

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 5 次會議記錄-網路版

日期：108 年 10 月 24 日(星期四) 下午 12 時 20 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：林文騰
出席委員：王炯琨、羅詠能、許豔玫、莊炯承、韓乃輝、陳麗蓮、陳佩如、曾育裕、陳柏誠、林育聖。
列席人員：無
請假委員：沈伯洋、劉鴻興、呂梓璇、林文騰、游嘉瑋。
出席統計：應出席：10 人、實際出席：10 人、缺席：0 人、請假：5 人；出席率：66.7%
開會頻率：每兩個月
上次會議時間：108 年 08 月 22 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)

一、主席致詞：會議開始時間 12:20

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 4 位，非醫療委員 5 位；男性 7 位、女性 2 位；非機構內人員 5 位、機構內人員 4 位，已達開會人數之標準，本人宣佈本次會議正式開始。

二、討論事項：

(請委員注意利益規避原則) 進行案件討論。

三、新案討論案件。(共 2 件)

〈討論案件一〉

案件編號	ECKIRB1080701	案件類別	一般審查	臨床試驗期別	
計劃名稱	複方益生菌應用於阿茲海默氏症之臨床療效：一個隨機、雙盲之臨床試驗				
計劃主持人	孫瑜				
協同主持人	劉鴻興				
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 9 人進行討論及投票)

(有效投票人數：9 人，並說明：出席委員為 09 位，有一位委員於 12:31 加入會議，無參與討論，不可進行投票，因此有 9 位委員可投票。)

討論內容摘要：

主審委員報告大綱(3 分鐘)：略

討論長度：10:11

投票統計：投票統計：不核准 0 票；修正後提會 2 票；核准 7 票；修正後複審 0 票。

追蹤審查頻率：每年一次 5 票；半年一次 4 票；每季一次 0 票。

決議：核准，追蹤頻率每年一次。

12:35 投票結束。

〈討論案件二〉

案件編號	ECKIRB1080904	案件類別	一般審查	臨床試驗期別	
計劃名稱	影像學陽性乳癌病人治療後的循環腫瘤細胞與血漿游離核酸數位 PCR 定量分析追蹤研究				
計劃主持人	黃星華				
協同主持人	黃柏榮				
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 10 人進行討論及投票)

(有效投票人數：10 人，並說明：出席委員為 10 位，投票人數 10 位，皆有參與案件討論。)

討論內容摘要：

主審委員報告大綱(3 分鐘)：略

討論長度： 09:03

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 3 票。

追蹤審查頻率：每年一次 9 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。

12:41 投票結束。

四、宣讀上期會議結果暨執行情形。(共 1 件)

1. 依據 108 年度第四次會議會議結果，於【SOP034 非機構內之研究計畫】及【SOP007 計畫書送審的管理】修改 JIRB 審查案及政府單位審查案之收費標準

決議：請修正送審費用 JIRB 案件修改為新案送審 3 萬元，政府案件修改新案送審修改為 1 萬 5 千元。

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
1050103	一個第三期臨床試驗比較	此次修正內容為：	核准(無違反)	109.01.07

修正	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	更新計畫書中針對 DSMB 設立目的為定期評估試驗期間收集之盲性資料及不良事件，以確保受試者安全性。	受試者權益。)	(期限不變)
----	--	--	---------	--------

(委員共 10 人進行討論)

討論內容摘要：此研究案件更新計畫書中針對 DSMB 設立目的為定期評估試驗期間收集之盲性資料及不良事件，以確保受試者安全性。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： 變更受試者同意書之新加坡中央實驗室地址。	核准(無違反受試者權益。)	109.04.22 (期限不變)

(委員共 10 人進行討論)

討論內容摘要：此研究案件為變更受試者同意書之新加坡中央實驗室地址。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
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、中英文摘要、受試者同意書：全球收案人數調整為 11000 位及台灣收案人數調整為 230 位。 2. 受試者同意書：新增近期標準治療藥物 ASA 的併用療法資訊。 3. 主持人手冊：新增標準化試驗藥品之參考安全資訊。	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)

