

行天宮醫療志業醫療財團法人 恩主公醫院
2019 年第 1 次人體試驗委員會 會議記錄

會議日期：108 年 1 月 10 日(星期四)中午 12 點 30 分

會議地點：復興醫療大樓 17 樓 大會議室

會議主席：王炯理 主任委員

出席委員：王炯理、游嘉瑋、許艷玫、劉鴻興、韓乃輝、羅詠能、陳柏誠
莊炯承、曾育裕、沈伯洋、陳麗蓮、呂梓璇、林文騰。

列席人員：楊雪華。

請假委員：林育聖、葉辰楨。

會議記錄：陳雅婷

(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、首先，歡迎陳柏誠先生擔任本院委員，由於林建宇業務繁忙，因此請辭，感謝林建宇委員為本院 IRB 服務。

二、目前委員出席人數共 10 位、列席 1 位，其中包含醫療委員：7 位，非醫療委員：3 位；男性：7 位，女性：3 位；非機構內委員：2 位，機構內委員：8 位，已達開會人數之標準，本人宣布本次會議正式開始。

貳、討論事項

(請委員注意利益迴避原則) 進行案件討論。時間 12:40

一、新案討論案件。(共 3 件)

〈討論案件一〉

案件編號	1070802	案件類別	一般審查	臨床試驗期別	
計劃名稱	日間光照介入措施對失智症病患日夜節律之改善				
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 12 人進行討論及投票)

(有效投票人數: 11 人，並說明：出席委員原本為 10 位，1 位委員與主持人同部門，因此需利益迴避(可參與討論，不可進行投票)，另外 2 位委員於 12:40 加入會議，皆有參與案件討論，因此可以進行投票。)

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)

討論內容摘要：略。

錄音長度：20:09

投票統計：不核准 0 票；修正後提會 1 票；修正後複審 10 票；核准 0 票。

追蹤審查頻率：每年一次 10 票；半年一次 1 票。

決議：修正後複審，追蹤頻率每年一次。請主持人依照 SOP012 複審案標準作業程序送審，病於收到結果通知表後兩個月內繳交。

〈討論案件二〉

案件編號	1071102	案件類別	一般審查	臨床試驗期別	
計劃名稱	穴位刺激對護理人員的下背痛及生活品質改善成效				
經費來源	無				
審查意見	請見議程(附件二)				
追蹤審查頻率	投票決議				

投票時，請主任委員或副主委指定之委員，宣讀投票有效人數，以避免混淆。

(有效投票人數: 11 人，並說明：出席委員為 13 位，2 位委員需利益迴避，1 位委員與主持人同部門，因此需利益迴避(可參與討論，不可進行投票)，另外 1 位委員協同主持人，因此需利益迴避。另外 1 位委員於 12:50 加入會議，有參與案件討論，因此可以進行投票。)

(依審查委員意見，主持人需出席會議說明)

討論內容摘要：略。

(13:09 主持人及協同主持人進來會議室)

(13:13 主持人及協同主持人離開會議室)

錄音長度：15:12

投票統計：不核准 0 票；修正後提會 0 票；修正後複審 4 票；核准 7 票。

追蹤審查頻率：每年一次 11 票；半年一次 0 票。

決議：核准，追蹤頻率每年一次。

〈討論案件三〉

案件編號	1071103	案件類別	一般審查	臨床試驗期別	
計劃名稱	含糖苷型清潔成分洗髮精對成人敏感性頭皮症狀與健康狀態之功效評估				
經費來源	無				
審查意見	請見議程(附件三)				
追蹤審查頻率	投票決議				

投票時，請主任委員或副主委指定之委員，宣讀投票有效人數，以避免混淆。

(有效投票人數: 13 人，並說明：出席委員 13 位，1 位委員於 13:10 離場，未參與到討論，因此無法投票，其餘 12 位委員皆參與案件討論，因此可以投票。)

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)

