

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 5 次會議記錄-公開版

日期：109 年 10 月 08 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、沈伯洋、林育聖、陳佩如
陳柏誠、曾育裕、許豔玫。
列席人員：無
請假委員：游嘉瑋、劉鴻興、呂梓璇、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：73.33%
開會頻率：每兩個月
上次會議時間：109 年 08 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 8 位、列席人員 0 位，其中包含醫療委員 5 位，非醫療委員 3 位；男性 7 位、女性 1 位；非機構內人員 5 位、機構內人員 3 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 3 件)

〈討論案件一〉

案件編號	1090902	案件類別	一般審查	臨床試驗期別	
計劃名稱	在某區域教學醫院的醫療欠款分析				
計劃主持人	王炯琨				
協同主持人	無				
經費來源	無				
審查意見	無				
追蹤審查頻率	請見議程(附件一)				

(委員共 10 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，一位委員為此案件主持人，須利益迴避，因此不參與討論及投票，三位委員於 12:35 加入會議，有參與討論，可進行投票，因此有 10 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: 06:42

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。

12:45 投票結束。

王炯理主委入席。

〈討論案件二〉

案件編號	1090903	案件類別	一般審查	臨床試驗期別	
計劃名稱	涉及司法物質濫用者之自我汙名化與其戒癮成效				
計劃主持人	林育聖				
協同主持人	無				
經費來源	無				
審查意見	無				
追蹤審查頻率	請見議程(附件二)				

(委員共 10 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, 一位委員為此案件主持人, 須利益迴避, 因此不參與討論及投票, 10 位委員皆有參與討論, 可進行投票, 因此有 10 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: 06:26

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 10 票; 半年一次 0 票; 每季一次 0 票。

決議: 修正後複審。

12:55 投票結束。

林育聖委員入席。

〈討論案件三〉

案件編號	1090904	案件類別	一般審查	臨床試驗期別	
計劃名稱	語音護理衛教系統導入前瞻性研究探討				
計劃主持人	詹碧端				
協同主持人	江秀文、程于真				
經費來源	無				
審查意見	請見議程(附件三)				

(委員共 11 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：

主審委員報告大綱(3 分鐘)：略。

討論長度: 07:29

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。

13:08 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 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
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	此次修正內容為： 1. 新增受試者劑量卡 2. 主要針對 COVID-19 大流行期間制定因應計畫，新增 MEMO79、81、82、83、84、85 3. 修正個案報告表 4. 申請展延一年	核准(不違反受試者權益。)	N/A

(委員共 11 人進行討論)

討論內容摘要：此研究案件主要是新增 1. 新增受試者劑量卡、針對 COVID-19 大流行期間制定因應計畫、修正個案報告表及申請展延一年，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
1051102	台灣中風登錄	此次修正內容為：研究人員變更(新增研究人員簡婉如)	核准(不違反受試者權益。)	N/A

(委員共 11 人進行討論)

討論內容摘要：此研究案件為研究人員變更。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
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	此研究案原核准期限為 109 年 11 月 19 日，欲延長試驗期限，因此於 108 年 08 月 28 日繳交修正案，申請展延一年。(目前收案 9 人)	核准(不違反受試者權益。)	110.11.18 (展延一年)

(委員共 11 人進行討論)

討論內容摘要：此研究案件為展延試驗期限。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 2 件)

1. 執行情形良好、無試驗偏差建議核發期中報告核准書*： 2 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
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	孫瑜	109.08.28 (109.11.18)	核准，(目前收案人數 9 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。
1090101	臺灣急性缺血性腦中風動脈血栓移除術登錄	孫瑜	109.08.11 (110.02.10)	核准，(目前收案人數 3 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 2 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 5 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：5 件

案 別	計劃名稱	主持	審查意見	後續追蹤	會議決議
-----	------	----	------	------	------

		人		(含資料保存)	
1080601	多元智能與代間教育結合應用於預防老人跌倒之成效研究	周育蓮	核准(共完成 140 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。
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	謝采彤	核准(共完成 60 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。
1081001	患者心理所有權：前因、後果及脈絡	陳雅惠	核准(共完成 233 位受試者，無違反受試者權益，問卷研究免簽署同意書，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。
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	李麗淑	核准(共完成 124 位受試者，無違反受試者權益，問卷研究免簽署同意書，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。
1090202	護理人員對化療藥物知識、自我效能與行為之相關研究	葉思妤	核准(共完成 101 位受試者，無違反受試者權益，問卷研究免簽署同意書，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 1 件

案別	計劃名稱
1090802	硒的狀態與骨密、FRAX 評分、和骨折的病史有獨立相關：從 2013 年至 2014 年美國食品營養調查

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
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	109.08.24 (109.09.07)	受試者於 109 年 1 月 13 日當天的血紅素達到 11.6g/dL，且 109 年 2 月 10 日回診時血紅素為 11.8g/dL，故未依計畫書內容為該受試者補充鐵劑。(試驗要求保持受試者的 Hgb 值於 10-11 g/dL 的範圍，因受試者當天已高於試驗要求，故考量受試者安全，避免血管阻塞的	本受試者雖貧血 Hb 降至 11.6 gm，但不至於對受試者本身有生命危害，研究團隊對此已有做適度評估才未給鐵劑補充，對此不遵從事件已做適度處置，請與予存查即可

	之安全性與療效的事件驅動試驗		發生，故不予補充鐵劑。	
--	----------------	--	-------------	--

二、嚴重不良事件(SAE)：(共 0 件)

三、實地訪查：0 件(期間：2020 年 08 月-2020 年 09 月)

四、暫停或終止案件：0 件

五、標準作業程序修訂(共 1 件)

1.【SOP036 專案進口程序與規範】修改專案進口同意證明書。

肆、案件核備

一般審查案件(共 1 件)	
案別	計劃名稱
1090402	富血小板濃厚血漿應用於牙科補骨之上市後追蹤
簡易審查案件(共 2 件)	
案別	計劃名稱
1090502	生物相容性黃體素乳霜(外用天然黃體素)對緻密型乳腺婦女之乳房緻密度影響的追蹤型研究
1090603	慢性腎臟病病患健康管理機器人之研發與商品化研究
修正審查案件(共 3 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
1051102	台灣中風登錄
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
期中追蹤審查報告(共 2 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
1090101	臺灣急性缺血性腦中風動脈血栓移除術登錄
結案報告(共 5 件)	
案別	計劃名稱
1080601	多元智能與代間教育結合應用於預防老人跌倒之成效研究
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
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
1090202	護理人員對化療藥物知識、自我效能與行為之相關研究

伍、臨時動議：

一、2020 年 08 月至 2020 年 09 月共核發 5 件臨床試驗許可書、3 件試驗修正許可書及 2 件期中報告許可書與 5 件結案報告許可書、0 件撤案報告許可書。

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：