

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 3 次會議記錄-公開版

日期：110 年 06 月 24 日(星期四) 下午 12 時 30 分
地點：視訊會議
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、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 04 月 22 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 13 位、列席人員 0 位，其中包含醫療委員 7 位，非醫療委員 6 位；男 9 位、女性 4 位；非機構內人員 6 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	1091206	案件類別	一般審查	臨床試驗期別	
計劃名稱	KIF20B 基因對精子 DNA 完整度的遺傳致病機制				
計劃主持人	柯智群				
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 13 人進行討論及投票)

(有效投票人數：12 人，並說明：出席委員為 13 位，1 位委員因與主持人相同部門需利益迴避，可參與討論不可參與投票，因此有 13 位委員有參與案件討論，12 位委員有參與投票。)

討論內容摘要：

主審委員報告大綱(3 分鐘)：略

討論長度: 07:48

投票統計：投票統計：不核准 0 票；修正後提會 0 票；核准 8 票；修正後複審 4 票。

追蹤審查頻率：每年一次 10 票；半年一次 2 票；每季一次 0 票。

決議：核准，追蹤頻率每年一次。

12:45 案件討論結束。

〈討論案件二〉

案件編號	1100402	案件類別	一般審查	臨床試驗期別	
計劃名稱	大學健康照護產業學生在面對 COVID-19 的個人和專業壓力之下，應用音樂治療來調適的效果				
計劃主持人	黃漢娟				
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: 02:25

投票統計：投票統計：不核准 0 票；修正後提會 0 票；核准 13 票；修正後複審 0 票。

追蹤審查頻率：每年一次 12 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。

12:50 案件討論結束。

二、宣讀上期會議結果暨執行情形。(共 0 件)

三、修正案件(共 6 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
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	新增 2 位協同主持人	核准(不違反受試者權益。)	110.12.20

(委員共 13 人進行討論)

討論內容摘要：此研究案件為新增 2 位協同主持人。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	純展延一年	核准(不違反受試者權益。)	111.04.29 (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。

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
1071203	異常 O-聯結醣基化 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	純展延一年	核准(不違反受試者權益。)	111.04.15 (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。

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
1090304	病人及其家屬生命末期醫療決策經驗	純展延一年	核准(不違反受試者權益。)	111.05.05 (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。

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
1080101	應用生物回饋於雙心醫學之用藥成效預測平台之建	修正以下內容： 1. 新增研究人員 2. 修正收案方式	核准(不違反受試者權益。)	110.05.14 (展延一年)

	置	3. 修正頻率更動		
--	---	-----------	--	--

(委員共 13 人進行討論)

討論內容摘要：此研究案件修正以下內容：新增研究人員、修正收案方式及修正頻率變動。
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
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	修正以下內容： 1. 展延一年 2. 修正計畫書及受試者同意書延長研究期間至 2024 年 3. 修正受試者同意書延長研究期間至 2024 年	核准(不違反受試者權益。)	110.06.08 (展延一年)

(委員共 13 人進行討論)

討論內容摘要：此研究案件為修正計畫書及受試者同意書延長年限至 2024 年及展延一年。
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 1 件)

1. 執行情形良好、無試驗偏差建議核發期中報告核准書*： 1 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
1080101	應用生物回饋於雙心醫學之用藥成效預測平台之建置	林立寧	110.03.29 (110.05.15)	核准，(目前篩選人數 11 人，收案人數 8 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 1 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 6 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：6 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
-----	------	-----	------	-----------------	------

1070201	同時分析阿茲海默症之糞便菌叢與血液免疫總譜	劉紅興	核准(共完成 59 位受試者，無影響受試者權益，存查)。	計畫保存 3 年	通過結案報告，核發完整結案通知書。
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	核准(共完成 1 位受試者，無影響受試者權益，存查)。	計畫保存 3 年	通過結案報告，核發完整結案通知書。
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	張進賢	核准(共完成 1 位受試者，無影響受試者權益，存查)。	計畫保存 3 年	通過結案報告，核發完整結案通知書。
1090405	含甘草次酸洗護產品對頭皮屑問題之功效評估	汪曉琪	核准(共完成 75 位受試者，無影響受試者權益，存查)。	計畫保存 3 年	通過結案報告，核發完整結案通知書。
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	張盈潔	核准(共完成 90 位受試者，無影響受試者權益，存查)。	計畫保存 3 年	通過結案報告，核發完整結案通知書。
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	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 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 1 件

案別	計劃名稱
1100502	鋅的狀態與骨密度、骨折評估工具的結果、和骨折的病史有獨立相關：美國全國代表性調查結果

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 04 月-2021 年 06 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 1 件)

(一) SOP036 專案進口程序與規範

說明：修改書寫方式，將「病患」修正為「病人」及「專案用藥」修改為「專案進口/製造」。

(二) SOP001~SOP035

說明：僅定期檢視，無修訂。

決議：通過此案修正。

肆、案件核備

一般審查案件(共 1 件)

案別	計劃名稱
1100301	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

簡易審查案件(共 2 件)

案別	計劃名稱
1091202	全氟碳化合物與塑化劑的暴露對慢性腎衰竭病人腎功能與心血管功能的影響：台灣慢性腎衰竭病人世代研究計畫
1100401	評估合併使用秋水仙素與非類固醇消炎止痛藥在痛風病人引起的急性腎損傷

修正審查案件(共 6 件)

案別	計劃名稱
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
1070304	兒童及青少年學習動機及情緒適應之研究
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
1090304	病人及其家屬生命末期醫療決策經驗
1080101	應用生物回饋於雙心醫學之用藥成效預測平台之建置
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

期中追蹤審查報告(共 1 件)

案別	計劃名稱
1080101	應用生物回饋於雙心醫學之用藥成效預測平台之建置

結案報告(共 6 件)

案別	計劃名稱
1070201	同時分析阿茲海默症之糞便菌叢與血液免疫總譜
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
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

1090405	含甘草次酸洗護產品對頭皮屑問題之功效評估
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
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

伍、臨時動議：略

下次會議追蹤事項：無

散會(下午 12 點 53 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：