

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：107 年 10 月 18 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：游嘉瑋 副主任委員
出席委員：王炯琨、游嘉瑋、許艷玫、劉鴻興、韓乃輝、羅詠能、林育聖、莊炯承、曾育裕、沈伯洋。
列席人員：李侑親、陳雅婷
請假委員：林建宇、陳麗蓮、呂梓璇、林文騰、葉辰楨。
出席統計：應出席：15 人、實際出席：10 人、缺席：0 人、請假：05 人；出席率：67%
開會頻率：每兩個月
上次會議時間：107 年 08 月 23 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 10 位、列席人員 2 位，其中包含醫療委員 05 位，非醫療委員 05 位；男性 08 位、女性 02 位；非機構內人員 05 位、機構內人員 05 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〉

案 編號	ECKIRB1070801	案件類別	一般審查	臨床試驗期別	第二期
計劃名稱	思覺失調症病患注意力之比較研究				
經費來源	無				
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：出席委員共 10 位，皆參與案件討論，因此可以投票。)

討論內容摘要：略。

錄音長度：12:25

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

追蹤審查頻率：每年一次 4 票；半年一次 6 票；每季一次 0 票。

決議：核准，追蹤頻率半年一次。

12:50 投票結束。

二、宣讀上期會議結果暨執行情形。(共 3 件)

1. 報告案別 1050901 及 1051202 修正案變更個案報告表的內容。

案別	計劃名稱	修正內容
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、針對患慢性腎臟疾病且有貧血之透析病患評估自紅球刺激生成素(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	變更個案報告表 (更新個案報告表(eCRF)，根據 IRB/TFDA 核准新版之計畫書更新部分 AE 表格之填寫方式、併用藥物及收案條件之同步變更於個案報告表中，變更後面臨風險與原計畫相當。)
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、針對有慢性腎臟疾病且有貧血之非透析病患評估 aprodustat 相較於 Da bepoetin alfa 之安全性與療效的事件驅動試驗	變更個案報告表 (更新個案報告表(eCRF)，根據 IRB/TFDA 核准新版之計畫書更新部分 AE 表格之填寫方式、併用藥物及收案條件之同步變更於個案報告表中，變更後面臨風險與原計畫相當。)

2. 討論案件是否可變更計畫主持人。

3. 與國立台北大學研究交流之成效，目前諮詢共 2 件。

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
1040305 (展延)	台灣肉毒桿菌毒素 A 注射膀胱有效性和安全性評估的登記	此研究案原核准期限為 107 年 09 月 10 日，欲延長試驗期限，因此於 107 年 06 月 21 日繳交修正案，申請展延一年。	核准(無違反受試者權益)	108.09.09 (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
-------------------	------	------	------	--------

1050901 (修正)	一項第3期、隨機分配、開放性(試驗託者設盲)、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	此次修正內容為： (1) 變更研究團隊人員(移除原研究護理師劉亦庭，並新增研究護理師吳苓燕) (2) 受試者同意書(因載明試驗團隊成員，故一併更新)	核准(無違反受試者權益)	N/A
-----------------	---	--	--------------	-----

(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
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	此次修正內容為： (1) 變更研究團隊人員(移除原研究護理師劉亦庭，並新增研究護理師吳苓燕) (2) 受試者同意書(因載明試驗團隊成員，故一併更新)	核准(無違反受試者權益)	N/A

(委員共 10 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
1040305	台灣肉毒桿菌毒素 A 注射膀胱有效性和安全性評估的登記	王炯琨	107 年 06 月 21 日 (108 年 09 月 09 日)	核准(已依委員意見修正計畫書及同意書執行期限，可予通過。)	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	林建宇	107 年 08 月 21 日 (108 年 04 月 23 日)	核准(收案皆依規定執行，可予通過，惟目前僅收案一例，甚為可惜。)	通過持續審查報告，核發期中報告核准函。

	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				
--	--	--	--	--	--

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	主持人	審查意見	後續追蹤 (含資料保存)	會議決議
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	張嘉峯	核准，(共完成 86 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。
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	核准，(共完成 12 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。
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	核准，(共完成 2186 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。
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	吳長晉	核准，(共完成 1 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

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：107 年 9 月-107 年 10 月進行實地訪查：0 件

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
1070501	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
簡易審查案件(共 2 件)	
案別	計劃名稱
1070305	以 3D 電腦斷層分析經椎體成形術後骨水泥及周邊椎體骨之變化及定量研究
1070902	活性氧物種和發炎性細胞素參與尿毒性肺損傷的機轉:從實驗室到臨床的轉化醫學
修正審查案件(共 3 件)	
案別	計劃名稱
1040305	台灣肉毒桿菌毒素 A 注射膀胱有效性和安全性評估的登記
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
期中追蹤審查報告(共 2 件)	
案別	計劃名稱
1040305	台灣肉毒桿菌毒素 A 注射膀胱有效性和安全性評估的登記
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
結案報告(共 4 件)	
案別	計劃名稱
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
1060301	檢測藥物濫用及 B 類人格疾患之生物與神經性指標
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
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

伍、臨時動議：略。

下次會議追蹤事項：略。

散會(下午 13 點 20 分)