

人體試驗委員會 會議紀錄

時間：107年1月24日 星期三 中午 12:30

地點：醫療大樓 B1F 餐廳會議室

主席：蔡青岩主任委員

出席委員：

醫療委員 蔡青岩、白彞維、卓瑩祥(院外)、鄭昌錡(院外)、蔡麗芬(院外)、孫芳如(院外)

非醫療委員 王美治、李明昌、曾育裕(院外)、曾玉華(院外)

請假委員：徐紫娟、周佳謙(院外)

列席觀摩：儲備委員 院牧部 溥又新主任

會議紀錄：陳佩禎

一、會前禱告

二、主席致詞

(1)出席委員包括機構外之非具生物醫學科學背景委員一人以上、有半數以上之委員出席，且非為單一性別。

(2)宣讀利益迴避原則及確認應迴避之委員。

【依「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：

1. 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。
2. 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。
3. 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。

(3)確認應迴避之委員：

案號	研究案名稱	迴避委員
106-E-17	尿失禁的男性與主要照顧者之憂鬱、生活品質，及使用集尿器情形之探討	白彞維

三、上次會議通過事項：請參閱 **附件一** 會議紀錄

四、上次會議追蹤事項：

案號	研究案名稱	說明
106-E-28 新案審查	臨床護理人員對壓瘡預防護理資訊系統科技接受成效及相關影響因素	上次會議 106/11/22 照案通過，於 106/11/27 核發「同意執行證明書」
106-E-20 試驗偏差	影響醫療院所職業安全與衛生成效之研究	1. 依會議決議，主持人及研究人員應於三個月內取得四小時訓練時數。 2. 主持人及研究人員皆已取得四小時訓練時數，解除列管。
105-E-17 追蹤審查	以 BMI25 以上的乳癌患者為對象，藉由運動及飲食營養控制進行 BMI 改善並將其維	1. 依會議決議，主持人應六個月內 (106/11/27~107/05/27) 完成研究

	持在適當數值的介入性研究	倫理教育訓練至少四小時。 2. 主持人尚未完成，持續列管。
--	--------------	----------------------------------

五、案件審查：

(一)會議審查案件共 4 件：

序號	案號	主持人	研究案名稱
1	106-E-32 新案審查	本院 陳欣宏	以隨機非盲對照方式評估睡眠輔助儀器對夜尿症患者療效及安全性研究

會議討論摘要：略。

投票表決：出席委員 10 人，通過 0 票/修正後複審 10 票/修正後提會 0 票/不通過 0 票。

審查結果：修正後複審，審查意見如下：

1. 受試者同意書上所載背景及目的皆使用「證明」二字，例如：「本試驗之主要目的為“證明”此電子舒眠機之療效及安全性」，建議改為“評估”二字（及其它段落請一併修改）。
2. 未來研究成果若作為廣告之運用，建議廣告內容應經本院法務等相關單位同意。

追蹤頻率：一年一次。

2	106-E-33 新案審查	主持人 本院周輝政 協同主持人 元培黃曉令	自閉症兒童及其照顧者身心健康狀況之研究
---	------------------	--------------------------	---------------------

會議討論摘要：略。

投票表決：出席委員 10 人，通過 3 票/修正後複審 7 票/修正後提會 0 票/不通過 0 票。

審查結果：修正後複審，審查意見如下：

建議取得自閉症協會同意後再執行。

追蹤頻率：一年一次。

3	106-E-34 新案審查	主持人 本院許正典 協同主持人 台大郭柏秀	以腸道微生物相探討飲食型態與重度憂鬱症之關係
---	------------------	--------------------------	------------------------

會議討論摘要：略。

投票表決：出席委員 10 人，通過 1 票/修正後複審 9 票/修正後提會 0 票/不通過 0 票。

審查結果：修正後複審，審查意見如下：

1. 使用之量表，應留意是否為合法版權使用。
2. 本案協同主持人台大郭柏秀已出國進修，建議施惟量助理教授納入研究團隊，增列為協同主持人。
3. 受試者為憂鬱症患者，是否能自行前往台大醫院，並受妥善之招待與照顧，請再進一步說明。

