

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 4 次會議記錄

日期：108 年 08 月 22 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、羅詠能、林文騰、莊炯承、韓乃輝、呂梓璇、陳麗蓮。
列席人員：無
請假委員：沈伯洋、陳柏誠、林育聖、陳珮如、曾育裕、許豔玫、劉鴻興。
出席統計：應出席：15 人、實際出席：8 人、缺席：0 人、請假：7 人；出席率：53.33%
開會頻率：每兩個月
上次會議時間：108 年 06 月 13 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 12:45

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 5 位、女性 3 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 2 件)

〈討論案件一〉

案件編號	ECKIRB1080601	案件類別	一般審查	臨床試驗期別	
計劃名稱	多元智能與代間教育結合應用於預防老人跌倒之成效研究				
計劃主持人	周育蓮				
協同主持人	黃雅文				
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 8 人進行討論及投票)

(有效投票人數：8 人，並說明：出席委員為 8 位，皆有參與案件討論，因此皆可投票。)

討論內容摘要：略

主審委員報告大綱(3 分鐘)：略

討論長度： 8:43

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 8 票；半年一次 0 票；每季一次 0 票。

決議：核准，追蹤頻率每年一次。

12:54 投票結束。

〈討論案件二〉

案件編號	ECKIRB1080703	案件類別	一般審查	臨床試驗期別	
計劃名稱	評價準父親陪產焦慮、經驗及與母親生產焦慮與疼痛之成效				
計劃主持人	陳沛澄				
協同主持人	詹碧端				
經費來源	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 8 人進行討論及投票)

(有效投票人數：8 人，並說明：出席委員為 8 位，投票人數 7 位，有一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)，皆有參與案件討論。)

討論內容摘要：略

主審委員報告大綱(3 分鐘)：略

討論長度： 5:16

投票統計：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 0 票。

追蹤審查頻率：每年一次 7 票；半年一次 0 票；每季一次 0 票。

決議：核准，追蹤頻率每年一次。

13:00 投票結束。

二、宣讀上期會議結果暨執行情形。(共 1 件)

1. 報告各家醫療院所收費標準。

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
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 108 年 09 月 11 日，欲延長試驗期限，因此於 108 年 06 月 25 日繳交修正案，申請展延一	核准(無違反受 試者權益。)	109.09.10 (展延一年)

		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(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.修改全球收案人數(全球收案人數 376 人，臺灣收案人數 108 人，本院收案人數 18 人) (1) 計畫書 (2) 主持人手冊 (3) 受試者同意書 (4) 個案報告表 (5) 中英文摘要 2.展延：原核准期限為 108 年 08 月 16 日，欲延長試驗期限。	核准(無違反受試者權益。)	109.08.15 (展延一年)

(委員共 10 人進行討論)

討論內容摘要：此研究案件為全球收案人數修改為 376 人，並修正計畫書、主持人手冊、受試者同意書、個案報告表、中英文摘要及延長試驗期限。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
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.原臺灣收案人數為 108 人，修改為 125 人。 2.更新研究執行期限至西元 2020 年 12 月 31 日。	核准(無違反受試者權益。)	109.08.15 (期限不變)

(委員共 10 人進行討論)

討論內容摘要：此研究案件為修正台灣收案人數為 125 人及更新研究執行期限至西元 2020 年 12 月 31 日，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。

4.

