

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 2 次會議記錄-公開版

日期：110 年 04 月 22 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、陳佩如、許豔玫、曾育裕、劉鴻興、
陳麗蓮、林育聖、沈伯洋、呂梓璇。
列席人員：無
請假委員：游嘉瑋、陳柏誠。
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：86.7%
開會頻率：每兩個月
上次會議時間：110 年 02 月 24 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 5 位；男 7 位、女性 3 位；非機構內人員 5 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 2 件)

〈討論案件一〉

案件編號	1100301	案件類別	一般審查	臨床試驗期別	
計劃名稱	評估 AirmoD 與 Capnostream™35 在呼吸速率監測上的非劣性 - 一項前瞻性、多中心、樞紐性試驗				
計劃主持人	蘇彰甫				
協同主持人	無				
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 12 位，1 位委員於 12:40 分進入會議，無參與論及投票，因此有 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: 06:37

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 1 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。

12:40 案件討論結束。

〈討論案件二〉

案件編號	1090602	案件類別	簡易審查 (修正案)	臨床試驗期別	
計劃名稱	特殊病患專案進口-FIBROVEIN				
計劃主持人	張雲媛				
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 13 人進行討論)

(有效投票人數：13 人，並說明：出席委員為 13 位，13 位委員皆有參與討論，可進行投票，因此有 13 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: 18:27

投票統計：無

決議：需再送復審案審查。

13:00 討論結束。

二、宣讀上期會議結果暨執行情形。(共 0 件)

三、修正案件(共 9 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
1090904 (修正)	語音護理衛教系統導入前 瞻性研究探討	此次修正內容為： 1. 計畫書： (1) 調整觀察時間為白斑 09:00~17:00，每隔 10 分鐘觀察一次。 2. 頻率觀察紀錄表 3. 問卷調查表 4. 工作取樣觀察同意書 5. 新增病人資料分析	核准(不違反受 試者權益。)	110.10.07

(委員共 13 人進行討論)

討論內容摘要：此研究案件為修正計畫書的調整觀察時間為白斑 09:00~17:00，每隔 10 分鐘觀察一次；頻率觀察紀錄表、問卷調查表、工作取樣觀察同意書、新增病人資料分析。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
1090603 (修正)	慢性腎臟病病患健康管理 機器人之研發與商品化研究	此次修正內容為： 1. 原預計收案人數為 60 位修正為 100 位。 2. 統計方法新增 PLS-SEM 結構方程模式：偏最小方法。	核准(不違反受試者權益。)	110.07.07

(委員共 13 人進行討論)

討論內容摘要：此研究案件修正收案人數原 60 位修正為 100 位；統計方法新增 PLS-SEM 結構方程模式：偏最小方法。。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。

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
1090502 (修正)	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	此次修正內容為： 1. 收案場所新增「新英格蘭診所」。 2. 新增乳房緻密度分析軟體 3. 研究方法原為單側乳房塗抹乳霜修正為雙側塗抹乳霜。	核准(不違反受試者權益。)	110.07.15

(委員共 13 人進行討論)

討論內容摘要：此研究案件為修正 1.收案場所新增「新英格蘭診所」；2. 新增乳房緻密度分析軟體；3. 研究方法原為單側乳房塗抹乳霜修正為雙側塗抹乳霜。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。

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
-------------------	------	------	------	--------

1090302 (修正)	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	此次修正內容為： 原預計收案人數為 80 位修正為 90 位。	核准(不違反受試者權益。)	110.04.20
(委員共 13 人進行討論) 討論內容摘要：此研究案件為修正收案人數原為 80 位修正為 90 位。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。				
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
1080201 (展延)	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	純展延	核准(不違反受試者權益。)	111.04.05 (展延一年)
(委員共 13 人進行討論) 討論內容摘要：此研究案件為單純展延一年。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。				
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
1080501 (展延)	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	純展延	核准(不違反受試者權益。)	111.06.01 (展延一年)
(委員共 13 人進行討論) 討論內容摘要：討論內容摘要：此研究案件為單純展延一年。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。				
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
1071202 (展延)	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	純展延	核准(不違反受試者權益。)	111.04.22 (展延一年)
(委員共 13 人進行討論) 討論內容摘要：討論內容摘要：此研究案件為單純展延一年。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。				

8.

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 (展延)	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	純展延	核准(不違反受試者權益。)	111.04.23 (展延一年)

(委員共 13 人進行討論)

討論內容摘要：討論內容摘要：此研究案件為單純展延一年。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。

9.

