

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 6 次會議記錄-網路版

日期：108 年 12 月 12 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：林文騰
出席委員：王炯琨、羅詠能、許豔玫、莊炯承、韓乃輝、陳佩如、曾育裕、林育聖、劉鴻興、呂梓璇、林文騰。
列席人員：葉卉茵
請假委員：沈伯洋、游嘉瑋、陳柏誠、陳麗蓮。
出席統計：應出席：11 人、實際出席：11 人、缺席：0 人、請假：4 人；出席率：73.3%
開會頻率：每兩個月
上次會議時間：108 年 10 月 24 日(星期四) 12:20-14:00
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 12:30

目前委員出席人數共 10 位、列席人員 1 位，其中包含醫療委員 5 位，非醫療委員 5 位；男性 7 位、女性 3 位；非機構內人員 6 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 1 件)

〈討論案件一〉

案件編號	ECKIRB1081005	案件類別	一般審查	臨床試驗期別	
計劃名稱	單一家族性多囊腎疾病之遺傳研究				
計劃主持人	關惠鍾				
協同主持人	劉鴻興				
經費來源	行政院旗艦計畫子計畫				
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：10 人，並說明：出席委員為 11 位，有一位委員於 12:31 加入會議，有參與討論，可進行投票，有一位委員為協同主持人須利益迴避，不可參與討論及投票，因此有 10 位委員可投票。)

討論內容摘要：

12:45 討論開始

主審委員報告大綱(3 分鐘)：略。

討論長度: 10:01

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

12:55 投票結束。

四、宣讀上期會議結果暨執行情形。(共 0 件)

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
1071201 純展延	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 Solifenanic 5 毫克或是 Mirabegron 50 毫克的治療效果及安全性之比較研究	此研究案原核准期限為 109 年 01 月 15 日, 欲延長試驗期限, 因此於 110 年 01 月 14 日繳交修正案, 申請展延一年。	核准(無違反受試者權益。)	110.01.14 (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, 建議下次報告時, 可新增目前案件的收案人數。

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
1071001 純展延	利用機器學習建立臨床警訊系統	此研究案原核准期限為 108 年 10 月 30 日, 欲延長試驗期限, 因此於 109 年 10 月 29 日繳交修正案, 申請展延一年。	核准(無違反受試者權益。)	109.10.29 (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, 建議下次報告時, 可新增目前案件的收案人數。

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
-------------------	------	------	------	------------

展延)				
1051102 純展延	台灣中風登錄	此研究案原核准期限為 108 年 12 月 13 日，欲延長試驗期限，因此於 109 年 12 月 12 日繳交修正案，申請展延一年。	核准(無違反受試者權益。)	109.12.12 (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，建議下次報告時，可新增目前案件的收案人數。

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*： 5 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
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	108.10.24 (109.01.07)	核准，(本次期中報告期間未納入受試者，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。
1051102	台灣中風登錄	孫瑜	108.10.18 (108.12.13)	核准，(病歷回溯性研究，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。
1071001	利用機器學習建立臨床警訊系統	蘇彰甫	108.09.26 (108.10.31)	核准，(病歷回溯性研究，未發現違反規定情形，報告提及最後一年一併提展延，執行進度落後 6 個月，請續依規定進行相關展延，俾利本案執行。)	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	王炯理	108.10.21 (109.01.06)	核准，(本次期中報告期間納入 2 人，符合審查條件，請留意收案進度)	通過持續審查報告，核發期中報告核准函。
1080201	利用特徵序列為基礎的捷徑流程開發	劉鴻興	108.10.07 (109.04.07)	核准，(本次期中報告期間納入 2 人，	通過持續審查報告，核發

	人類單株抗體對抗 季節性流感病毒		收案個數少，宜加 速進行。)	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 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
1060201	下泌尿道益生 菌篩選技術開 發	王炯理	核准，(共完成 16 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。
1071102	穴位刺激對護 理人員的下背 痛及生活品質 改善成效	楊雪華	核准，(共完成 76 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。
1070801	思覺失調症病 患注意力之比 較研究	胡哲睿	核准，(共完成 61 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
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	劉士豪	核准，(純病例分析研 究，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 1 件

案別	計劃名稱
1080905	夜班輪值對人體免疫力之影響

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)

1.

