

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 2 次會議記錄

日期：109 年 04 月 16 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、劉鴻興、林文騰、林育聖、呂梓璇、陳麗蓮、沈伯洋。
列席人員：無
請假委員：陳婉如、游嘉瑋、陳柏誠、曾育裕。
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：73.33 %
開會頻率：每兩個月
上次會議時間：109 年 02 月 20 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 9 位、列席人員 0 位，其中包含醫療委員 6 位，非醫療委員 3 位；男性 6 位、女性 3 位；非機構內人員 4 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	ECKIRB1090302	案件類別	一般審查	臨床試驗期別	
計劃名稱	探討 3D VR 互動式反毒教材對於預防高中職學生藥物濫用行為之效果與評價				
計劃主持人	張盈潔				
協同主持人	王詩文				
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 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，一位委員於 12:33 分加入會議，有參與討論，可進行投票，一位委員於 12:35 加入會議，無參與討論，不可進行投票，因此有 10 位委員可投票。)

討論內容摘要：略。

討論長度：5:07

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 8 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。

12:37 投票結束。

〈討論案件二〉

案件編號	ECKIRB1090401	案件類別	一般審查	臨床試驗期別	
計劃名稱	高中職 VR 拒菸介入之學習成效研究				
計劃主持人	林美玲				
協同主持人	賴梓銘				
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 10 人進行討論及投票)

(有效投票人數：11 人，並說明：出席委員為 11 位，皆有參與案件討論，因此皆可投票。)

討論內容摘要：略。

討論長度：4:40

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 0 票。

追蹤審查頻率：每年一次 10 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。

12:44 投票結束。

二、宣讀上期會議結果暨執行情形。(共 0 件)

三、修正案件(共 6 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
1080101 (修正)	應用生物回饋於雙心醫學 之用藥成效預測平台之建 置	此次修正內容為： 1. 展延一年。(目前收案 8 人) 2. 新增 2 位研究人員。	核准(不違反 受試者權益。)	110.05.15 (展延一年)

(委員共 10 人進行討論)

討論內容摘要：此研究案件申請展延期限一年及新增 2 位研究人員，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
1080201 (展延)	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	此研究案原核准期限為 109 年 04 月 06 日，欲延長試驗期限，因此於 109 年 1 月 17 日繳交修正案，申請展延一年。(目前收案 2 人)	核准(不違反受試者權益。)	110.04.06 (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。

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
1071203 (展延)	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	此研究案原核准期限為 109 年 04 月 16 日，欲延長試驗期限，因此於 109 年 2 月 19 日繳交修正案，申請展延一年。(目前收案人數 68 位)	核准(不違反受試者權益。)	110.04.16 (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。

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
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 109 年 03 月 28 日，欲延長試驗期限，因此於 109 年 2 月 25 日繳交修正案，申請展延一年。(目前已收案完成，進行資料分析中)	核准(不違反受試者權益。)	110.03.28 (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。

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
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： 因廠商認為新版受者同意書僅需由 ADPKD 病人及先前同意收生物標記檢體之受試者需要再次知情同意，非全部受試者重新簽屬。 1. 更新受試者同意書 2. 更新主持人手冊 3. 更新個案報告表	核准(不違反受試者權益。)	110.04.21 (展延一年)

(委員共 10 人進行討論)

討論內容摘要：此研究案件修正內容為廠商認為新版受者同意書僅需由 ADPKD 病人及先前同意收生物標記檢體之受試者需要再次知情同意，非全部受試者重新簽屬，更新受試者同意書、主持人手冊及個案報告表，並申請展延期限一年，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。

6.

