

**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 110 年第 1 次會議記錄-公開版**

日期：110 年 02 月 25 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、陳珮如、許豔玫、曾育裕、劉鴻興、陳麗蓮、林育聖。  
列席人員：無  
請假委員：游嘉瑋、沈伯洋、陳柏誠、呂梓璇。  
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：73.3%  
開會頻率：每兩個月  
上次會議時間：109 年 12 月 17 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 5 位，非醫療委員 4 位；男 7 位、女性 3 位；非機構內人員 3 位、機構內人員 7 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   | 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 9 人進行討論及投票)

(有效投票人數：9 人，並說明：出席委員為 10 位，1 位委員分別於 12:34 進入會議，無參與討論及投票，9 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：03:05

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 0 票。

追蹤審查頻率：每年一次 9 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。

12:34 案件討論結束。

〈討論案件二〉

|        |                     |      |      |        |  |
|--------|---------------------|------|------|--------|--|
| 案件編號   | 1091201             | 案件類別 | 一般審查 | 臨床試驗期別 |  |
| 計劃名稱   | 智慧型感測內褲在健康男性勃起功能的評估 |      |      |        |  |
| 計劃主持人  | 王炯理                 |      |      |        |  |
| 協同主持人  | 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 10 位，1 位委員於 12:35 入席參與討論及參與投票，1 位委員為主持人。因此不參與討論不參與投票，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: 05:05

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。

12:42 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 1 件)

1.

| 案別<br>(修正/<br>展延) | 計劃名稱                     | 修正內容                                                                | 審查結果          | 展延核准期限              |
|-------------------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------|---------------|---------------------|
| 1090201<br>純展延    | 歐保尿克貼布治療膀胱過動症病人之療效及安全性評估 | 此研究案原核准期限為 110 年 03 月 08 日，欲延長試驗期限，因此於 109 年 12 月 25 日繳交修正案，申請展延一年。 | 核准(不違反受試者權益。) | 111.03.08<br>(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。

#### 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\*： 6 件

| 案 別     | 計劃名稱                                                                                                                                                           | 主持人 | 提交日期<br>(證書期限)           | 審查意見                                         | 會議決議                |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------------------------|----------------------------------------------|---------------------|
| 1090601 | 使用畫鐘法和深度學習快速評估認知障礙                                                                                                                                             | 林道通 | 109.11.17<br>(110.07.16) | 核准(目前收案數為 147 位，已簽署受試者同意書，無其他損害利益與風險，可予以通過)。 | 通過持續審查報告，核發期中報告核准函。 |
| 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 | 109.12.04<br>(110.04.09) | 核准(目前收案 58 位，同意書簽署完整，存查)。                    | 通過持續審查報告，核發期中報告核准函。 |
| 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                                                                                                                                      | 汪清清 | 109.12.07<br>(110.04.03) | 核准(目前收案 8 位，同意書簽署完整，存查)。                     | 通過持續審查報告，核發期中報告核准函。 |
| 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                                                                                                                                       | 王炯理 | 109.12.25<br>(110.03.08_ | 核准(目前收案 12 位，同意書簽署完整，存查)。                    | 通過持續審查報告，核發期中報告核准函。 |
| 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 | 110.01.15<br>(110.04.06) | 核准(目前收案 5 位，同意書簽署完整，存查)。                     | 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 | 110.01.20<br>(110.04.21) | 核准(目前收案 1 位，同意書簽署完整，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 6 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 2 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：2 件

| 案 別     | 計劃名稱                                                          | 主持人 | 審查意見                                 | 後續追蹤<br>(含資料保存) | 會議決議              |
|---------|---------------------------------------------------------------|-----|--------------------------------------|-----------------|-------------------|
| 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                                    | 林伯星 | 核准(共完成 99 位受試者，結果已完成統計，無影響受試者權益，存查)。 | 計畫保存三年          | 通過結案報告，核發完整結案通知書。 |
| 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 | 核准(共完成 6 位受試者，無影響受試者權益，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 0 件)