討論內容摘要：略。

錄音長度：08:11

投票統計：不核准 0 票；修正後提會 0 票；修正後複審 3 票；核准 9 票。

追蹤審查頻率：每年一次 11 票；半年一次 1 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(共 1 件)

1. 報告案別 1050901 及 1051202 修正案變更個案報告表的內容及決議是否修改 SAE 表格。

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 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 (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 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。)

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
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) 修正受試者同意書(修正檢體留存之文字敘述，澄清當勾選不同意時，便不會再收集生物標記檢體及加入隱私聲明之說明，於受試者同意書中。) (2) 更新最新版主持人手冊。	核准(不違反受試者權益。)	N/A

(委員共 13 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	此次修正內容為： (1) 修正受試者同意書(修正檢體留存之文字敘述，澄清當勾選不同意時，便不會再收集生物標記檢體及加入隱私聲明之說明，於受試者同意書中。)。 (2) 更新最新版主持人手冊。	核准(不違反受試者權益。)	N/A

(委員共 13 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	同時分析阿茲海默症之糞便菌叢與血液免疫總譜	此次修正內容為： (1) 修正計畫書及同意書內容，將「患者」字眼一律修正為「病人」。 (2) 增修計畫書及同意書納入條件與排除條件，以降低樣本間干擾。 (3) 計畫書增加協同主持人進行計畫說明之功能。 (4) 修正同意書書寫筆誤所致西元年與民國之年限。	核准(不違反受試者權益。)	N/A

(委員共 13 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	台灣中風登錄	純展延	核准(不違反受試者權益。)	108.12.13 (展延一年)

(委員共 13 人進行討論)

四、期中報告(共 6 件)

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)	審查結果	會議決議
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	107.11.30 (108.2.15)	核准(符合規範,納入 6 人,完成 5 人,本次收案期間納入 1 人,無 SAE,同意存查。)	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 Darbepo tin alfa 之安全性與療效的事件驅動試驗	107.9.28 (108.4.17)	核准(由於尚未收案,期中報告並無不符合規定之處,無變更,無收案,無潛在受試者風險增加,鼓勵繼續收案。)	通過持續審查報告,核發期中報告核准函。
1051102	台灣中風登錄	107.9.25 (107.12.14)	核准(符合審查條件,存查。)	通過持續審查報告,核發期中報告核准函。
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	107.11.29 (108.2.12)	核准(除個案狀況似並非使用制式個案表所述代碼,而係以自訂規則碼及明示狀態呈現於附件資料之外,尚未發現明顯重大偏差或違反計畫情形。)	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	107.12.17 (108.6.11)	核准(收案情形可,共計 50 名受試者,無 SAE,存查。)	通過持續審查報告,核發期中報告核准函。
1060201	下泌尿道益生菌篩選技術開發	107.12.25 (108.2.28)	核准(第二次期中報告,納入 16 人,無 SAE,同意書簽署符合規範,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 2 件)

◆ 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	審查結果 (收案人數及成果呈現)	後續追蹤 (含資料保存)	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	核準，共完成 59 位受試者，無違反計畫書，建議通過。	計畫保存 3 年	通過結案報告，核發完整結案通知書。
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	核准，共完成 25 位受試者，無違反計畫書，同意存查。	計畫保存 3 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 1 件。

案別	計劃名稱
1071206	攜帶纖維蛋白之骨移植材開發研究

參、報告事項

一、不遵從(含試驗偏差/違規)事件：(共 3 件)

案別	計劃名稱	試驗偏差/違規之內容	醫療主審委員意見
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	依據研究計畫書規定，第一部份雙盲藥物 Eprex/UB-851 劑量每兩週可以調整一次，雙數週劑量應和前一週劑量相同，且當次洗腎日未施打之試驗藥物劑量可移至當週的下個洗腎日補打。 受試者第 13 週劑量為 12000IU，故第 14 週劑量應為 12000IU 計畫於 11 月 20、22、24 日分別施打 4000IU，但受試者時寄於第 14 週時 11 月 20、22、24 日施打 4000IU、4000IU、2000IU，少施打 2000IU，試驗人員於 11 月 26 日發現時已無法於當週補打，因而造成此試驗偏差。	此偏差事件不影響受試者安全，建議存查即可。