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 (展延)	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 109 年 06 月 09 日，欲延長試驗期限，因此於 109 年 2 月 21 日繳交修正案，申請展延一年。(目前收案人數 58 位)	核准(不違反受試者權益。)	110.06.09 (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 9 件)

1. 執行情形良好、無試驗偏差建議核發期中報告核准書*： 9 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
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	劉鴻興	109.01.17 (109.02.08)	核准(目前收案人數 2 位，期中報告中有修正文字，請依據正式試驗文件修正方式處理(簽名標註+日	通過持續 審查報 告，核發期 中報告核

				期)，此修正幅度較小，建議修正後予以核准。)	准函。
1080303	思覺失調症病患認知執行功能評估工具驗證	胡哲睿	109.02.21 (109.02.19)	核准(目前收案人數29位，預計3年收150位，請加快收案進度。)	通過持續審查報告，核發期中報告核准函。
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	林凱馳	109.02.25 (109.02.25)	核准(目前收案人數225位，繼續收案研究中，並請持續注意使用者個資安全性，防止外洩不正當的外銷等使用。)	通過持續審查報告，核發期中報告核准函。
1071203	異常 O-聯結醯基化 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	張嘉峯	109.02.19 (109.02.18)	核准(目前收案人數68位，無 SAE，建議同意書簽名日期請受試者簽名時一併簽署日期。)	通過持續審查報告，核發期中報告核准函。
1070802	日間光照介入措施對失智症病患日夜節律之改善	詹碧端	109.01.21 (109.01.13)	核准(目前收案人數10位，因設備不足之因素，導致收案時間延後，收案進度落後，建議修正案申請展延。)	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	109.02.25 (109.03.29)	核准(目前收案人數40位，本案已結束收案，此次期中報告期間尚無收案，操作符合流程規範，無增加受試者風險，予以核准。)	通過持續審查報告，核發期中報告核准函。
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	109.01.21 (109.02.22)	核准(目前收案人數1人，收案數仍偏低，可再加強。)	通過持續審查報告，核發期中報告核准函。
1040103	利用臍帶血在免疫不全小	劉鴻興	109.02.25	核准(目前收案人數6	

	鼠重建人類血液系統		(109.03.15)	位，無 SAE，同意書簽署符合規範，同意存查。)	
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	109.02.21 (109.04.11)	核准(目前收案人數 58 人，收案進度僅完成 1/3，建議評估分析原因，以利收案進行。)	

討論內容摘要：以上 9 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 0 件)

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 0 件)

二、嚴重不良事件(SAE)：(共 0 件)

三、實地訪查：0 件(期間：2020 年 01 月-2020 年 03 月)

四、暫停或終止案件：0 件

五、標準作業程序修訂(共 0 件)

肆、案件核備

一般審查案件(共 0 件)	
簡易審查案件(共 4 件)	
案別	計劃名稱
1081002	注意力缺陷過動症兒童之書寫問題探討
1090101	臺灣急性缺血性腦中風動脈血栓移除術登錄
1090102	急診護理人員情緒勞務與工作倦怠、身心健康留任意願相關研究
1090201	歐保尿克貼布治療膀胱過動症病人之療效及安全性評估
修正審查案件(共 6 件)	
案別	計劃名稱
1080101	應用生物回饋於雙心醫學之用藥成效預測平台之建置
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
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
1070201	同時分析阿茲海默症之糞便菌叢與血液免疫總譜
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
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
期中追蹤審查報告(共 9 件)	
案別	計劃名稱
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
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
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
1070802	日間光照介入措施對失智症病患日夜節律之改善
1070201	同時分析阿茲海默症之糞便菌叢與血液免疫總譜
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
1040103	利用臍帶血在免疫不全小鼠重建人類血液系統
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 0 件)	

伍、臨時動議：

一、2019 年 12 月至 2020 年 01 月共核發 5 件臨床試驗許可書、6 件試驗修正許可書及 9 件期中報告許可書與 0 件結案報告許可書、0 件撤案報告許可書。

二、2020 年 IRB 講習班預計日期為 109 年 6 月 6 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。

三、因目前新冠狀病毒疫情今年的實地訪查預計延後至 6 月執行。

下次會議追蹤事項：

散會(下午 12 點 58 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：