

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 3 次會議記錄

日期：108 年 06 月 13 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、呂梓璇、曾育裕、劉鴻興。
列席人員：無
請假委員：沈伯洋、陳柏誠、林育聖、葉辰楨、陳麗蓮。
出席統計：應出席：15 人、實際出席：10 人、缺席：0 人、請假：5 人；出席率：67.6%
開會頻率：每兩個月
上次會議時間：108 年 04 月 11 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 12:40

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 5 位，非醫療委員 3 位；男性 6 位、女性 2 位；非機構內人員 3 位、機構內人員 5 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〉

案件編號	ECKIRB1080502	案件類別	一般審查	臨床試驗期別	
計劃名稱	抗氧化物預處理間質幹細胞和脂肪幹細胞對其分化能力之影響				
計劃主持人	吳長晉				
協同主持人	無				
經費來源	科技部經費				
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：8 人，並說明：出席委員原本為 10 位，2 位委員於 12:43 加入會議，無參與案件討論，因此無法投票。)

討論內容摘要：略

主審委員報告大綱(3 分鐘)：

錄音長度： 4:15

投票統計：投票統計：不核准 0 票；修正後提會 0 票；核准 8 票；修正後複審 0 票。

追蹤審查頻率：每年一次 7 票；半年一次 1 票；每季一次 0 票。

決議：核准，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。

12:47 投票結束。

二、宣讀上期會議結果暨執行情形。(共 2 件)

1. 報告 108 年度 IRB 收入及支出明細。

2. 報告目前案件審查收費標準。

非醫療委員：詢問一下，目前科技部的計畫年初送案時，需要繳交 IRB 核准函，但是科技部經費核下來大約是七八月，那時才會計畫有無經費補助，可是可能送案時我們就要收審查費用，那我們的收費是送審案件時就需繳費還是可以先欠著，待案件經費核准下來再收費？

醫療委員：目前我們醫院是先收錢，才開始審查。

非醫療委員：大部分的學校，經過老師的反應，現在都是先寫切結書欠者，待科技部預算下來後，才補繳費用，如果沒有通過，教研部或研發處會另外再編預算補助審查費，如不做的話就需要撤案。

主任委員：各位委員意見如何？應此種案件目前醫院不多，因此我們還是維持先繳錢，後審查。

醫療委員：請問一下收費標準會不會高於其他醫院？

主任委員：請行政人員調查附近醫院收費標準。

決議：請行政人員於下次會議上報告。

3. 依據 108 年度第二次會議會議結果，於【SOP034 非機構內之研究計畫】新增免予審查收費標準為一案 1,000 元。

決議：委員一致同意。

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
1070201 展延	同時分析阿茲海默症之 糞便菌叢與血液免疫總 譜	此研究案原核准期限為 108 年 05 月 30 日，欲延長試驗期 限，因此於 108 年 05 月 06 日繳交修正案，申請展延一年	核准(不違反受 試者權益。)	109.05.29 (展延一年)

(委員共 10 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，符合規定，無疑慮。

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
1060701 修正	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	此次修正內容為： (1)病患日誌卡：修正貼片使用方法文字敘述。 (2)計劃書：增加試驗中心總數、減少預計收案人數、修改主要療效指標(共同指標 ADAS-cog+CIBIC-plus 改為一個指標 ADAS-cog)、修正統計分析方法、補充禁用藥物類別說明、篩選期由原兩週延長至四週、新增說明 PK 試驗的訪視時間、採血時間點及分析方法(僅適用於韓國)。 (3)中英文摘要：依新版計畫書修正。 (4)受試者同意書：依新版計畫書內容更新臨床試驗受試者同意書及照護者知情同意書。 (5)個案報告表：修正紀錄不良事件格式。	核准(無違反受試者權益。)	N/A

(委員共 10 人進行討論)

討論內容摘要：此研究案件為於病患日誌卡：修正貼片使用方法文字敘述；計劃書：增加試驗中心總數、減少預計收案人數、修改主要療效指標(共同指標 ADAS-cog+CIBIC-plus 改為一個指標 ADAS-cog)、修正統計分析方法、補充禁用藥物類別說明、篩選期由原兩週延長至四週、新增說明 PK 試驗的訪視時間、採血時間點及分析方法(僅適用於韓國)；中英文摘要：依新版計畫書修正；受試者同意書：依新版計畫書內容更新臨床試驗受試者同意書及照護者知情同意書；個案報告表：修正紀錄不良事件格式。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，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
-------------------	------	------	------	--------

1050502 修正	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	此研究案原核准期限為 108 年 06 月 11 日，欲延長試驗期限，因此於 108 年 05 月 09 日繳交修正案，申請展延一年。	核准(無違反受試者權益。)	109.06.10 (展延一年)
---------------	---	---	---------------	---------------------

(委員共 10 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，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
1040103 修正	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 108 年 05 月 15 日，欲延長試驗期限，因此於 108 年 04 月 09 日繳交修正案，申請展延一年。	核准(無違反受試者權益。)	109.05.14 (展延一年)

(委員共 10 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，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 4 件)

