫總譜作為健康與疾病的一個新觀點-兒童肥胖	核准，(共完成 40 位受試者，無違反受試者權益，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。
1050403	比較出生後肌膚接觸時間長短與父親參與程度對:新生兒	核准，(共完成 203 對準父母，無違反計畫書，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。

	生命徵象及為人父母結果之差異			
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	核准，(共完成 29 位受試者，符合計畫書之規劃，可結案。)	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 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：0 件

五、標準作業程序修訂(共 2 項)

(一) (SOP007、SOP034)

說明：1.將【SOP007 計畫書送審的管理】之人體試驗相關訓練課程時數更改為八小時(含)以上。

主任委員：為了不造成研究團隊的負擔，提出此議題，請舉手投票表決。

同意：11 票；反對：0 票。

行政人員：將比照辦理。

2.同上，修改【SOP007 計畫書送審的管理】之新案(初審案)送審文件清單及文件檢核單。

委員一致同意。

3.於【SOP007 計畫書送審的管理】及【SOP034 非機構內之研究計畫】新增國立台北大學收費標準。

非醫療委員：建議新增社會科學類的表單，可參考台大醫院的範本。

主任委員：請行政人員會後處理。

行政人員：將比照辦理。

肆、案件核備

簡易審查案件(共 5 件)	
案別	計劃名稱
1060501	個案研究-組織變革對某地區醫院經營管理的影響
1061002	人際心理治療團體之資料分析
1061201	高血清濃度的非肝源性鹼性磷酸酶和 C-反應性蛋白預測類風濕關節炎患者椎體骨折風險

1061202	應用資料探勘技術探討末期腎臟疾病之存活與臨床護理診斷關聯性研究
1070101	婦女骨質密度值與不同檢測部位之關係
免除審查案件(共2件)	
案別	計劃名稱
1070102	比較血液透析病人血中 Copeptin 和其他新型生物標記用來診斷心臟衰竭與預測心血管意外的臨床價值
1070101	SPATA16 基因遺傳變異導致精蟲頂體發育異常之機制
修正審查案件(共 4 件)	
案別	計劃名稱
1040103	利用臍帶血在免疫不全小鼠重建人類血液系統
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
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
期中追蹤審查報告(共 8 件)	
案別	計劃名稱
1040103	利用臍帶血在免疫不全小鼠重建人類血液系統
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
1050403	比較出生後肌膚接觸時間長短與父親參與程度對:新生兒生命徵象及為人父母結果之差異
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	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
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
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
結案報告(共 4 件)	
案別	計劃名稱
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
1050403	比較出生後肌膚接觸時間長短與父親參與程度對:新生兒生命徵象及為人父母結果之差異
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

伍、臨時動議：略。

下次會議追蹤事項：無。

散會(下午 13 點 20 分)