

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 6 次會議記錄

日期：109 年 12 月 17 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、陳婉如、許豔玫
陳柏誠、曾育裕、劉鴻興、呂梓璇、陳麗蓮。
列席人員：無
請假委員：游嘉瑋、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：86.6%
開會頻率：每兩個月
上次會議時間：109 年 10 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 12:32

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 5 位，非醫療委員 4 位；男性 7 位、女性 2 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 4 件)

〈討論案件一〉

案件編號	1091001	案件類別	一般審查	臨床試驗期別	
計劃名稱	生命教育融入芳香療法對靈性健康、愛與歸屬感及生活品質相關研究				
計劃主持人	王燕雪				
協同主持人	黃雅文				
審查意見	無				
追蹤審查頻率	請見議程(附件一)				

(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 13 位，2 位委員分別於 12:36 及 12:45 進入會議，無參與討論及投票，11 位委員有參與案件討論，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：12:50

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

追蹤審查頻率：每年一次 0 票；半年一次 0 票；每季一次 0 票。

決議：因資料待補件，下次會議補件後再審。

12:55 案件討論結束。

〈討論案件二〉

案件編號	1091003	案件類別	簡易審查轉 一般審查	臨床試驗期別	
計劃名稱	討論經皮穴位神經電刺激對大腸激躁症之症狀與生活品質影響				
計劃主持人	方祖瓊				
協同主持人	楊昌學、林姿婷				
審查意見	無				
追蹤審查頻率	請見議程(附件二)				

(委員共 12 人進行討論及投票)

(有效投票人數：11 人，並說明：出席委員為 12 位，1 位委員於 13:00 離席因此參與討論無參與投票，1 位委員為副主持人之同科部同仁，須利益迴避，因此參與討論不參與投票，11 位委員皆有參與討論，可進行投票，因此有 11 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: 07:40

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 7 票；半年一次 4 票；每季一次 0 票。

決議：核准，追蹤頻率每年一次。

13:05 投票結束。

〈討論案件三〉

案件編號	1091005	案件類別	一般審查	臨床試驗期別	
計劃名稱	運用 CCR 活動實施國小高年級電子煙防制課程介入之成效				
計劃主持人	黃久美				
協同主持人	劉芳怡				
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，1 位委員於 13:10 離席故無參與討論及投票，11 位委員皆有參與討論，可進行投票。)

討論內容摘要：

主審委員報告大綱(3 分鐘)：略。

討論長度: 02:59

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; 其他: 依計畫 1 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	1091006	案件類別	簡易審查	臨床試驗期別	
計劃名稱	Bubble 正壓呼吸訓練改善肺阻塞住院病人肺部功能成效之研究				
計劃主持人	王思懿				
協同主持人	無				
經費來源	無				
審查意見	請見議程(附件三)				

(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 10 位, 10 位委員皆有參與討論, 可進行投票。)

討論內容摘要:

主審委員報告大綱(3 分鐘): 略。

討論長度: 5:31

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: 核准, 追蹤頻率每年一次。

13:14 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 5 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	修訂重大不良心臟事件的非劣性邊界, 以使該非劣性邊界與已比較 HIF-PHIs 和 rhEPO 對重大不良心臟事件之影響的相似研究一致: 變更計劃書、中文摘要及主持人手冊。	核准(不違反受試者權益。)	N/A

	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 11 人進行討論)

討論內容摘要：此研究案件主要修訂重大不良心臟事件的非劣性邊界，以使該非劣性邊界與已比較 HIF-PHIs 和 rhEPO 對重大不良心臟事件之影響的相似研究一致：變更計劃書、中文摘要及主持人手冊，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	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. 新增 3 位研究人員 2. 修改家長版受試者同意書及孩童版受試者同意書。	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：此研究案件此次修正內容為 1. 新增 3 位研究人員 2. 修改家長版受試者同意書及孩童版受試者同意書。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
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	修改計畫研究期限至 110 年 12 月 31 日止。	核准(不違反受試者權益。)	110.12.31 (展延至 110.12.31)

(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。

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
1081004	中文版社區整合量表修	此研究案原核准期限為 109 年 11 月 04 日，欲延	核准(不違反受試者權益。)	110.11.03

	訂版於腦中風病人之信 效度檢定	長試驗期限，因此於 109 年 09 月 15 日繳交修正 案，申請展延一年。(目前 收案 99 人)		(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。

