

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 4 次會議記錄-公開版

日期：110 年 08 月 26 日(星期四) 下午 12 時 30 分
 地點：17 樓大會議室
 主席：林文騰 副主任委員
 副主任委員：林文騰
 出席委員：林文騰、羅詠能、陳民樺、韓乃輝、陳珮如、許豔玫、曾育裕、蔡芳茹、關惠鍾、陳麗蓮、林育聖、呂梓璇。
 列席人員：無
 請假委員：王炯琨、陳柏誠、沈伯洋。
 出席統計：應出席：12 人、實際出席：12 人、缺席：0 人、請假：3 人；出席率：80.0%
 開會頻率：每兩個月
 上次會議時間:110 年 06 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 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 5 位、女性 4 位；非機構內人員 6 位、機構內人員 4 位，已達開會人數之標準，本人宣佈本次會議正式開始。

林文騰副主任委員：各位委員平安，因王主任委員出國，此次由我來為大家主持會議，這次有兩位新任委員，一位是蔡芳茹委員，一位是關惠鍾委員，請蔡委員為我們介紹一下。

蔡芳茹委員：大家午安，我是精神科蔡芳茹醫師，很高興可以參與，請大家多多指教。

林文騰主任：蔡醫師是我們恩主公醫院精神科醫師，送審 IRB 的案件有部分是關於精神方面的議題，主委希望會內有精神科的專才委員加入，未來在審查有關的議題，大家會比較能夠了解精神科方面。另一位為關惠鍾專科護理師，請關惠鍾委員自我介紹一下。

關惠鍾委員：各位委員好，我是小兒科專科護理師，很榮幸跟大家共識，因我的背景為醫學倫理委員會的執秘，來這邊學習學習。

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 0 件)

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
1100101	癲癇患者其交通事故、住院風險、住院嚴重度及醫	為申警政署交通事故檔，配合警政署規定修正相關計畫研究方法及進行步驟。	核准(不違反受試者權益。)	110.12.20

	療利用之研究			
--	--------	--	--	--

(委員共 12 人進行討論)

討論內容摘要：此研究案件為修改為串警政署交通事故檔，配合警政署規定修正相關計畫研究方法及進行步驟。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
1100508	藥學教育之受教者導向問卷	修正受試者人數，由 500 人上調到 599 人。	核准(不違反受試者權益。)	111.06.16

(委員共 12 人進行討論)

討論內容摘要：此研究案件為修正受試者人數，由 500 人上調到 599 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。

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
1090601	使用畫鐘法和深度學習快速評估認知障礙	展延一年	核准(不違反受試者權益。)	111.07.15 (展延一年)

(委員共 12 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
1090305	以穿戴式裝置評估恐慌症復發與生活型態之相關性	展延一年	核准(不違反受試者權益。)	111.06.06 (展延一年)

(委員共 12 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	計劃名稱	修正內容	審查結果	展延核准期
----	------	------	------	-------

(修正/ 展延)				限
1090303	從呼吸音中計算呼吸頻率	展延一年	核准(不違反受試者權益。)	111.04.12 (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
1090501	探討靜脈注射部位對於乳房腫脹/水腫及母乳哺餵之相關性	展延一年	核准(不違反受試者權益。)	111.07.05 (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。

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
1090303	從呼吸音中計算呼吸頻率	蘇彰甫	110.05.28 (110.04.13)	已收案 100 人，現因 COVID-19 暫停收案，COVID-9 後繼續執行。	通過持續審查報告，核發期中報告核准函。
1081101	神經退化性疾病之中文語言評估測驗	孫瑜	110.06.17 (110.12.25)	本次期中報告期間篩選 20 人，納入 2 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 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
1080502	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	核准(共篩選 21 名受試者，其中 13 名篩檢失敗排除、8 位進入試驗計畫，8 位受試者完成試驗，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。
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	核准(共完成 0 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。
1050505	長效型輸尿管導管上市後追蹤	王炯理	核准(共完成 17 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
1100702	以系統性文獻回顧與統合方式分析探討癌症病人使用 Palonosetron 與 granistron 在預防化療引起之噁心嘔吐的有效性與安全性

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
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	110.07.08 (110.07.08)	因疫情關係，受試者未於術後一年回診，其膝蓋核磁共振檢查已超過計畫書允許之時間範圍，計畫主持人判斷「受試者病情屬緩慢進展，不影響計畫進行。」	同意計畫主持人之意見「受試者病情屬緩慢進展，不影響計畫進行。」，存查即可。

二、嚴重不良事件(SAE)：(共 0 件)

三、實地訪查：0 件(期間：2021 年 06 月-2021 年 08 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 1 件)	
案別	計劃名稱
1100402	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
簡易審查案件(共 2 件)	
案別	計劃名稱
1100504	探討「健走杖運動」介入對膝關節置換術後病人的下肢肌力、膝關節活動度與生活品質成效
1100601	特殊病患專案進口- Sodium phosphate
修正審查案件(共 6 件)	
案別	計劃名稱
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
1100508	藥學教育之受教者導向問卷
1090601	使用畫鐘法和深度學習快速評估認知障礙
1090305	以穿戴式裝置評估恐慌症復發與生活型態之相關性
1090303	從呼吸音中計算呼吸頻率
1090501	探討靜脈注射部位對於乳房腫脹/水腫及母乳哺餵之相關性
期中追蹤審查報告(共 2 件)	
案別	計劃名稱
1090303	從呼吸音中計算呼吸頻率
1081101	神經退化性疾病之中文語言評估測驗
結案報告(共 3 件)	
案別	計劃名稱
1080502	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
1050505	長效型輸尿管導管上市後追蹤

伍、臨時動議：

- 一、 依【SOP021 實地訪視監測】實地訪查預計排定 7~8 月實地訪視，因近期疫情關係將實地訪查暫延至 9~10 月執行。

案件編號	案件名稱	訪查原因
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	為人體試驗案，依規定每案每年至少一次定期實地訪視。
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	為人體試驗案，依規定每案每年至少一次定期實地訪視。
1090402	富血小板濃厚血漿應用於牙科補骨之上市後追蹤	為人體試驗案，依規定每案每年至少一次

		定期實地訪視。
1091201	智慧型感測內褲在健康男性勃起功能的評估	為人體試驗案，依規定每案每年至少一次定期實地訪視。
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	為人體試驗案，依規定每案每年至少一次定期實地訪視。
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	檢查資料維護狀況及例行追蹤。
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	檢查資料維護狀況及例行追蹤。
1081204	建立一軟骨細胞移植前快速評估模式，以確保細胞治療之成果	檢查資料維護狀況及例行追蹤。
1080402	建立模擬口腔植體的機械阻尼模型	檢查資料維護狀況及例行追蹤。

二、轉知衛生福利部修訂「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」及「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則問答說明事項」。

林文騰副主任委員：衛福部近期有來文關於新冠肺炎期間對於流行期間執行實驗計畫的有些必須要注意的準則及原則，計畫如果要做的话，相關的替代方式原則，主要適用於疫情期間，6~8月的期間沒有做實地訪視，9月實地訪視時，請各位委員注意研究計畫是否有符合相關的規定。

下次會議追蹤事項：無

散會(下午 12 點 45 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：