案別	計劃名稱	試驗偏差/違規之內容	醫療主審委員意見
1080304	一項隨機分配、雙盲、安慰	由於計劃書要求受試者第三次試	不影響受試者健康。

	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	驗訪視，必須到院進行評估，因受試者無法到院返診，研究團隊採用電話訪視，還藥後發現受試者治療期間有忘記服藥情形，但並未感受到病情惡化現象。	
--	--	--	--

討論內容與摘要：此項不遵從事件無影響到受試者安全，請主持人加強團隊訓練即可。

決議：請主持人加強團隊訓練即可，建議下次會議報告可新增主持人繳交不遵從案件通報日期及發現日期。

2.

案別	計劃名稱	試驗偏差/違規之內容	醫療主審委員意見
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	由於計畫書治療建議，受者者應從試驗期間第2天開始每天早上服用100mg 的阿斯匹靈。受試者原訂8月9日返診進行評估同時決定是否繼續現有治療並繼續領藥，但因颱風因素，導致受試者於8月9~11日之間缺藥3天。受試者於8月12日返診，並未觀察到因少服用阿斯匹靈三天而出現病情惡化現象。	無影響受試者健康。

討論內容與摘要：此項不遵從事件無影響到受試者安全，請主持人加強團隊訓練即可。

決議：請主持人加強團隊訓練即可，建議下次會議報告可新增主持人繳交不遵從案件通報日期及發現日期。

3.

案別	計劃名稱	試驗偏差/違規之內容	醫療主審委員意見
1050103	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	依計畫書規定，每次訪視需進行受試者生命徵象評估，包含量體溫，受試者於第13次訪視之紀錄中未記錄病人體溫資料，確認透析紀錄發現當周透析前皆無體溫紀錄，判定為試驗偏差。雖當周無透析前溫度記錄，護理紀錄顯示當周受試者透析前後狀況穩定並無不適。	未量體溫，不影響受試者權益，屬輕微偏差事件，同意存查

討論內容與摘要：此項不遵從事件無影響到受試者安全，請主持人加強團隊訓練即可。

決議：請主持人加強團隊訓練即可，建議下次會議報告可新增主持人繳交不遵從案件通報日期及發現日期。

二、嚴重不良事件(SAE)：(共0件)

三、實地訪查：0件(期間：2019年10月-2019年11月)

四、暫停或終止案件：0件

五、標準作業程序修訂(共1件)

(一) (SOP036)

說明：1.新增【SOP036 專案進口程序與規範】

決議：此標準作業流程請行政人員再整理，原則是同意，相關的表格下次會議上討論。

肆、案件核備

一般審查案件(共 1 件)	
案別	計劃名稱
1080701	複方益生菌應用於阿茲海默氏症之臨床效果之評估：一個隨機、雙盲之臨床試驗
簡易審查案件(共 6 件)	
案別	計劃名稱
1080802	以三維電腦斷層與補助軟體於椎體壓迫性骨折施行骨水泥手術前後其體積之量測研究
1080803	採用分類樹技術探討老人高血壓用藥遵從性之影響因素
1080901	應用基因篩檢以預防一線抗癲癇藥物引發之致命性過敏
1080903	多元智慧教學對長照機構照顧者拍痰認知、自我效能及行為改變成效
1081001	患者心理所有權：前因、後果及脈絡
1081004	中文版社區整合量表修訂版於腦中風病人之信效度檢定
修正審查案件(共 3 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、巴金森氏症及早期癡呆症)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
1071001	利用機器學習建立臨床警訊系統
1051102	台灣中風登錄
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
1051102	台灣中風登錄
1071001	利用機器學習建立臨床警訊系統
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 Solifenanic 5 毫克或是 Mirabegron 50 毫克的治療效果及安全性之比較研究
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
結案報告(共 4 件)	
案別	計劃名稱
1060201	下泌尿道益生菌篩選技術開發
1071102	穴位刺激對護理人員的下背痛及生活品質改善成效
1070801	思覺失調症病患注意力之比較研究
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

伍、臨時動議：

一、2019 年 10 月至 2019 年 11 月共核發 7 件臨床試驗許可書、3 件試驗修正許可書及 5 件期中報告許可書與 4 件結案報告許可書、1 件撤案報告許可書。

二、2019 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 2015 年 12 月前結案存查之檔案，因此今年度共會銷毀 33 件案件，經會議核備後，將於 2019 年 12 月 31 日執行文件銷毀動作，詳細文件銷毀目錄，請見議程(附件二)

三、公告 109 年人體試驗委員會會議時間

下次會議追蹤事項：

1.【SOP036 專案進口程序與規範】之各家醫院收費標準及相關文件。

散會(下午 13 點 15 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：