案別 (修正/ 展延)	計劃名稱	修正內容	審查結果	展延核准期限
1040103 (展延)	利用臍帶血在免疫不全小鼠重建人類血液系統	純展延	核准(不違反受試者權益。)	111.05.13 (展延一年)

(委員共 13 人進行討論)

討論內容摘要：討論內容摘要：此研究案件為單純展延一年。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。

四、期中追蹤審查報告(共 9 件)

1. 執行情形良好、無試驗偏差建議核發期中報告核准書*： 9 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
1090405	含甘草次酸洗護產品對頭皮屑問題之功效評估	汪曉琪	109.12.08 (110.06.09)	核准，(目前收案人數 43 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。
1090304	病人及其家屬生命末期醫療決策經驗	游嘉瑋	110.02.04 (110.05.04)	核准，(目前尚未收案，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	110.02.04 (110.06.02)	核准，(目前收案人數 11 人，無 SAE，同意書簽署修改後符合規)	通過持續審查報告，核發

				範，同意存查。)	期中報告核准函。
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	王炯理	110.02.23 (110.08.21)	核准，(目前尚未收案，同意存查。)	通過持續審查報告，核發期中報告核准函。
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	張嘉峯	110.02.21 (110.02.22)	核准，(目前收案人數 203 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。
1071203	異常 O-聯結糖基化 IgA 預測慢性腎病患者中 IgA 腎病變機制及新興生物標記與死亡風險的關係之探討	張嘉峯	110.02.25 (110.04.16)	核准，(目前收案人數 68 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。
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	林凱馳	110.02.23 (110.04.24)	核准，(目前收案人數 345 人，無 SAE，同意存查。)	通過持續審查報告，核發期中報告核准函。
1040103	利用臍帶血在免疫不全小鼠重建人類血液系統	劉鴻興	110.02.26 (110.05.14)	核准，(目前收案人數 101 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。
1090402	富血小板濃厚血漿應用於牙科補骨之上市後追蹤	范綱信	110.03.17 (110.08.17)	核准，(目前尚未收案，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 9 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	會議決議
-----	------	-----	------	------	------

				(含資料保存)	
1090503	3D VR 虛實結合園藝治療對社區老人健康介入成效探討	蔡卓城	核准(共完成 62 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。
1090401	高中職 VR 拒菸介入之學習成效研究	林美玲	核准(共完成 120 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 1 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	110.02.01 (110.02.22)	發現受試者在 2018 年 5 月 7 日進入試驗，未簽署瑜 2018 年 2 月 7 日核准之最新版受試者同意書，通報此試驗偏差，受試者於 2018 年 6 月 7 日因篩選失敗退出試驗，之後並無使用本案的試驗藥品，故應不影響此受試者安全。	因受試者篩選失敗並未使用試劑而退出，並未影響受試者安全，僅予以備查即可。

二、嚴重不良事件(SAE)：(共 0 件)

三、實地訪查：0 件(期間：2021 年 02 月-2021 年 04 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 2 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
1091201	智慧型感測內褲在健康男性勃起功能的評估
簡易審查案件(共 6 件)	

案別	計劃名稱
1090906	年長者用藥整合計畫
1091101	八段錦可緩解膝蓋退化性膝關節炎所致之疼痛
1091102	陰謀論對認知領域的影響
1091204	關節內注射玻尿酸包覆小分子核糖核酸奈米粒作為退化性關節炎治療之研究
1100101	癲癇患者其交通事故、住院風險、住院嚴重度及醫療利用之研究
1100201	衛教手冊與衛教影片協助家屬和病人行氣切手術決策影響因子之研究
修正審查案件(共 9 件)	
案別	計劃名稱
1090904	語音護理衛教系統導入前瞻性研究探討
1090603	慢性腎臟病病患健康管理機器人之研發與商品化研究
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
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
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
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
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
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
1040103	利用臍帶血在免疫不全小鼠重建人類血液系統
期中追蹤審查報告(共 9 件)	
案別	計劃名稱
1090405	含甘草次酸洗護產品對頭皮屑問題之功效評估
1090304	病人及其家屬生命末期醫療決策經驗
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
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
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
1071203	異常 O-聯結糖基化 IgA 預測慢性腎病患者中 IgA 腎病變機制及新興生物標記與死亡風險的關係之探討
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
1040103	利用臍帶血在免疫不全小鼠重建人類血液系統
1090402	富血小板濃厚血漿應用於牙科補骨之上市後追蹤
結案報告(共 2 件)	
案別	計劃名稱
1090503	3D VR 虛實結合園藝治療對社區老人健康介入成效探討
1090401	高中職 VR 拒菸介入之學習成效研究

伍、臨時動議：

- 一、2021 年 02 月至 2021 年 04 月共核發 8 件臨床試驗許可書、9 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、0 件撤案報告許可書。

二、2021 年 IRB 講習班下次日期為 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，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。

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 核備：