

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 109 年第 1 次會議記錄

日期：109 年 02 月 20 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、陳民樺、韓乃輝、曾育裕、劉鴻興、林文騰、沈伯洋、呂梓璇、游嘉瑋、陳柏誠、陳麗蓮。
列席人員：廖怡茜
請假委員：陳珮如、林育聖。
出席統計：應出席：13 人、實際出席：13 人、缺席：0 人、請假：2 人；出席率：86.7%
開會頻率：每兩個月
上次會議時間：108 年 12 月 12 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

目前委員出席人數共 11 位、列席人員 1 位，其中包含醫療委員 8 位，非醫療委員 3 位；男性 8 位、女性 3 位；非機構內人員 4 位、機構內人員 7 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	ECKIRB1081002	案件類別	簡易審查	臨床試驗期別	
計劃名稱	注意力缺陷過動症兒童之書寫問題探討				
計劃主持人	廖怡茜				
協同主持人	無				
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：出席委員為 13 位，有一位委員於 12:40 加入會議，無參與討論，不可進行投票，因此有 12 位委員可投票。)

討論內容摘要：略

討論長度：29:58

投票統計：投票統計：不核准 0 票；修正後提會 0 票；核准 11 票；修正後複審 1 票。

追蹤審查頻率：每年一次 10 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，停權 3 個月。

13:05 投票結束。

〈討論案件二〉

案件編號	ECKIRB1081202	案件類別	簡易審查	臨床試驗期別	
計劃名稱	探討改良式胸腔物理治療對住院病童主要照顧者之教育成效				
計劃主持人	王淨寧				
協同主持人	林文騰				
經費來源	無				
審查意見	請見議程(附件二)				
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：出席委員為 13 位，有一位委員協同主持人，因此需利益迴避，不可進行投票，因此有 12 位委員可投票。)

討論內容摘要：略

討論長度：14:07

投票統計：投票統計：不核准 0 票；修正後提會 1 票；核准 0 票；修正後複審 11 票。

追蹤審查頻率：每年一次 10 票；半年一次 2 票；每季一次 0 票。

決議：修正後複審，追蹤頻率每年一次。

13:20 投票結束。

二、宣讀上期會議結果暨執行情形。(共 1 件)

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。

行政人員：調查各家醫院收費標準，發現較多的醫院針對專案進口案件幾乎無收費。

決議：委員一致同意專案進口案件不收費及標準作業流程。

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
1080701 修正	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	此次修正內容為： 1. 修正計畫書：誤植的益生菌菌株 2. 新增問卷評量組合表單	核准(不違反受試者權益。)	N/A

	床試驗			
--	-----	--	--	--

(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修正計畫書誤植的益生菌菌株及新增問卷評量組合表單。

決議：通過此案修正，注意核准期限。

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
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. 展延一年(目前收案 6 人) 2. 修改收案人數由 228 位修正為 195 位受試者 3. 修改收案排除條件 4. 新增受試者再次篩選章節 5. 研究人員變更(移除研究人員吳苓燕)	核准(不違反受試者權益。)	110.01.06 (展延一年)

(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修改收案人數修改為 195 位受試者、修改收案排除條件、新增受試者再次篩選章節、研究人員變更及展延一年。

決議：通過此案修正。

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
1071202 展延	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	此研究案原核准期限為 109 年 02 月 21 日，欲延長試驗期限，因此於 108 年 12 月 18 日繳交修正案，申請展延一年。(目前收案 65 人)	核准(不違反受試者權益。)	110.02.21 (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。

四、期中追蹤審查報告(共 3 件)

1. 執行情形良好、無試驗偏差建議核發期中報告核准書*： 3 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
1080501	一次性自體軟骨修復系統(BiCRI)用於治療膝軟	吳長晉	108.12.03 (109.06.03)	核准(目前收案數為 0 位，受試者篩選數為 1	通過持續 審 查 報

	骨缺損之臨床實證			位(篩選中)，已簽署受試者同意書，無其他損害利益與風險，可予以通過)。	告，核發期中報告核准函。
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	張嘉峯	108.12.18 (109.02.22)	核准(目前收案 65 位，同意書簽署完整，存查)。	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	108.11.22 (109.06.10)	核准(目前收案 58 位，此次期中報告期間未收案)。	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 3 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 3 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：3 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
1070902	活性氧物種和發炎性細胞素參與尿毒性肺損傷的機轉:從實驗室到臨床的轉化醫學	張嘉峰	核准(共完成 325 位受試者，結果已完成統計，無影響受試者權益，存查)。	計畫保存 3 年	通過結案報告，核發完整結案通知書。
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	汪曉琪	核准(共完成 48 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 3 年	通過結案報告，核發完整結案通知書。
1051203	中藥貼片治療膀胱過動症的臨床療效評估	陳麗蓮	核准(共完成 62 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 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 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 1 件)

1.

