



人體試驗審查委員會 108 年第 4 次會議記錄

| | | | | |
|------|--|-----|------------------------------|-----------------|
| 會議日期 | 108 年 5 月 13 日 | | 會議時間：17:30-18:25 | |
| 會議地點 | 二樓大愛會議室 | | | |
| 會議主席 | 廖朝崧 主任委員 | | | |
| 委員 | 機構 | 男性 | 女性 | |
| 出席人員 | 醫療科技 | 機構內 | 廖朝崧(主任委員)、吳炫璋、陳國瑚、張燕、王緒斌、王嘉齊 | 吳安然、蔡碧雀、詹鵬綺 |
| | | 機構外 | 汪志雄 | 沈弘德、姜淑媛 |
| | 非醫療科技 | 機構內 | 林家德 | 吳芳茜、宋美侖(新進見習委員) |
| | | 機構外 | 吳俊賢、陳文松 | 洪乙禎、張淑英 |
| 請假人員 | 陳益乾、江淑瓊、楊梵宇 | | | |
| 缺席人員 | - | | | |
| 出席率 | 86.3% 實到：19 人 ； 應到：22 人 醫療科技委員位 12、非醫療科技委員 7 位、院外委 7 員位 (委員應到 22 人) | | | |
| 記 錄 | 陳 育 慧 | | | |

【註】2019/5/2 報衛福部核備委員異動名單，新任委員依 SOP 規範，本次見習會議程序，不參與投票。

壹、主席致詞

1. 委員會 SOP05 保密同意書 5.5 利益衝突迴避原則

依據「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第八條，審查委員遇有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：

- 一、為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。
- 二、與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- 三、與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
- 四、有具體事實，足認有偏頗之虞。
- 五、其他經審查會決議應予迴避者。

2. 歡迎新進見習委員，宋美侖律師。

貳、上次會議追蹤事項報告

(一)、一般審查案：主持人回覆及委員審查意見，是否已完成核發同意函：

| 案號 | 會議日期 | 案別 | 計畫主持人 | 會議決議 | 委員複審意見及追蹤情形 |
|-----------|----------|-----|-------|-------|-------------|
| 07-P-134 | 108.4.15 | 一般案 | 胡雅惠 | 照案通過 | 核發同意函 |
| 08-M-013 | 108.4.15 | 一般案 | 鄒天恩 | 修正後通過 | 核發同意函 |
| 08-FS-023 | 108.4.15 | 一般案 | 楊緒棣 | 照案通過 | 核發同意函 |
| 08-XD-024 | 108.4.15 | 一般案 | 王奕淳 | 照案通過 | 核發同意函 |
| 08-XD-027 | 108.4.15 | 一般案 | 邱馨慧 | 照案通過 | 核發同意函 |
| 08-X-020 | 108.3.18 | 一般案 | 陳建華 | 照案通過 | 核發同意函 |

參、相關作業報告

人體試驗案新案(一般審查案件)(共計4案)：

案件一、

| 案號 | 案別 | 計畫主持人 | 題目 |
|--|-----|---------------|----------------|
| 08-M-025 | 一般案 | 張凱雁 院外：林靜蘭 | 精神衛生照護品質之調查性研究 |
| 決議事項： | | | |
| 投票：照案通過：15票，修正後通過：0票，修正後再送審：0票，不通過：0票。 | | | |
| 結果：照案通過，一年追蹤一次 | | | |
| 【投票單意見】 | | | |
| <略> | | | |

討論內容：<略>

案件二、

| 案號 | 案別 | 計畫主持人 | 題目 |
|--|-----|-------|----------------------------------|
| 08-XD-033 | 一般案 | 邱佳儀 | 彈力帶治療性介入於普瑞德威利氏症候群成人患者身體組成與體能之影響 |
| 決議事項： | | | |
| 投票：照案通過：11票，修正後通過：6票，修正後再送審：1票，不通過：0票。 | | | |
| 結果：照案通過，一年追蹤一次 | | | |
| 【投票單意見】 | | | |
| <略> | | | |