二、嚴重不良事件(SAE)：(共 0 件)

三、實地訪查：0 件(期間：2021 年 01 月-2021 年 02 月)

四、暫停或終止案件：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。

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                            |
| 1091001       | 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  |
| 1091002       | 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     |
| 1091005       | 運用 CCR 活動實施國小高年級電子煙防制課程介入之成效    |
| 簡易審查案件(共 4 件) |                                 |
| 案別            | 計劃名稱                            |
| 1090603       | 慢性腎臟病病患健康管理機器人之研發與商品化研究         |
| 1091006       | 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 |
| 1091203       | 大學生健康體位素養之測試與相關因素之探討            |
| 1091205       | 特殊病患專案進口-Ibuprofen injection    |
| 修正審查案件(共 5 件) |                                 |
| 案別            | 計劃名稱                            |

|                 |                                                                                                                                                               |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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                                                                                                                                      |
| 期中追蹤審查報告(共 6 件) |                                                                                                                                                               |
| 案別              | 計劃名稱                                                                                                                                                          |
| 1090601         | 使用畫鐘法和深度學習快速評估認知障礙                                                                                                                                            |
| 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                                                                                                                       |
| 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                                                                                                                                     |
| 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                                                                                                                                      |
| 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                                                                                                                               |
| 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 |
| 結案報告(共 2 件)     |                                                                                                                                                               |
| 案別              | 計劃名稱                                                                                                                                                          |
| 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                                                                                                                                    |
| 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                                                                                                 |

#### 伍、臨時動議：

- 一、2020 年 12 月至 2020 年 01 月共核發 7 件臨床試驗許可書、1 件試驗修正許可書及 6 件期中報告許可書與 2 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 110 年 3 月 20 日及 110 年 7 月 24 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。
- 三、109 年委員會議出席率如下表，請出席率低於 60%的委員注意自身出席狀況。

| NO | 委員姓名 | 2/20 | 4/16 | 6/4 | 8/20 | 10/8 | 12/17 | 2020 年委員出席率(個人) |
|----|------|------|------|-----|------|------|-------|-----------------|
| 1  | 王炯琨  | 1    | 1    | 1   | 1    | 1    | 1     | 100%            |
| 2  | 游嘉瑋  | 1    | 0    | 0   | 1    | 0    | 0     | 33%             |
| 3  | 陳柏誠  | 1    | 0    | 1   | 0    | 1    | 1     | 67%             |
| 4  | 林文騰  | 1    | 1    | 1   | 1    | 1    | 1     | 100%            |
| 5  | 呂梓璇  | 1    | 1    | 1   | 1    | 0    | 1     | 83%             |
| 6  | 許艷玫  | 1    | 1    | 1   | 1    | 1    | 1     | 100%            |
| 7  | 韓乃輝  | 1    | 1    | 1   | 1    | 1    | 1     | 100%            |
| 8  | 陳嫻如  | 0    | 0    | 1   | 1    | 1    | 1     | 67%             |
| 9  | 林育聖  | 0    | 1    | 1   | 0    | 1    | 0     | 50%             |
| 10 | 陳民樺  | 1    | 1    | 1   | 1    | 1    | 1     | 100%            |
| 11 | 陳麗蓮  | 1    | 1    | 1   | 1    | 0    | 1     | 83%             |
| 12 | 曾育裕  | 1    | 0    | 1   | 1    | 1    | 1     | 83%             |

|       |     |     |     |     |     |     |     |      |
|-------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|------|
| 13    | 沈伯洋 | 1   | 1   | 1   | 0   | 1   | 1   | 83%  |
| 14    | 劉鴻興 | 1   | 1   | 1   | 1   | 0   | 1   | 83%  |
| 15    | 羅詠能 | 1   | 1   | 1   | 1   | 1   | 1   | 100% |
| 大會出席率 |     | 87% | 73% | 93% | 80% | 73% | 87% |      |

四、109 年 IRB 成果報告。

下次會議追蹤事項：無

散會(下午 12 點 50 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<br>核備： |