4. 討論內容摘要：此研究案件為計畫書、中英文摘要及受試者同意書全球收案人數調整為 11000 位及台灣收案人數調整為 230 位、受試者同意書新增近期標準治療藥物 ASA 的併用療法資訊及主持人手冊新增標準化試驗藥品之參考安全資訊。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 1 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	108.08.30 (108.10.31)	核准，(本次期中報告期間納入 61 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 1 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
1071205	探討腦動脈瘤破裂病人在加護病房之護理經驗	游嘉瑋	核准，(共完成 1 位受試者，無違反受試者權益，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。
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	核准，(共完成 25 位受試者，無違反受試者權益，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

七、免審案件：共 2 件

案別	計劃名稱
1080801	鉛暴露，骨密度和 FRAX 評分之間的關聯：從 2013 年至 2014 年美國食品營養調查
1080902	男性丙烯醯胺的暴露與性荷爾蒙的相關：從 2003 年至 2004 年美國食品營養調查

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	受試者未在計畫時間範圍內進行相關檢驗。	此不遵從事件為個案未依規定時間內進行檢測，建議研究團隊建立檢驗規範(如訂好日期，提醒個案等)，避免個案有遺漏情形。
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	受試者表示因為貼片造成皮膚不適等症狀，無法長時間使用貼片，因此貼片未依計畫書每天達 16 小時以上，整體貼片服藥順從率低於試驗計畫書要求。	1. 因不良反應而導致順從性不佳之案例已有 2 例，且試驗團隊都是在受試者下次回訪時才得知，可能影響受試者治療效果，或者有不良反應發生時會有延遲處理的問題。 2. 建議試驗團隊於知情同意說明時，請加強說明，受試者對不良反應時的正確處理方式。
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，第九次訪視需收集受試者血液進行生化檢驗，因研究人員疏忽開立檢驗單時無開立運鐵蛋白質檢驗，故無法計算計畫書公式計算運鐵蛋白飽和度。	不影響，繼續研究收案。
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	依據計畫書，必須記錄受試者於該次反診需進行三次重複測量，但當次僅量測一次。	不影響受試者安全，但要確切落實試驗步驟。

二、嚴重不良事件(SAE)：(共 0 件)

五、實地訪查：108 年 8 月-108 年 10 月進行實地訪查：1 件

1.

案別	計畫名稱	訪查時間	訪查原因
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	108.08.14	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
僅收案1例，似乎未達預期目標。			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2件)

1. SOP034 非機構內之研究計畫

說明：於【SOP034 非機構內之研究計畫】修改收費標準，分別為 JIRB 審查案收費標準原為一案 50,000 元修改為一案 30,000 元；政府單位審查案收費標準原為一案 30,000 元修改為一案 15,000 元。

2. SOP007 計畫書送審的管理

說明：於【SOP034 非機構內之研究計畫】修改收費標準，分別為 JIRB 審查案收費標準原為一案 50,000 元修改為一案 30,000 元；政府單位審查案收費標準原為一案 30,000 元修改為一案 15,000 元。

委員一致同意。

肆、案件核備

一般審查案件(共2件)

案別	計畫名稱
1080601	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
1080703	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

簡易審查案件(共3件)

案別	計畫名稱
1080402	建立模擬口腔植體的機械阻尼模型
1080503	評估過動性膀胱病人使用 mirabegron 治療無效後加上 solifencin 的有效性及安全性
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3件)

案別	計畫名稱
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
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 1 件)	
案別	計劃名稱
1070801	思覺失調症病患注意力之比較研究
結案報告(共 2 件)	
案別	計劃名稱
1071205	探討腦動脈瘤破裂病人在加護病房之護理經驗
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

伍、臨時動議：

一、2019 年 08 月至 2019 年 10 月共核發 7 件臨床試驗許可書、3 件試驗修正許可書及 1 件期中報告許可書與 2 件結案報告許可書、0 件撤案報告許可書。

下次會議追蹤事項：無

散會(下午 13 點 00 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：