案別	計劃名稱	修正內容	審查結果	展延核准期限
----	------	------	------	--------

(修正/ 展延)				
1070304 修正	兒童及青少年學習動機及情緒適應之研究	此次修正內容為： 問卷內容增加，納入學習時情緒反應共 32 題。	核准(無違反受試者權益。)	109.05.01 (期限不變)

(委員共 10 人進行討論)

討論內容摘要：此研究案件修正內容為增加問卷內容的納入學習時情緒反應共 32 題，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。

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
1080304 修正	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	此次修正內容為： 1.計畫書:(統計方式更新) (1) 調整需收集的主要療效事件件數為 764 件。 (2)更新期中分析的停止界限相關統計參數，並新增試驗停損點的無效性方法。 (3)修正試驗期間時程規劃 2.主持人手冊： (1)新增紫斑症為一項 Ticagrelor 的藥品不良反應。 (2)補充說明小兒用錠劑的相關描述。 3.受試者同意書：試驗團隊成員更動。 4.修改計畫名稱。	核准(無違反受試者權益。)	109.04.11 (期限不變)

(委員共 10 人進行討論)

討論內容摘要：此研究案件此次修正內容為計畫書：(1)調整需收集的主要療效事件件數為 764 件。(2)更新期中分析的停止界限相關統計參數，並新增試驗停損點的無效性方法。(3)修正試驗期間時程規劃、主持人手冊：(1)新增紫斑症為一項 Ticagrelor 的藥品不良反應。(2)補充說明小兒用錠劑的相關描述、受試者同意書：試驗團隊成員更動及修改計畫名稱。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。

四、期中追蹤審查報告(共 5 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	提交日期 (證書期限)	審查意見	會議決議
-----	------	-----	----------------	------	------

		人			
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	林建宇	108.06.28 (109.01.07)	核准，(本次期中報告期間納入 1 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。
1050505	長效型輸尿管導管上市後追蹤	王炯琨	108.06.24 (108.09.11)	核准，(目前納入 2 人，完成 2 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。
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	108.07.04 (108.08.23)	核准，(目前收案人數 25 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。
1071201	具有中樞神經病變膀胱過動症病人(例如腦中風、巴金森氏症及早期癡呆症)使用抗膽鹼藥物 Solifenamic 5 毫克或是 Mirabegron 50 毫克的治療效果及安全性之比較研究	王炯琨	108.06.25 (109.01.16)	核准，(目前收案人數 1 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。
1070902	活性氧物種和發炎性細胞因子參與尿毒性肺損傷的機轉:從實驗室到臨床的轉化醫學	張嘉峯	108.07.16 (108.09.18)	核准，(目前收案人數 25 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。

討論內容摘要：以上 5 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 2 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
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	王炯琨	核准，(共完成 32 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。

	記				
1061201	高血清濃度的非肝源性鹼性磷酸酶和 C-反應性蛋白預測類風濕關節炎患者椎體骨折風險	張嘉峯	核准，(共完成 516 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。

六、撤案案件：共 0 件

七、免審案件：共 0 件

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 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
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	受試者 1025-013 於 2019 年 2 月 28 日 Visit 1 簽署受試者同意書，並於 2019 年 3 月 20 日完成隨機分配開始接受試驗藥物治療，開始用藥後，受試者表示發生嘔吐、頭暈、頭痛等症狀，因此不適症狀，Visit2~Visit3 期間共計 36 天，受試者共計未使用試驗貼片 11 天及試驗藥錠 18 天，依據試驗計劃書 v7.0，受試者服藥順從率低於 80% 將被視為一試驗偏差，故提報此試驗偏差。	1. 本事件可能造成治療效果不佳，對後續研究結果分析可能造成偏差。 2. 應教育受試者若有問題可即刻聯繫研究團隊，不可自行停藥，也不應該等到回診再告知。 3. 同意試驗團隊提出之改善與預防措施。
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	受試者 2019 年 4 月 25 日 Visit3 時，因擔心與試驗藥物有交互影響，拒絕使用試驗藥物 Piracetam。試驗主持人基於受試者意願，且判斷 Piracetam 停用無安全疑慮，於 2019 年 4 月 25 日停用 Piracetam。計畫書定義 Piracetam 為一種腦代謝治療劑，整個試驗期間應維持該劑量，若需停藥應與贊助商和/或醫學監測醫師討論，但沒有討論。故提報此試驗偏差。	1. 本事件停用 piracetam 對於病人無安全疑慮，但對後續研究結果分析可能造成偏差。 2. 同意試驗團隊提出之改善與預防措施。 3. 建議類似之情況(如：事先與研究團隊討論再做醫療改變)，需與參與醫師再次說明，以避免類似之偏差。
1080304	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多國多中心第三期	協同主持人向受試者解說同意書，受試者了解試驗內容後同意考	不影響受試者安全，沒有造成 AE，繼續追蹤。