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
1051102	台灣中風登錄	此研究案原核准期限為 110 年 12 月 11 日，欲延 長試驗期限，因此於 109 年 10 月 19 日繳交修正 案，申請展延一年。	核准(不違反受 試者權益。)	110.12.11 (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 8 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
1081101	神經退化性疾病之 中文語言評估測驗	孫瑜	109.10.23 (109.10.27)	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。
1081004	中文版社區整合量 表修訂版於腦中風 病人之信效度檢定	蔡玟純	109.09.15 (109.09.05)	核准，(目前收案人 數 99 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。
1081003	電腦認知軟體介入 對於改善兒童生活 適應之成效初探	何官桓	109.10.23 (109.10.27)	核准，(研究執行符 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	吳長晉	109.10.20 (109.12.05)	核准，(目前收案人 數 9 人，無 SAE，同 意書簽署符合規	通過持續審查 報告，核發期 中報告核准

	臨床實證			範，同意存查。)	函。
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	109.10.06 (109.10.07)	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。
1080102	3-7 歲兒童氣質量表常模更新研究計畫	彭兆禎	109.10.09 (109.10.10)	核准，(目前收案人數 500 人，無 SAE，網路問卷免簽署同意書，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	109.11.02 (109.12.07)	核准，(目前收案人數 7 人，無 SAE，研究執行符合規範，同意存查。)	通過持續審查報告，核發期中報告核准函。
1051102	台灣中風登錄	孫瑜	109.10.19 (109.10.12)	核准，(研究執行符合規範，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 8 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
1090403	大學生性健康素養工具測試	陳若筑	核准(共完成 216 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。
1081203	老人跌倒預防、偵測與處理三合一的創新模式	陳巧萍	核准(共完成 8 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。
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	陳沛瀝	核准(共完成 186 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

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之安全性與療效的事件驅動試驗	109.10.21 (109.11.10)	受試者回診時，未能依本試驗計畫書內容由受試者親自完成進行電子問券。	問卷已解決，不影響受試者安全，予以存查即可。
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	109.09.21 (109.09.29)	根據計劃書規定，血紅素值檢驗在篩檢期至 Part 1 由中央實驗室分析，從 Part2 開始則由院內檢驗科進行分析，受試者 Part2 血紅素值檢驗應由院內檢驗科進行分析，卻送至中央實驗室分析，因此造成試驗偏差。	不影響受試者權益。

二、嚴重不良事件(SAE)：(共 0 件)

三、實地訪查：0 件(期間：2020 年 10 月-2020 年 11 月)

四、暫停或終止案件：1 件

案別	計劃名稱	通過日期	審查結果 (收案人數及成果呈現)	後續追蹤 (含資料保存)
1090101	臺灣急性缺血性腦中風動脈血栓移除術登錄	109.11.26	核准(共完成 3 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

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。

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
1090902	在某區域教學醫院的醫療欠款分析
1090903	涉及司法物質濫用者之自我汙名化與其戒癮成效
1090904	語音護理衛教系統導入前瞻性研究探討
簡易審查案件(共 4 件)	
案別	計劃名稱
1090801	牙科植體受力後周圍骨高度的評估—回溯型試驗
1090901	使用機器學習演算法預測住院診斷關聯群申報之盈虧
1091003	芳香療法與靈性健康、愛與歸屬感、健康心理及生活品質相關研究
1091004	校園藥物濫用防制素養指標建構之研究
修正審查案件(共 5 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
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
1081004	中文版社區整合量表修訂版於腦中風病人之信效度檢定
1051102	台灣中風登錄
期中追蹤審查報告(共 8 件)	
案別	計劃名稱
1081101	神經退化性疾病之中文語言評估測驗
1081004	中文版社區整合量表修訂版於腦中風病人之信效度檢定
1081003	電腦認知軟體介入對於改善兒童生活適應之成效初探
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
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
1080102	3-7 歲兒童氣質量表常模更新研究計畫
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
1051102	台灣中風登錄
結案報告(共 3 件)	
案別	計劃名稱
1090403	大學生性健康素養工具測試
1081203	老人跌倒預防、偵測與處理三合一的創新模式
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

伍、臨時動議：

一、2020 年 10 月至 2020 年 11 月共核發 8 件臨床試驗許可書、5 件試驗修正許可書及 8 件期

中報告許可書與 2 件結案報告許可書、1 件撤案報告許可書。

二、 衛福部 109 年 12 月 1 日來函，因國際之研究趨勢並提升國內研究人員/審查委員之性別敏感度，敬請會加強鼓勵審查會委員及工作人員參加關於性別分析相關議題之教育訓練課程，以精進性別主流化之政策。

主任委員：請行政人員將性別相關課程，納入明年度的講習班中。

三、 因利益迴避協議書及保密協議書將於 109 年 12 月 31 日到期，需請委員重簽，請委員詳細閱讀後再簽名。

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：