案別	計劃名稱	發現日期 (通報日期)	試驗偏差/違規之內容	醫療主審 委員意見
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	109.01.13 (109.01.20)	試驗人員疏忽未注意第 76 週(2019 年 11 月 4 日)回診時的 Hemocue Hgb 為 11.3g/dL，超過試驗規定範圍，則須在 4 週後監測受試者的 Hgb 變化，判定是否需調整試驗藥物劑量，試驗人員僅發放試驗藥品給受試者，未測量 Hgb，2020 年 1 月 13 日發現錯誤後，立刻通知試驗團隊，該受試者 Hemocue Hgb 為 11.6g/dL，仍高於試驗要求範圍，2020 年 1 月 13 日試驗藥品劑量已依據 Hdb 值調降。	已有適當處置，予以存查即可

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-2020 年 01 月)

四、暫停或終止案件：0 件

五、標準作業程序修訂(共 8 件)

(一) SOP036 專案進口程序與規範

說明：依據 108 年第六次會議結果，訂定【SOP036 專案進口程序與規範】

(二) SOP009 初審案(簡易審查)、SOP011 初審案(一般審查)、SOP012 複審案、SOP013 修正案、SOP014 期中追蹤審查程序、SOP016 結案報告、SOP032 免審

說明：將”臨床試驗證明書”字詞修改為”人體研究證明書”。

決議：委員一致同意。

肆、案件核備

一般審查案件(共 2 件)

案別	計劃名稱
1080904	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
1081005	單一家族性多囊腎疾病之遺傳研究

簡易審查案件(共 3 件)

案別	計劃名稱
1081003	電腦認知軟體介入對於改善兒童生活適應之成效初探
1081101	神經退化性疾病之中文語言評估測驗

1081201	非維生素 K 拮抗劑口服抗凝血藥在房心纖維顫動病人的用藥評估
修正審查案件(共 3 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
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
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
期中追蹤審查報告(共 3 件)	
案別	計劃名稱
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
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
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 3 件)	
案別	計劃名稱
1070902	活性氧物種和發炎性細胞素參與尿毒性肺損傷的機轉:從實驗室到臨床的轉化醫學
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
1051203	中藥貼片治療膀胱過動症的臨床療效評估

伍、臨時動議：

一、2020 年 IRB 講習班預計日期為 109 年 3 月 28 日及 109 年 7 月 25 日，因每年須完成 8 學分 IRB 認證，請各位委員注意是否有達到一年 8 學分之 IRB 認證，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。

二、108 年委員會議出席率如下表，請出席率低於 60%的委員注意自身出席狀況。

NO	委員姓名	1/10	4/11	6/13	8/22	10/24	12/12	2019 年委員出席率(個人)
1	王炯理	1	1	1	1	1	1	100%
2	游嘉瑋	1	1	1	1	0	0	67%
3	陳柏誠	1	1	0	0	1	0	50%
4	林文騰	1	1	1	1	0	1	83%
5	呂梓璇	1	1	1	1	0	1	83%
6	許艷玫	1	1	1	0	1	1	83%
7	韓乃輝	1	1	1	1	1	1	100%
8	葉辰楨	0	0	0	-	-	-	0%
9	林育聖	0	1	0	0	1	1	50%
10	莊炯承	1	1	1	1	1	1	100%
11	陳麗蓮	1	1	0	1	1	0	67%
12	曾育裕	1	1	1	0	1	1	83%
13	沈伯洋	1	1	0	0	0	0	33%

14	劉鴻興	1	1	1	0	0	1	67%
15	羅詠能	1	1	1	1	1	1	100%
16	陳嫻如	-	-	-	0	1	1	100%
大會出席率		87%	93%	67%	53%	67%	73%	

三、莊炯承委員因業務繁忙，於本次大會中請辭，主委推薦目前於中原大學醫工系服務之陳民樺教授擔任本院 IRB 非醫療委員。

四、108 年 IRB 成果報告。

五、與臺北醫學大學臨床試驗策略聯盟簽約事項核備(合約如附件)。

下次會議追蹤事項：

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：