	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	慮參與研究，試驗醫師於提供受試者同意書給受試者簽署之前，已先登錄本案的受試者註冊系統 (IWRS) 進行受試者註冊，然而，受試者在與家屬討論後，拒絕簽署同意書，將此個案視為篩選失敗。由於本案的受試者註冊屬於試驗程序，應於取得同意書後方可進行。	
--	--	---	--

二、嚴重不良事件(SAE)：(共 3 件)

案別	計劃名稱	主持人
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
通報日期	嚴重不良事件描述	SAE 現況
108.07.30	引起腸阻塞，導致病人住院。	仍進行中
醫療主審委員意見	引起腸阻塞原因與原計畫使用藥物應無相關，予以存查即可。	

三、實地訪查：108 年 7 月-108 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
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	108.07.24	檢查資料維護狀況及例行追蹤。
訪查結果及建議			後續追蹤
研究資料有上鎖，與私人物品放一起，較不適。			已結案，計畫保存三年即可。

2.

案別	計畫名稱	訪查時間	訪查原因
1051203	中藥貼片治療膀胱過動症的臨床療效評估	108.07.25	檢查資料維護狀況及例行追蹤。
訪查結果及建議			後續追蹤
符合規範，持續研究。			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
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	108.07.23	為人體試驗案，依規定每案每年至少一次定期實地訪視。

訪查結果及建議	後續追蹤
資料及藥品保存良好，無其他潛在受試者風險。	已結案，計畫保存三年即可。

4.

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	108.07.23	為人體試驗案，依規定每案每年至少一次定期實地訪視。
訪查結果及建議			後續追蹤
符合規範。			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
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	108.07.24	檢查資料維護狀況及例行追蹤。
訪查結果及建議			後續追蹤
符合規範。			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 1 件)

1.SOP021 實地訪視監測

說明：於【SOP021 實地訪視監測-附件 2 實地訪視監測表】新增訪視委員簽名及日期。

委員一致同意。

肆、案件核備

一般審查案件(共 1 件)	
案別	計畫名稱
1080502	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
簡易審查案件(共 3 件)	
案別	計畫名稱
1080101	應用生物回饋於雙心醫學之用藥成效預測平台之建置
1080501	一次性自體軟骨修復系統(BiCRI)用於治療膝軟骨缺損之臨床實證
1080502	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
修正審查案件(共 5 件)	
案別	計畫名稱
1050505	長效型輸尿管導管上市後追蹤
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
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

1070304	兒童及青少年學習動機及情緒適應之研究
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
期中追蹤審查報告(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
1050505	長效型輸尿管導管上市後追蹤
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
1071201	具有中樞神經病變膀胱過動症病人(例如腦中風、巴金森氏症及早期癡呆症)使用抗膽鹼藥物 Solifenamic 5 毫克或是 Mirabegron 50 毫克的治療效果及安全性之比較研究
1070902	活性氧物種和發炎性細胞因子參與尿毒性肺損傷的機轉:從實驗室到臨床的轉化醫學
結案報告(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
1061201	高血清濃度的非肝源性鹼性磷酸酶和 C-反應性蛋白預測類風濕關節炎患者椎體骨折風險

伍、臨時動議：

- 一、2019 年 8 月 31 日舉辦 IRB 講習班，已為今年未完成 8 學分 IRB 認證之委員報名，如委員已有今年度的 IRB 認證，煩請將掃描檔寄予我，已備備查。

下次會議追蹤事項：無

散會(下午 13 點 30 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：