討論內容：<略>

案件三、

| 案號 | 案別 | 計畫主持人 | 題 目 |
|--|-----|-------|---|
| 08-FS-030 | 一般案 | 陳建華 | 一項前瞻性、隨機分派、評估者盲性、有效藥物對照、平行試驗，比較使用快可淨(Quiklean®) 與刻見清與樂可舒(Klean-Prep 加上 Dulcolax®) 於大腸鏡檢查前的腸道準備之療效及安全性 |
| 決議事項： | | | |
| 投票：照案通過：18 票，修正後通過：0 票，修正後再送審：0 票，不通過：0 票。 | | | |
| 結果：照案通過，一年追蹤一次 | | | |
| 【投票單意見】 | | | |
| <略> | | | |

討論內容：<略>

案件四、

| 案號 | 案別 | 計畫主持人 | 題 目 |
|---|-----|-------|-------------------------------|
| 08-XD-028 | 一般案 | 邱馨慧 | 脂締素與相關發炎物質在人類心包膜脂肪組織的表現與其臨床意義 |
| 決議事項： | | | |
| 投票：照案通過：5 票，修正後通過：11 票，修正後再送審：0 票，不通過：0 票，廢票 1 票。 | | | |
| 結果：照案通過，一年追蹤一次 | | | |
| 【投票單意見】 | | | |
| <略> | | | |

討論內容：<略>

三、免審案(共計 0 案)：

| 案號 | 計畫主持人 | 題 目 | 決議 |
|----|-------|-----|----|
| | | | |

四、個案報告(共計案)：

| 案號 | 計畫主持人 | 題 目 | 決議 |
|----|-------|-----|----|
| | | | |

五、簡易審查案 (共計 2 案)：

| 案號 | 計畫主持人 | 題 目 | 決議 |
|-----------|-------|----------------------|------|
| 08-XD-029 | 沈姵妤 | 眼表組織 IQGAP1 蛋白之表現 | 照案通過 |
| 08-X-034 | 藍胃進 | 長期呼吸器使用病患的預後與脫離因素之分析 | 照案通過 |

核備以上案件

六、撤案(共 0 件)

| 案號 | 計畫主持人 | 題 目 | 事由 |
|----|-------|-----|----|
| | | | |

七、人體試驗案變更案(一般 0 案、簡易 1 案 共計 1 案)：

| 案號 (變更類別) | 計畫主持人 | 計畫名稱 | 審查意見 | 重新取得 知情同意 |
|----------------------|-------|--|------|----------------------------|
| 05-FS01-011 (簡易案) | 楊緒棟 | 一項伴隨固定劑量觀察期的開放性、基準線對照、多中心、第 3 期劑量調整研究，評估 Mirabegron 用於年齡介於 3 至 18 歲 (小於 18 歲)，正接受清潔間歇性導尿法的神經性逼尿肌過動症兒童與青少年之療效、安全性及藥物動力學 | 通過核發 | 不須重簽 (主持人手冊更新、受託試驗機構更名) |

核備以上案件

八、期中報告審查(一般 1 案、簡易 3 案 共計 4 案)：

| 案號 (期中類別) | 計畫主持人 | 計畫名稱 | 提交日期 (同意函期限) | 審查意見 |
|----------------------|-------|------------------------------|----------------------------|------|
| 07-X01-002 (一般案) | 林定筠 | 血液透析病患之腸道微生物組成研究 | 2019/03/25 (2019/03/11) | 建議通過 |
| 07-X04-008 (簡易案) | 林定筠 | 藉由身體組成監視器導引調整腹膜透析病人水分與營養之相關性 | 2019/04/11 (2019/03/11) | 通過核備 |
| 07-FS-021 (簡易案) | 林定筠 | 慢性腎臟病之觀察性資料庫(CKDOD) | 2019/03/20 (2019/05/08) | 通過核備 |
| 05-XD22-051 (簡易案) | 王嘉齊 | 建立糞便庫以評估腸道菌叢與新陳代謝與腸胃疾病之關係 | 2019/04/24 (2019/05/13) | 通過核備 |

核備以上案件

九、結案(共計 9 案)

