

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 108 年第 2 次會議記錄-網頁版

日期：108 年 04 月 11 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

出席委員：王炯琨、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、曾育裕、劉鴻興、陳柏誠。

列席人員：無

請假委員：葉辰楨。

出席統計：應出席：15 人、實際出席：14 人、缺席：0 人、請假：1 人；出席率：93%

開會頻率：每兩個月

上次會議時間：108 年 01 月 10 日(星期四) 12:30-14:00

會議記錄：陳雅婷 (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 9 位、列席人員 0 位，其中包含醫療委員 6 位，非醫療委員 3 位；男性 7 位、女性 2 位；非機構內人員 3 位、機構內人員 6 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	ECKIRB1071203	案件類別	一般審查	臨床試驗期別	
計劃名稱	異常 O-聯結糖基化 IgA 預測慢性腎病患者中 IgA 腎病變機制及新興生物標記與死亡風險的關係之探討				
計劃主持人	張嘉峰				
協同主持人	陳安				
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：12 人，並說明：出席委員原本為 9 位，3 位委員於 12:35 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。

主審委員報告大綱(3 分鐘)：略。

(12:37 主持人及研究人員進來會議室)

(12:40 主持人及研究人員進來會議室)

錄音長度:10:38

(12:44 投票結束)

投票統計：不核准 0 票；修正後提會 0 票；核准 12 票；修正後複審 0 票。

追蹤審查頻率：每年一次 9 票；半年一次 3 票；每季一次 0 票。

決議：核准，追蹤頻率每年一次。

〈討論案件二〉

案件編號	ECKIRB1071207	案件類別	一般審查	臨床試驗期別	
計劃名稱	園藝治療介入對機構失智老人憂鬱、自尊及園藝治療福祉之成效探討				
計劃主持人	鍾慧婷				
協同主持人	無				
經費來	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：出席委員原本為 12 位，2 位委員於 12:51 加入會議，無參與案件討論，因此無法投票；1 位委員於投票前離席，因此無法投票。)

討論內容摘要：略。

主審委員報告大綱(3 分鐘)：略。

錄音長度:15:26

(13:00 投票結束)

投票統計：不核准 1 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 9 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。(共 0 件)

三、修正案件(共 5 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	此次修正內容為： (1) 新增資料與安全性監測計畫書。	核准(不違反受試者權益。)	109.01.07 (展延一年)

(委員共 13 人進行討論)

討論內容摘要：此研究案件為展延一年及新增資料與安全性監測計畫書。經委員審查後認為對受試者影響之風險未增加，因此同意此修正。

決議：通過此案修正。

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) 新增試驗卡。	核准(不違反受試者權益。)	109.04.22 (展延一年)

(委員共 13 人進行討論)

討論內容摘要：此研究案件為展延一年及增加試驗卡，及期中報告已先審核通過，且於核准期限前兩個月提出展延申請，符合規定，無疑慮。

決議：通過此案修正，注意核准期限。

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
1051203 (修正)	一項第 3 期、隨機分配、開放性(試驗委託者設	此次修正內容為： (1) 新增試驗卡。	核准(不違反受試者權益。)	109.04.16 (展延一年)

	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			
--	---	--	--	--

(委員共 13 人進行討論)

討論內容摘要：此研究案件為展延一年及增加試驗卡，期中報告已先審核通過，且於核准期限前兩個月提出展延申請，符合規定，無疑慮。

決議：通過此案修正，注意核准期限。

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)	下泌尿道益生菌篩選技術開發	純展延	核准(不違反受試者權益。)	109.01.06 (展延一年)

(委員共 13 人進行討論)

討論內容摘要：此研究案件單純申請展延期限一年，期中報告已先審核通過，且於核准期限前兩個月提出展延申請，符合規定，無疑慮。

決議：通過此案修正，注意核准期限。

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
1070304 (展延)	兒童及青少年學習動機及情緒適應之研究	純展延	核准(不違反受試者權益。)	109.05.01 (展延一年)

(委員共 11 人進行討論)

討論內容摘要：此研究案件單純申請展延期限一年，期中報告已先審核通過，且於核准期限前兩個月提出展延申請，符合規定，無疑慮。

決議：通過此案修正，注意核准期限。

四、期中追蹤審查報告(共 7 件)

1. 執行情形良好、無試驗偏差建議核發期中報告核准書*： 7 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
1040103	利用臍帶血在免疫不全小鼠重建人類血液	劉鴻	108.01.18 (108.05.15)	核准(期中報告符合規定)	通過持續審查報告，核發期中