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	受試者於2018年9月3日回院進行第16週返診，並使用 Hemocue 進行血紅素快速檢測，當天使用之 microcuvette 已於2018年8月28日到期。該位受試者於2018年10月1日回院進行第20週返診，亦使用過該批過期之 microcuvette 進行血紅素檢測。	使用過期的檢驗套組有可能造成試驗偏差，其檢驗結果可能影響受試者用藥劑量，所幸及時發現並且用新的試驗套組重新比對，兩者結果差異相近，用藥劑量不致有影響，因已妥善解決，建議予以存查。

3.

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	受試者於2018年12月3日回院進行第28週返診。依據試驗計畫書，受試者於該次返診必須使用試驗委託者提供之平板電腦填寫問卷。惟返診當天該平板電腦無法使用，且當天已經是該次返診可容許日期最後一天，無法於其他添補之問卷。	本次事件未對受試者權益造成侵害，存檔備查。

二、嚴重不良事件(SAE):(共0件)

三、實地訪查案件:0件(期間:2018年10月-2018年12月)

四、暫停或終止案件:0件。

五、標準作業程序修訂(3件)

(一) SOP007 計畫書送審的管理

說明:依據第五次會議結果,於【SOP007 計畫書送審的管理】修改個案報告表及主持人手冊僅需由計畫主持人於頁首簽名。

決議:委員一致通過。

(二) SOP011 初審案(一般審查)

說明:修訂【SOP011 初審案(一般審查)】之應如何獲得受試者同意書,修改為與人體研究法第12條:「為限制行為能力人或受輔助宣告之人時,應得其本人及法定代理人或輔助人之同意」相同。

決議:委員一致通過。

(三) SOP019 嚴重不良事件(SAE)、未預期事件(UP)之監測及通報

說明:於【SOP019 嚴重不良事件(SAE)、未預期事件(UP)之監測及通報】新增不良事件(AE)表格。

決議：委員一致通過。

肆、案件核備

1.

一般案件(共 1 件)	
案別	計劃名稱
1070801	思覺失調症病患注意力之比較研究
簡易案件(共 4 件)	
案別	計劃名稱
1070901	以免疫染色及臨床數據探討血管鈣、發炎、氧化及細胞老化凋亡之關係於動脈上皮和中層細胞
1071001	利用機器學習建立臨床警訊系統
1071002	參與兒童注意力訓練團體之個案特質初探-以新北市某一區域醫院為例
1071101	提升醫療與照護機構感染管制查核及監測效能計畫
免審案件(共 1 件)	
案別	計劃名稱
1071206	攜帶纖連蛋白之骨移植材開發研究
修正審查案件(共 4 件)	
案別	計劃名稱
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
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
1060201	同時分析阿茲海默症之糞便菌叢與血液免疫總譜
1051102	台灣中風登錄
期中追蹤審查報告(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
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
1051102	台灣中風登錄
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
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
1060201	下泌尿道益生菌篩選技術開發
結案報告(共 2 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
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

2. 2018 年度銷毀案件核備，依據 SOP035 文件銷毀程序中說明「銷毀原則：研究計畫相關檔案，結案存查後三年得銷毀。」，今年度將銷毀 2014 年 12 月前結案存查之檔案，因此今年度共會銷毀 30 件案件，經會議核備後，將於 2019 年 1 月 11 日執行文件銷毀動作，詳細文件銷毀目錄，請見議程(附件四)。

伍、 臨時動議：略。

下次會議追蹤事項：略。

散會(下午 13 點 40 分)