| 案號 | 計畫主持人 | 計畫名稱 | 審查意見 |
|-------------|-------|--|------|
| 02-XD40-091 | 邱佳儀 | 旋轉肌袖症候群患者之健康相關生活品質之探討 | 通過核備 |
| 04-XD05-030 | 曹長安 | 口服高蛋白營養補充品對腹膜透析病人營養狀態的影響 | 通過核備 |
| 04-XD11-048 | 王嘉齊 | 慢性 B 型肝炎病毒感染病患其血清中維生素 D 濃度和 B 型肝炎病毒複製之因果關係 | 通過核備 |
| 05-XD07-029 | 沈嫻妤 | 眼翼之纖維血管組織侵入的機轉 | 通過核備 |
| 05-XD25-055 | 康芳瑜 | 探討不同衛教方案對骨外固定針病人傷口認知、疼痛、感染率及焦慮之成效 | 通過核備 |
| 06-X12-032 | 王聿農 | 降低全腦照射劑量對於非小細胞肺癌合併腦轉移患者的療效探討 | 通過核備 |
| 06-XD25-058 | 陳政宏 | 利用候選基因策略進行修格蘭氏症候群之病理血清與遺傳基因之生物標幟開發 | 通過核備 |
| 06-XD33-070 | 許雅婷 | 利用關聯性分析方法研究名老中醫水藥處方 | 通過核備 |
| 06-XD37-075 | 周嘉豪 | 低劑量電腦斷層肺癌篩檢在不同的影像重建法和 BMI 族群之影像品質比較 | 通過核備 |
| 06-M05-079 | 林定筠 | 口服營養補充品介入於肥胖型肌少症之血液透析病患 | 通過核備 |

核備以上案件

十、暫停或終止案(共 2 件)

| 案號 | 計畫主持人 | 計畫名稱 | 同意函期限 |
|---------------------|-------|---|------------|
| 07-X-118 (終止案) | 吳孟諭 | 不同麻醉方式對於癌症手術的影響 【執行期間: 2018/12/31~2019/12/31 , 終止計畫之執行】 | 2019/12/31 |
| 04-X09-021 (終止案) | 王嘉齊 | 曾使用口服抗病毒藥物的慢性 B 型肝炎病人因肝炎復發再度以類核?藥物治療的效果及預後 【執行期間: 2015/04/13~2020/03/31 , 終止計畫之執行】 | 2019/04/12 |

核備以上案件

十一、偏差案(共 0 件)

| 案號 | 計畫主持人 | 計畫名稱 | 偏差內容 | 審查結果與建議 |
|----|-------|------|------|---------|
| | | | | |

十二、SAE 通報資料(共計 1 案)

| 案號 | 計畫主持人 | 計畫名稱 | 院內/院外 (SUSAR/non-SUSAR) | 審查結果與建議 |
|----------------------------|-------|--|----------------------------|---------|
| 06-FS01-027 (108.01.18) | 黃玄禮 | 一項前瞻性、多中心、單組、臨床實務登錄試驗，探討 Lutonix® 塗藥球囊 PTA 導管，用於治療機能不全的天然與人工動靜脈瘻管之臨床應用及安全性 | 院內 (non-SUSAR) | 存查 |

核備以上案件

十三、實地訪查(共計 1 案)

| 案號 (類別) | 計畫主持人 | 計畫名稱 | 訪查結果 |
|--------------------------|-------|---------------------|--|
| 07-FS-021 (廠商委託學術研究案) | 林定筠 | 慢性腎臟病之觀察性資料庫(CKDOD) | <p>補件後書面審查</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 計劃資料登錄之 Notebook 需要設開機之帳號及密碼。(請 IRE 行政同仁追蹤) 2. 網頁介面帳號勿存。 3. 部份 ICF 受試者無簽署日期請補正。 |

核備以上案件

十四、銷毀資料(共計 4 案)

| 案號 | 計畫主持人 | 計畫名稱 | 計畫執行期間 |
|-------------|-------|--------------------------------------|--|
| 02-M15-053 | 洪碩穗 | 皮膚標記於骨科下肢導航手術之最佳化位置的設計及驗證 | 2013/07/29~2015/06/30 結案 2016/02/24 |
| 03-XD23-050 | 李嘉富 | 參與環保志工活動對瑞齡長者的認知功能與身心健康促進之成效評估 | 2014/07/30~2015/12/31 結案 2016/03/31 |
| 03-X17-053 | 徐賢達 | 矢狀脊柱骨盆型態和慢性下背痛之相關性研究 | 2014/08/28~2015/12/31 結案 2015/08/31 |
| 03-XD42-077 | 陳宜家 | 女性失智症家庭照顧者之自我效能、積極因應、正向照顧經驗與幸福感之關係研究 | 2014/10/20~2015/12/31 結案 2016/04/28 |

核備以上案件

參、追蹤上次會議討論提案執行情形 (與緊急會議/臨時會員決議報備)

| 追蹤項目 | 內容 | 說明 |
|------|-----------|-----------|
| 1 | 單位同意書格式討論 | 單位同意書格式設計 |

