

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 3 次會議記錄-公開版

日期：109 年 06 月 04 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、林文騰、陳民樺、韓乃輝、呂梓璇、陳麗蓮、沈伯洋、陳柏誠、林育聖、陳珮如、曾育裕、許豔玫、劉鴻興。
列席人員：無
請假委員：游嘉瑋。
出席統計：應出席：15 人、實際出席：14 人、缺席：0 人、請假：1 人；出席率：93.33%
開會頻率：每兩個月
上次會議時間：109 年 04 月 16 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 12 位、列席人員 0 位，其中包含醫療委員 8 位，非醫療委員 4 位；男性 8 位、女性 4 位；非機構內人員 6 位、機構內人員 6 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 4 件)

〈討論案件一〉

案件編號	1081204	案件類別	一般審查	臨床試驗期別	
計劃名稱	建立一軟骨細胞移植前快速評估模式，以確保細胞治療之成果				
計劃主持人	吳長晉				
協同主持人	楊凱強				
經費來源	科技部經費				
審查意見	請見議程(附件一)				
追蹤審查頻率	投票決議				

(委員共 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 14 位，二位委員於 12:34 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：

主審委員報告大綱(3 分鐘)：略。

討論長度： 07:26

投票統計：投票統計：不核准 0 票；修正後提會 0 票；核准 12 票；修正後複審 0 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。

12:38 投票結束。

〈討論案件二〉

案件編號	1090402	案件類別	一般審查	臨床試驗期別	
計劃名稱	富血小板濃厚血漿應用於牙科補骨之上市後追蹤				
計劃主持人	范綱信				
協同主持人	無				
經費來源	亞恩生醫股份有限公司				
審查意見	請見議程(附件二)				
追蹤審查頻率	投票決議				

(委員共 14 人進行討論及投票)

(有效投票人數：14 人，並說明：出席委員為 14 位，皆有參與案件討論，因此皆可投票。)

討論內容摘要：

主審委員報告大綱(3 分鐘)：略。

討論長度： 14:33

投票統計：投票統計：不核准 0 票；修正後提會 2 票；核准 5 票；修正後複審 7 票。

追蹤審查頻率：每年一次 1 票；半年一次 12 票；每季一次 1 票。

決議：修正後複審。

12:58 投票結束。

〈討論案件三〉

案件編號	1090405	案件類別	一般審查	臨床試驗期別	
計劃名稱	含甘草次酸洗護產品對頭皮屑問題之功效評估				
計劃主持人	汪曉琪				
協同主持人	王綺嫻				
經費來源	無				
審查意見	請見議程(附件三)				
追蹤審查頻率	投票決議				

(委員共 14 人進行討論及投票)

(有效投票人數：14 人，並說明：出席委員為 14 位，皆有參與案件討論，因此皆可投票。)

討論內容摘要：

主審委員報告大綱(3 分鐘)：略。

討論長度: 06:08

投票統計：投票統計：不核准 0 票；修正後提會 0 票；核准 14 票；修正後複審 0 票。

追蹤審查頻率：每年一次 11 票；半年一次 3 票；每季一次 0 票。

決議：核准，追蹤頻率每年一次。

13:08 投票結束。

〈討論案件四〉

案件編號	1090501	案件類別	一般審查	臨床試驗期別	
計劃名稱	探討靜脈注射部位對於乳房腫脹/水腫及母乳哺餵之相關性				
計劃主持人	薛雅文				
協同主持人	無				
經費來源	無				
審查意見	請見議程(附件四)				
追蹤審查頻率	投票決議				

(委員共 14 人進行討論及投票)

(有效投票人數：14 人，並說明：出席委員為 14 位，皆有參與案件討論，因此皆可投票。)

討論內容摘要：

主審委員報告大綱(3 分鐘)：略。

討論長度: 11:46

投票統計：投票統計：不核准 0 票；修正後提會 0 票；核准 9 票；修正後複審 5 票。

追蹤審查頻率：每年一次 12 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。

13:21 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 7 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
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	此次修正內容為： 新增主持人手冊附錄。	核准(不違反受試者權益。)	109.11.21

	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			
--	--	--	--	--

(委員共 14 人進行討論)

討論內容摘要：此研究案件主要是新增主持人手冊附錄，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
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： 1. 申請展延一年。 2. 修正受試者同意書中的 IRB 郵件信箱。	核准(不違反受試者權益。)	110.04.30 (展延一年)

(委員共 14 人進行討論)

討論內容摘要：此研究案件為展延試驗期限及修正受試者同意書中的 IRB 郵件信箱。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
1071204 修正	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	此次修正內容為： 1. 申請展延一年。 2. 變更協同主持人。	核准(不違反受試者權益。)	110.04.23 (展延一年)

(委員共 14 人進行討論)

討論內容摘要：此研究案件為展延試驗期限及變更協同主持人。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 (修正/ 展延)	計劃名稱	修正內容	審查結果	展延核准期限

1080501 修正	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	此次修正內容為： 1. 申請展延一年。 2. 新增研究人員。	核准(不違反受試者權益。)	110.06.02 (展延一年)
---------------	----------------------------------	--------------------------------------	---------------	---------------------

(委員共 14 人進行討論)

討論內容摘要：此研究案件為展延試驗期限及新增研究人員。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
1080502 展延	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	此研究案原核准期限為 109 年 06 月 18 日，欲延長試驗期限，因此於 109 年 04 月 06 日繳交修正案，申請展延一年。	核准(不違反受試者權益。)	110.06.17 (展延一年)

(委員共 14 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，注意核准期限。

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
1081001 修正	患者心理所有權：前因、後果及脈絡	此次修正內容為： 1. 修改招募人數由 310 人改為 250 人。 2. 修改收案診所間數由 2 間改為 3 間。	核准(不違反受試者權益。)	109.10.24

(委員共 14 人進行討論)

討論內容摘要：此研究案件為修改招募人數由 310 人改為 250 人及修改收案診所間數由 2 間改為 3 間。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。

7.

