

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 4 次會議記錄

日期：109 年 08 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、游嘉瑋、羅詠能、林文騰、陳民樺、韓乃輝、呂梓璇、陳麗蓮、陳婉如、曾育裕、許豔玫、劉鴻興。
 列席人員：無
 請假委員：陳柏誠、林育聖、沈伯洋。
 出席統計：應出席：12 人、實際出席：12 人、缺席：0 人、請假：3 人；出席率：80%
 開會頻率：每兩個月
 上次會議時間：109 年 06 月 04 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 10 位、列席人員 0 位，其中包含醫療委員 6 位，非醫療委員 4 位；男性 6 位、女性 4 位；非機構內人員 4 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 0 件)

二、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
1090305 修正	以穿戴式裝置評估恐慌症復發與生活型態之相關性	此次修正內容為： 新增研究人員	核准(不違反受試者權益。)	109.11.21

(委員共 12 人進行討論)

討論內容摘要：此研究案件主要是新增研究人員，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。

2.

案別 (修正/ 展延)	計劃名稱	修正內容	審查結果	展延核准期
-------------------	------	------	------	-------

展延)				限
1080503 展延	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	此研究案原核准期限為 109 年 08 月 21 日，欲延長試驗期限，因此於 109 年 06 月 04 日繳交修正案，申請展延一年。	核准(不違反受試者權益。)	110.08.20 (展延一年)

(委員共 12 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。

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
1060701 展延	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	此研究案原核准期限為 109 年 08 月 15 日，欲延長試驗期限，因此於 109 年 06 月 11 日繳交修正案，申請展延一年。	核准(不違反受試者權益。)	110.08.14 (展延一年)

(委員共 12 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。

四、期中追蹤審查報告(共 6 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
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	王炯珵	109.06.12 (109.08.22)	核准，(目前收案人數 0 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。
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	陳沛瑩	109.07.15 (109.09.01)	核准，(目前收案人數 240 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。
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	葉奇青	109.07.03 (109.10.10)	核准，(目前收案人數 21 人，無 SAE，研究流程符合規範，同意存查。)	通過持續審查報告，核發期中報告核准函。

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	109.07.07 (110.01.06)	核准，(目前收案人數 1 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。
1081101	神經退化性疾病之中文語言評估測驗	孫瑜	109.06.26 (109.12.26)	核准，(目前收案人數 1 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。
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	孫瑜	109.06.11 (109.08.15)	核准，(目前收案人數 10 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 7 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 8 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：8 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
1080303	思覺失調症病患認知執行功能評估工具驗證	胡哲睿	核准(共完成 29 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。
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	孫瑜	核准(共完成 14 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。
1071207	園藝治療介入對機構失智老人憂鬱、自尊及園藝治療福祉之成效探討	鍾慧婷	核准(共完成 15 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。

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	黃惠娟	核准(共完成 100 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。
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	核准(共完成 10 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。
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 Solifenacin 5 毫克或是 Mirabegron 50 毫克的治療效果及安全性之比較研究	王炯珪	核准(共完成 20 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。
1080702	探討自動化生理監視儀器導入後成效	程于真	核准(共完成 206 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。
1080306	運用遠距式光體積變化描記圖來偵測心房顫動	孫瑜	核准(共完成 293 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 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
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	109.06.18 (109.06.18)	研究人員未及時發現受試者於篩選期時其膝蓋核磁共振檢查以超過計畫書允許之時間範圍。	同意主持人「受試者病程屬緩慢進行，不影響手術以及試驗進行」的判斷，以及對於「收案或返診再三確認計畫書規範避免相同不遵從事件發生」的改進方法。應無增加受試者風險以及影響實

				驗進行的明顯因素，可予通過。
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	109.06.29 (109.07.06)	試驗人員疏忽未注意WEEK100需進行ECG測量。	研究人員已針對個案做後續的追蹤，受試者並未出現相關心臟問題，此未遵從事件已提出補救及預防措施，可予以存查

二、嚴重不良事件(SAE)：(共0件)

三、實地訪查：7件(期間：2020年06月-2020年08月)

1.