肆、提案討論(以下資料請參閱附件)

| <p>1. 單位同意書格式討論-同意書格式經由多位委員建議修正版本，此版新案送審均適用。</p> <p>【決議】通過版本，單位同意書須由單位主管簽章，醫技人員由科/部門主任簽章。</p> | | | | | | | | | |
|--|----------|--------------|-----|------|-------|--------------|-----------------|----------|----------|
| <p>2. 依據 107 年度醫策會查核意見進行 SOP 修正</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>變更前</th> <th>變更後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>標題修訂</td> <td>保密同意書</td> <td>保密同意書暨利益迴避原則</td> </tr> <tr> <td>文字勘誤 表目錄 5.5</td> <td>利益迴避衝突原則</td> <td>利益衝突迴避原則</td> </tr> </tbody> </table> <p>【決議】</p> <p>1. SOP 005 標題：保密同意書修正為「保密暨利益迴避同意書」</p> <p>2. 表目錄文字勘誤修正為利益衝突迴避原則</p> | | 變更前 | 變更後 | 標題修訂 | 保密同意書 | 保密同意書暨利益迴避原則 | 文字勘誤 表目錄 5.5 | 利益迴避衝突原則 | 利益衝突迴避原則 |
| | 變更前 | 變更後 | | | | | | | |
| 標題修訂 | 保密同意書 | 保密同意書暨利益迴避原則 | | | | | | | |
| 文字勘誤 表目錄 5.5 | 利益迴避衝突原則 | 利益衝突迴避原則 | | | | | | | |

伍、行政秘書報告

| No | 報告項目 |
|----|--|
| 1 | 5/10 出席「人體試驗倫理審查委員會查核作業說明報告」 |
| 2 | IRB 不定期追蹤查核時間 108/5/20-108/6/14 |
| 3 | 2019/4/20 人體試驗教育訓練講座-2 講師意見回饋，本次問卷回收，同步招募有意願加入本院資料庫之諮詢專家 |
| 4 | 2019/4/20 人體試驗教育訓練講座-2 回收問卷統計 219 份，並評估未來委員會開課方向及建議講師群。 |

壹、臨時動議

柒、散會

此次會議決議事項

| 項次 | 決議事項 | 執行單位 | |
|----|--|-------------------------|---------------|
| 1 | 一般案(共計4案): | 人體試驗審查委員會 (列入下次會議追蹤) | |
| | 08-M-025 | | (照案通過,一年追蹤一次) |
| | 08-XD-033 | | (照案通過,一年追蹤一次) |
| | 08-FS-030 | | (照案通過,一年追蹤一次) |
| | 08-XD-028 | (修正後通過,一年追蹤一次) | |
| 2 | 免審案(共計0案):(核備以下案件) | 人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤) | |
| | | | |
| 3 | 個案報告(共計0案): | 人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤) | |
| | | | |
| 4 | 簡易案(共計2案):(核備以下案件) | 人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤) | |
| | 08-XD-029 | 08-X-034 | |
| 5 | 變更案(共計4案):(核備以下案件) | 人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤) | |
| | 05-FS01-011(簡易案) | | |
| 6 | 期中報告(共計案):(核備以下案件) | 人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤) | |
| | 07-X01-002(一般案) | 07-FS-021(簡易案) | |
| | 07-X04-008(簡易案) | 05-XD22-051(簡易案) | |
| 7 | 結案報告(共計9案):(核備以下案件) | 人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤) | |
| | 02-XD40-091 | 06-X12-032 | |
| | 04-XD05-030 | 06-XD25-058 | |
| | 04-XD11-048 | 06-XD33-070 | |
| | 05-XD07-029 | 06-XD37-075 | |
| | 05-XD25-055 | 06-M05-079 | |
| 8 | 暫停或終止案(共2件) 超過應繳交期限二個月而未繳交期中/結案報告:(核備以下案件) | 人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤) | |
| | 07-X-118 (終止案) | 04-X09-021 (終止案) | |
| 9 | 試驗偏差(共計0案):(核備以下案件) | 人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤) | |
| | | | |
| 9 | 銷毀案件(共計4案):(核備以下案件) | 人體試驗審查委員會 (不須會議追蹤) | |
| | 02-M15-053 | 03-X17-053 | |
| | 03-XD23-050 | 03-XD42-077 | |