	系統	興			報告核准函。
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	王炯理	108.02.25 (108.09.09)	核准(期中報告符合規定)	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	林建宇	108.02.12 (108.04.23)	核准(此計畫目前僅有一位案例,無不良反應,符合審查條件,予以通過。)	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	林建宇	108.02.12 (108.04.17)	核准(尚未收案,無更新資訊,期中報告資料繳交齊備,予以通過。)	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	孫瑜	108.01.24 (108.08.16)	核准(未見重大偏差,符合研究計畫規定,予以通過。)	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	李秀蘭	108.02.11 (108.04.11)	核准(已結束收案不再展延,期中報告期間並無新收案,符合規定,予以通過。)	通過持續審查報告,核發期中報告核准函。
1070304	兒童及青少年學習動	黃	108.02.21	核准(納入 7 人,無	通過持續審查

	機及情緒適應之研究	素 英	(108.05.01)	SAE，受試者均有簽署同意書，同意存查。)	報告，核發期中報告核准函。
--	-----------	--------	-------------	-----------------------	---------------

討論內容摘要：以上七件追蹤審查案件，無嚴重不良事件及試驗偏差發生，故以原審查委員意見為主，並注意有效期限及通知繳交結案報告。

決議：通過核備，並注意展延或結案期效。

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
1061002	人際心理治療團體之資料分析	蔡昌恆	核准，共完成 5 位受試者，收錄個案結果清楚，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。
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	李秀蘭	核准，此案純資料分析，共完成 1877 位受試者，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。
1070303	扁平足術後之物理治療介入成效-單一個案報告	張萍珊	核准，共完成 1 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。
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	王炯理	核准，共完成 42 位受試者，同意書完整，無違反受試者權益，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 1 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
緣故：計畫通過後即離開原研究單位，且後續無人接替。	

七、免審案件：共 3 件

案別	計劃名稱
1080103	利用基因剔除小鼠模式解析 KIF20B 基因於造精功能角色
1080202	發展有效抑制台灣眼鏡蛇毒所引發局部壞死之雞來源抗體
1080401	探討影響老人使用長照機構的可能因素

主任委員：針對以上討論事項，請問現場醫療委員與非醫療委員有無其他意見？

現場所有委員表示無意見。

參、報告事項

一、不遵從(含試驗偏差/違規)事件：(共 1 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
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	根據研究計畫書規定，第 6 次訪視至第 7 次訪視之間需要每週執行一次[第 21、22、23、24 週]，研究人員於第 21 週沒有收集受試者血液進行血紅素檢驗。	此偏差事件不影響受試者安全，建議存查即可。

討論內容與摘要：因為 C-IRB 案件，請主持人通報至中心。

決議：請主持人通報至中心。

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
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	108.02.20	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
游嘉瑋	核准，同一樣本有兩個計畫案使用，雖為個人收案時登錄之個案資料，仍建議分開，計畫之樣本應區分。		依據期中報告定期追蹤

2.

案別	計畫名稱	訪查時間	訪查原因
1070304	兒童及青少年學習動機及情緒適應之研究	108.03.20	本會未曾接受過案件申請之研究機構
訪查人員	訪查結果及建議		後續追蹤
呂梓璇	核准，收案量因研究人力有所不足，較預期少。並無發現不良反應，也無受試者偏差。		依據期中報告定期追蹤

3.

案別	計畫名稱	訪查時間	訪查原因
1050901	活性氧物種和發炎性細胞淚素參與尿毒性肺損傷的機轉：從實驗室到臨床的轉化醫學	108.02.19	試驗主持人於半年內申請三件以上之案件
訪查人員	訪查結果及建議		後續追蹤
陳麗蓮	核准，研究計畫執行良好。		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
----	------

1070802	日間光照介入措施對失智症病患日夜節律之改善
1071102	穴位刺激對護理人員的下背痛及生活品質改 成效
1071103	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
簡易審查案件(共 4 件)	
案別	計劃名稱
1071201	具有中樞神經病變膀胱過動症病人(例如腦中風、巴金森氏症及早期癱瘓症)使用抗膽鹼藥物 Solifenanic 5 毫克或是 Mirabegron 50 毫克的治療效果及安全性之比較研究
1071202	心律變異度與肌肉強度和血液透析患者營養不良炎症複雜綜合症的關係
1071205	探討腦動脈瘤破裂病人在加護病房之護理經驗
1080301	多中心前瞻性隨機研究於內視鏡超音波臆測小型胃部胃腸基質瘤比較連續夾取式切片術以及黏膜下切開切片術之診斷效度評估
修正審查案件(共 5 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
1070304	兒童及青少年學習動機及情緒適應之研究
期中追蹤審查報告(共 7 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
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
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
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

1070304	兒童及青少年學習動機及情緒適應之研究
結案報告(共 4 件)	
案別	計劃名稱
1061002	人際心理治療團體之資料分析
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
1070303	扁平足術後之物理治療介入成效-單一個案報告
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

伍、臨時動議：略。

下次會議追蹤事項：略。

散會(下午 13 點 20 分)

記錄者	副主任委員	主任委員	院 長
	簽章並生效：	簽章並生效：	呈 院長 核備：