1. 執行情形良好、無試驗偏差建議核發期中報告核准書*： 4 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
1070801	思覺失調症病患注意力之比較研究	胡哲睿	108.04.25 (108.10.31)	核准(無不良事件，收案人數為 59 人，預定收案人數為 60 人，進度無落後，同意通過)	通過持續審查報告，核發期中報告核准函。
1070305	以 3D 電腦斷層分析經錐體成形術後骨水泥及周邊椎體骨之變化及定量研究	吳長晉	108.02.25 (108.08.23)	核准(通過，符合審查條件)	通過持續審查報告，核發期中報告核准函。
1070201	同時分析阿茲海默症之糞便菌叢與血液免疫總譜	劉鴻興	108.03.11 (108.05.30)	核准(收案進度符合計畫時程，無新增受試者風險，予以通過)	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	劉鴻興	108.05.09 (108.06.11)	核准(目前收案數 58 人，皆符合規定，存查)	通 持續審查報告，核發期中報告核准函。
---------	---	-----	--------------------------	-------------------------	---------------------

討論內容摘要：以上 4 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：2 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
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	李玟潔	核准，(共完成 33 位受試者，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。
1070101	婦女骨質密度值與不同檢測部位之關係	倪衍文	核准，(共完成 120 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。

六、撤案案件：共 0 件

七、免審案件：共 1 件

案別	計劃名稱
1080302	非動物源可吸收性止血棉開發計畫

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 0 件)

二、嚴重不良事件(SAE)：(共 0 件)

三、實地訪查：108 年 5 月-108 年 6 月進行實地訪查：0 件

四、暫停或終止案件：1 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

五、標準作業程序修訂(共 35 件)

(SOP001~SOP035)

(一) SOP034 非機構內之研究計畫

說明：依據 108 年度第二次會議會議結果，於【SOP034 非機構內之研究計畫】新增免予審查收費標準為一案 1,000 元。

決議：委員一致同意。

(二)SOP001~SOP033、SOP035

說明：僅定期檢視，無修訂。

主任委員：這段期間沒有國家法令修訂或變更嗎？

非醫療委員：請問我們 SOP 後面有無引註的法令及法規，如有引用法規的話，其實有些法令近年有修改，建議查一下我們的 SOP 後面的法規有無修訂或變更。

主任委員：請行政人員再確認有無法令修訂或變更。

行政人員：將依照委員建議修正，修改完畢後會一併修改 SOP 並公告於院外網站。

肆、案件核備

一般審查案件(共 2 件)	
案別	計劃名稱
1071203	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
1071207	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
簡易審查案件(共 6 件)	
案別	計劃名稱
1071204	運用智慧型手機連結建構健康促進物聯網平台-以提升長者身體活動量為例
1080102	3-7 歲兒童氣質量表常模更新研究計畫
1080201	利用特徵序列為基礎的捷徑流程開發人類單株抗體對抗季節性流感病毒
1080303	思覺失調症病患認知執行功能評估工具驗證
1080304	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多國多中心第三期試驗，探討以 Ticagrelor 合併 ASA 相較於使用 ASA 治療急性缺血性腦中風或暫時性腦缺血之患者，預防中風及死亡的療效及安全性[THALES-使用 Ticagrelor 合併 ASA 治療急性腦中風或暫時性腦缺血，以預防中風及死亡]
1080306	運用遠距式光體積變化描記圖來偵測心房顫動
修正審查案件(共 4 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
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
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
1040103	利用臍帶血在免疫不全小鼠重建人類血液系統

期中追蹤審查報告(共 4 件)

案別	計劃名稱
1070801	思覺失調症病患注意力之比較研究
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
1070201	同時分析阿茲海默症之糞便菌叢與血液免疫總譜
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
結案報告(共 2 件)	
案別	計劃名稱
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
1070101	婦女骨質密度值與不同檢測部位之關係

伍、臨時動議：

一、討論事項(附件二)

1. 院內同仁是否需要收審查費用？

行政人員：以下為收集各家醫院院內同仁收費的金額。

主任委員：從表格來看，許多醫院接無向院內同仁收費，建議維持院內員工福利，不收費。

決議：委員一致同意。

2. 會議是否僅提供紙本議程及討論事項？

主任委員：請大家發表意見。

醫療委員：建議議程每位委員一定要有一份，另外一般案件資料需給三位主審委員及主席，但是這些所有資料的電子檔要於會議前一個禮拜發給各位委員。

非醫療委員：建議會議討論一般案件時，由投影機投影出一般案件資料。

醫療委員：建議將議程及一般案件於會議前放於通訊軟體中，來討論案件，其實現在開會及上課，主辦單位都會把投影片放至 QRcode 中，讓大家掃描。

決議：議程每位委員一份、一般案件資料需給三位主審委員及主席，所有資料的電子檔要於會議前一個禮拜發給各位委員。

二、葉辰楨委員因業務繁忙，於本次大會中請辭，主委推薦目前於銘傳大學醫工系服務之陳珮如主任教授擔任本院 IRB 非醫療委員。

決議：委員一致贊成。

三、游嘉瑋委員因業務繁忙，故副主任委員變更為林文騰委員。

決議：委員一致贊成。

四、依【SOP021 實地訪視監測】實地訪查選擇條件，近期將安排實地訪查以下案件並於下次會議上核備，請主審委員注意：

案件編號	案件名稱	訪查原因
ECKIRB1050901	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	為人體試驗案，依規定每案每年至少一次定期實地訪視。
ECKIRB1051202	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	為人體試驗案，依規定每案每年至少一次定期實地訪視。
ECKIRB1060701	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	為人體試驗案，依規定每案每年至少一次定期實地訪視。
ECKIRB1040305	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	為人體試驗案，依規定每案每年至少一次定期實地訪視。
ECKIRB1070305	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	檢查資料維護狀況及例行追蹤。
ECKIRB1051203	中藥貼片治療膀胱過動症的臨床療效評估	檢查資料維護狀況及例行追蹤。

下次會議追蹤事項：

1.報告各家醫院新案收費標準。

散會(下午 13 點 25 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：