

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：107 年 08 月 23 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、許艷玫、羅詠能、林文騰、莊炯承、韓乃輝、陳麗蓮、呂梓璇、林育聖、沈伯洋。
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 06 月 07 日(星期四) 12:30-14:00
會議記錄：李侑親 (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 8 位、列席人員 0 位，其中包含醫療委員 05 位，非醫療委員 03 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 1 件)

〈討論案件一〉 12:35 王炯理主委及莊炯承委員需利益迴避，先離席

案件編號	ECKIRB1070501	案件類別	一般審查	臨床試驗期別	第二期
計劃名稱	輸尿管鏡治療泌尿結石術後輸尿管支架的使用經驗-全球性觀察及結果				
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 9 人進行討論及投票)

(有效投票人數：9 人，並說明：出席委員原本為 08 位，2 位委員需利益迴避先離席，另外 3 位委員於 12:39 前加入會議，皆有參與案件討論，因此可以投票。)

討論內容摘要：略。

錄音長度:10:25

投票統計：不核准 0 票；修正後提會 0 票；核准 9 票；修正後複審 0 票。

追蹤審查頻率：每年一次 4 票；半年一次 5 票；每季一次 0 票。

決議：核准，追蹤頻率半年一次。

12:45 投票結束。

王炯理主委及莊炯承委員入席。

二、宣讀上期會議結果暨執行情形。(共 0 件)

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
1050103 (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	新增研究人員	核准(無違反受試者權益)	N/A

(委員共 11 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
1050505 (展延)	長效型輸尿管導管上市後追蹤	此研究案原核准期限為 107 年 09 月 12 日，欲延長試驗期限，因此於 107 年 06 月 20 日繳交修正案，申請展延一年。	核准(無違反受試者權益)	108.09.11 (展延 1 年)

(委員共 11 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
1050901 (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	變更個案報告表	核准(無違反受試者權益)	N/A

	(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			
--	--	--	--	--

(委員共 11 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
1051202 (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	變更個案報告表	核准(無違反受試者權益)	N/A

(委員共 11 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
1060701 (修正、 展延)	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	此研究案原核准期限為 107 年 08 月 7 日，欲延長試驗期限，因此於 107 年 06 月 14 日繳交修正案，申請展延一年。 此次修正包含新增 3 位研究人員。	核准(無違反受試者權益)	108.08.16 (展延 1 年)

(委員共 11 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
1070303 (修正)	扁平足術後之物理治療介入成效-單一個案報告	變更主持人	核准(無違反受試者權益)	N/A

(委員共 11 人進行討論)

四、期中追蹤審查報告(共 2 件)

1. 執行情形良好、無試驗偏差建議核發期中報告核准書*： 2 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
1050505	長效型輸尿管導管上市後追蹤	王炯理	107 年 06 月 20 日 (108 年 09 月 11 日)	核准(依研究計畫進行，無不良反應，可予通過)	通過持續審查報告，核發期中報告核准函。
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	李秀蘭	107 年 06 月 22 日 (107 年 09 月 27 日)	核准(收案已完成，目前於資料分析階段，符合計畫，可予通過)	通過持續審查報告，核發期中報告核准函。

五、結案報告(共 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	主持人	審查意見	後續追蹤 (含資料保存)	會議決議
1050301	開發應用基因篩檢以預防癲癇藥物癲能停(phenytoin)引發之過敏反應	孫瑜	核准，(共完成 6 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。
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	李佩珍	核准，(無收案，可結案。)	計畫保存三年	通過結案報告，核發完整結案通知書。
1060503	五種跌倒危險評估量表應用於住院病患效果的差異性	李昱君	核准，(共完成 664 位受試者，無違反計畫書，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

本次並無撤案案件須核備。

七、免審案件：共 0 件

本次並無撤案案件須核備。

一、不遵從(含試驗偏差/違規)事件：(共 2 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
----	------	------------	----------

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	試驗團隊誤解為若受試者在篩選期內可符合收案條件,即可於篩選期結束後隨機分配。 受試者於 107.05.07 簽屬同意書加入試驗,當天抽血檢查結果不符合收案,受試者於 107.06.04 返診進行 Run-In,發給試驗安慰劑及進行抽血檢查。發現試驗偏差後已通報並請受試者歸還安慰劑。受試者已退出試驗。	該案例已依規定排除,已做適當處置,存檔備查即可。
---------	---	---	--------------------------

2.

案別	計劃名稱	試驗偏差/違規之內容	醫療主審委員意見
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	依據試驗計畫書,Day1 的血壓與心跳速率皆須進行三重複的測量以獲得較準確的基準值,其他回診除 Week 52、Early Treatment Discontinuation 和 End of Study 亦須進行三重複之外,皆只需進行單一測量。試驗團隊未注意到此差異,僅進行單次測量。受試者於 107.05.14 回診進行 Day 1 visit 所需檢查,僅各進行 1 次測量。	主持人已充分說明,同意存檔備查。

二、嚴重不良事件(SAE):(共 0 件)

三、實地訪查: 107 年 7 月- 107 年 8 月進行實地訪查: 5 件

1.

案別	計畫名稱	訪查時間	訪查原因
1050301	開發應用基因篩檢以預防癲癇藥物癲能停(phenytoin)引發之過敏反應	107.07.09	未依時間繳交期中報告
訪查人員	訪查結果及建議		後續追蹤
王炯琨	核准(期許增加收案數)		已結案

2.

案別	計畫名稱	訪查時間	訪查原因
1060301	檢測藥物濫用及 B 類人格疾患之生物與神經性指標	107.07.23	未依時間繳交期中報告
訪查人員	訪查結果及建議		後續追蹤

林建宇	核准(將結案，同意存查)	已結案
-----	--------------	-----

3.

案別	計畫名稱	訪查時間	訪查原因
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	107.07.30	為人體試驗案，依規定每案每年至少一次定期實地訪視。
訪查人員	訪查結果及建議		後續追蹤
林文騰	核准(但僅收案一例，似乎未達預期目標)		依據期中報告定期追蹤

4.

案別	計畫名稱	訪查時間	訪查原因
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	107.07.24	為人體試驗案，依規定每案每年至少一次定期實地訪視。
訪查人員	訪查結果及建議		後續追蹤
陳麗蓮	核准(次案屬競爭型收案，鼓勵收案，進行研究)		依據期中報告定期追蹤

5.

案別	計畫名稱	訪查時間	訪查原因
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	107.07.19	為人體試驗案，依規定每案每年至少一次定期實地訪視。
訪查人員	訪查結果及建議		後續追蹤
羅詠能	核准(目前收案人數僅2人，剛收案不久，期待再增加收案數)		依據期中報告定期追蹤

四、暫停或終止案件：0件

五、標準作業程序修訂(共0件)

肆、案件核備

一般審查案件(共 1 件)	
案別	計劃名稱
1070201	同時分析阿茲海默症之糞便菌叢與血液免疫總譜
修正審查案件(共 6 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
1050505	長效型輸尿管導管上市後追蹤
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
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
1070303	扁平足術後之物理治療介入成效-單一個案報告
期中追蹤審查報告(共 2 件)	
案別	計劃名稱
1050505	長效型輸尿管導管上市後追蹤
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
結案報告(共 3 件)	
案別	計劃名稱
1050301	開發應用基因篩檢以預防癲癇藥物癲能停(phenytoin)引發之過敏反應
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
1060503	五種跌倒危險評估量表應用於住院病患效果的差異性

伍、臨時動議：略。

下次會議追蹤事項：略。

散會(下午 13 點 04 分)