案別	計畫名稱	訪查時間	訪查原因
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	109.07.17	為人體試驗案，依規定每案每年至少一次定期實地訪視。
訪查人員	訪查結果及建議		後續追蹤
陳麗蓮	病患資料與數據皆良好存放，隱私恆可，研究流程順暢，予以通過。		依據期中報告定期追蹤

2.

案別	計畫名稱	訪查時間	訪查原因
1081005	單一家族性多囊腎疾病之遺傳研究	109.07.30	檢查資料維護狀況及例行追蹤。
訪查人員	訪查結果及建議		後續追蹤
王炯理	無。		依據期中報告定期追蹤

3.

案別	計畫名稱	訪查時間	訪查原因
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	109.07.14	為人體試驗案，依規定每案每年至少一次定期實地訪視。
訪查人員	訪查結果及建議		後續追蹤
呂梓璇	偏差通報多，主因為病人無法耐受貼片，但未即時通知研究團隊，目前此案已結束收案，後續待廠商分析。		依據期中報告定期追蹤

4.

案別	計畫名稱	訪查時間	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	109.07.14	為人體試驗案，依規定每案每年至少一次定期實地訪視。
訪查人員	訪查結果及建議		後續追蹤
呂梓璇	1. 與受試者說明時，可確保共同空間無他人，以維護受試者隱私。 2. 收案困難，待最後一個個案結束，不再收案。		依據期中報告定期追蹤

5.

案別	計畫名稱	訪查時間	訪查原因
1080102	3-7 歲兒童氣質量表常模更新研究計畫	109.07.15	檢查資料維護狀況及例行追蹤。
訪查人員	訪查結果及建議		後續追蹤
林文騰	收案數較少，可建議各地區衛生所於 3-7 歲疫苗接種時，放上 QR Code，協助收案。		依據期中報告定期追蹤

6.

案別	計畫名稱	訪查時間	訪查原因
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	109.07.24	檢查資料維護狀況及例行追蹤。
訪查人員	訪查結果及建議		後續追蹤
游嘉瑋	無。		依據期中報告定期追蹤

7.

案別	計畫名稱	訪查時間	訪查原因
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	109.07.31	檢查資料維護狀況及例行追蹤。
訪查人員	訪查結果及建議		後續追蹤
王炯理	無。		已結案

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	計畫名稱
1081204	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
1090405	含甘草次酸洗護產品對頭皮屑問題之功效評估
1090501	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

簡易審查案件(共 9 件)	
案別	計劃名稱
1090403	大學生性健康素養工具測試
1090404	基於人工智慧之高跟鞋高度合適範圍評估系統的設計與開發
1090406	助產師在醫療機構與產科醫師共同執業時之工作經驗探討
1090503	3D VR 虛實結合園藝治療對社區老人健康介入成效探討
1090504	腸道黴菌微生態失調與非酒精性脂肪性肝病之相關性
1090505	針灸治療小兒急性橫斷性急髓炎病例報告 1 例及文獻回顧
1090506	假訊息如何影響人？訊息來源及敘事邏輯對主觀可信度的影響
1090601	使用畫鐘法和深度學習快速評估認知障礙
1090701	特殊病患專案進口-Permethrin
修正審查案件(共 3 件)	
案別	計劃名稱
1090305	以穿戴式裝置評估恐慌症復發與生活型態之相關性
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
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
期中追蹤審查報告(共 6 件)	
案別	計劃名稱
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
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
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
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
1081101	神經退化性疾病之中文語言評估測驗
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
結案報告(共 8 件)	
案別	計劃名稱
1080303	思覺失調症病患認知執行功能評估工具驗證
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
1071207	園藝治療介入對機構失智老人憂鬱、自尊及園藝治療福祉之成效探討
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
1070802	日間光照介入措施對失智症病患日夜節律之改善
1071201	具有中樞神經病變膀胱過動症病人(例如腦中風、巴金森氏症及早期癱瘓症)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
1080702	探討自動化生理監視儀器導入後成效

1080306	運用遠距式光體積變化描記圖來偵測心房顫動		
伍、臨時動議： 一、 2020 年 06 月至 2020 年 08 月共核發 12 件臨床試驗許可書、3 件試驗修正許可書及 6 件期中報告許可書與 8 件結案報告許可書、0 件撤案報告許可書。 二、 107~109 年 IRB 報告事項。 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：