案別 (修正/ 展延)	計劃名稱	修正內容	審查結果	展延核准期限
1090203 修正	空氣汙染對大臺中市民眾健康影響之社會成本評估	此次修正內容為： 將簡寫修改為全名。	核准(不違反受試者權益。)	免予審查

(委員共 14 人進行討論)

討論內容摘要：此研究案件為將簡寫修改為全名。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 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
1070304	兒童及青少年學習動機及情緒適應之研究	黃素英	109.03.06 (109.05.01)	核准，(目前收案人數 140 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。
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	吳長晉	109.03.17 (109.06.03)	核准，(目前收案人數 5 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。
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	吳長晉	109.04.06 (109.06.18)	核准，(目前收案人數 21 人，無 SAE，同意書簽署修改後符合規範，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 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 1 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：1 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
1080301	多中心前瞻性隨機研究於內視鏡超音波臆測小型胃部胃腸基質瘤比較連續夾取式切片術以及黏膜下切開切片術之診斷效度評估	黃聖潔	核准(共完成 1 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 2 件)

案別	計劃名稱	發現時間 (通報時間)	試驗偏差/違規之內容	醫療主審委員意見
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	109.02.07 (109.02.21)	根據研究計畫書規定，第四次訪視需接受心電圖檢查，受試者原 109 年 2 月 7 日須接受檢查，當日未接受檢查，故第四次檢查安排至 109 年 2 月 10 日執行超過誤差期。	此偏差事件未影響此受試者之安全，但未來類似事件仍可能會影響受試者安全，請落實執行改善措施。
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	109.05.06 (109.05.22)	根據研究計畫書規定，第 21~24 週訪視之間需於第 21 週進行收集血液進行血紅素值檢驗，但研究人員於第 24 週進行血紅素檢驗，故造成此次的試驗偏差，可能造成日後資料分析上的偏差，不影響受試者安全。	1. 本偏差事件不影響受試者安全，但可能影響實驗分析結果。建議依照所提之改善措施據以執行。 2. 發現日期為 2020/5/6，通報 IRB 日期為 2020/5/22，已超過【SOP022 不遵從(含試驗偏差/違規)事件通報及處理辦法】規定之 15 日內通報之規定，建議團隊應遵守 IRB 之規範。

二、嚴重不良事件(SAE)：(共 0 件)

三、實地訪查：0 件(期間：2020 年 04 月-2020 年 05 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 3 件)

案別	計劃名稱
1081202	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
1090302	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
1090401	高中職 VR 拒菸介入之學習成效研究

簡易審查案件(共 5 件)

案別	計劃名稱
1081203	老人跌倒預防、偵測與處理三合一的創新模式
1090202	護理人員對化療藥物知識、自我效能與行為之相關研究
1090301	警察行為模式與人民法意識
1090303	從呼吸音中計算呼吸頻率
1090304	病人及其家屬生命末期醫療決策經驗

修正審查案件(共 7 件)

案別	計劃名稱
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
1070304	兒童及青少年學習動機及情緒適應之研究
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
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
1081001	患者心理所有權：前因、後果及脈絡
1090203	空氣汙染對大臺中市民眾健康影響之社會成本評估
期中追蹤審查報告(共 3 件)	
案別	計劃名稱
1070304	兒童及青少年學習動機及情緒適應之研究
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
結案報告(共 1 件)	
案別	計劃名稱
1080301	多中心前瞻性隨機研究於內視鏡超音波臆測小型胃部胃腸基質瘤比較連續夾取式切片術以及黏膜下切開切片術之診斷效度評估

伍、臨時動議：

- 一、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。
- 二、核備委員審查費、機構外委員會議車馬費（如附件）。
- 三、依【SOP021 實地訪視監測】實地訪查選擇條件，近期將安排實地訪查以下案件並於下次會議上核備，請主審委員注意：

案件編號	案件名稱	訪查原因
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	為人體試驗案，依規定每案每年至少一次定期實地訪視。
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	為人體試驗案，依規定每案每年至少一次定期實地訪視。
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	為人體試驗案，依規定每案每年至少一次定期實地訪視。
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	為人體試驗案，依規

			定每案每年至少一次定期實地訪視。
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		為人體試驗案，依規定每案每年至少一次定期實地訪視。
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		為人體試驗案，依規定每案每年至少一次定期實地訪視。
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		檢查資料維護狀況及例行追蹤。
1080102	3-7 歲兒童氣質量表常模更新研究計畫		檢查資料維護狀況及例行追蹤。
1081005	單一家族性多囊腎疾病之遺傳研究		檢查資料維護狀況及例行追蹤。
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：