追蹤頻率：一年一次。

4	106-E-35 新案審查	主持人 本院許正典 協同主持人 台大郭柏秀	躁症與鬱症發作之全基因轉錄體的系統性分析研究
---	------------------	--------------------------	------------------------

會議討論摘要：略。

投票表決：出席委員 10 人，通過 2 票/修正後複審 8 票/修正後提會 0 票/不通過 0 票。

審查結果：修正後複審，審查意見如下：

1. 本案協同主持人台大郭柏秀已出國進修，建議施惟量助理教授納入研究團隊，增列為協同主持人。
2. 受試者同意書第3頁有關進行醫院病歷資料摘錄及取得“各項”…資料，以及有關申請全民健保等資料之說明段，建議應再明確說明取得資料之目的及內容，方便受試者理解。
3. 受試者同意書第3頁受試者參加本研究所需配合的檢驗與步驟，載明「本研究檢測人體全部基因，此檢測結果不會告知參與研究之受試者」，而第4頁載明受檢者可獲得之幫助，載明「試驗/研究過程中，與您的健康或是疾病有關、、將通知您」，建議修正為一致，不告知結果。
4. 受試者為躁症與鬱症患者，是否能自行前往台大醫院，並受妥善之招待與照顧，請再進一步說明。

追蹤頻率：一年一次。

(二)簡易審查—新案報備共 3 件：

案號	主持人	研究案名稱	備註
106-E-29	本院 林淑姬	食物製備方案對中風患者飲食改善之探討	1.審查結果：通過 2.通過日期：106/12/13 3.追蹤頻率：一年一次 4.決議：同意核備
106-E-30	本院 林欣儀	台北市學前兒童發展檢核表第二版(Taipei-II)之效度研究	1.審查結果：通過 2.通過日期：106/12/11 3.追蹤頻率：一年一次 4.決議：同意核備
106-E-31	本院 林毅欣	年老之第二型糖尿病患合併腎功能不全引發 Ceftriaxone-Induced Non-Convulsive Status Epilepticus: 個案報告	1.審查結果：通過 2.通過日期：106/11/29 3.追蹤頻率：一年一次 4.決議：同意核備

(三)簡易審查—期中報告報備案件共 2 件：

案號	主持人	研究案名稱/摘要	備註
100-E-04	本院 胡人然	孕婦於懷孕期間採取降低母體血液 HBV 等預防措施對於降低母嬰感染風險之效果與可行性評估研究 摘要：第 13 次期中報告，持續收案中	1.審查結果：通過 2.通過日期：107/01/04 3.決議：同意核備
105-B-09	本院 劉華昌	軟骨修補移植物之臨床試驗 摘要： 新醫療技術案，衛福部審查中，研究尚未執行	1.審查結果：通過 (行政審查) 2.通過日期：106/12/25 3.決議：同意核備

(四)簡易審查—變更案報備案件共 3 件：

案號	主持人	研究案名稱/變更原因	備註
105-B-09	本院 劉華昌	軟骨修補移植物之臨床試驗 摘要：新增主持人手冊、個案報告表，並修正計畫書、同意書、DSMP	1.審查結果：通過 2.通過日期：106/11/22 3.決議：同意核備
105-E-14	本院 周輝政	Adhesion-Cavity 晶片在癌症病患周邊血液分離循環腫瘤細胞(circulating tumor cells,	1.審查結果：通過 2.通過日期：107/01/03

		CTCs)的效率：和 NanoVelcro 晶片的比較	3.決議：同意核備
		摘要：變更計畫書	
106-E-17	本院 白彛維	尿失禁的男性與主要照顧者之憂鬱、生活品質，及使用集尿器情形之探討	1.審查結果：通過 2.通過日期：106/12/13
		摘要：新增研究人員一名、修改受試者同意書	3.決議：同意核備

(五)簡易審查—中止/終止案報備案件：無

(六)簡易審查—結案報告報備案件共 8 件：

案號	主持人	研究案名稱	備註
105-A-11	本院 曾德朋	在一項隨機、雙盲及平行組別試驗中，對比 BI 655066 與 adalimumab 在中重度斑塊型乾癬症經 16 週治療後以及 adalimumab 治療後反應不佳之安全性與療效評估(IMMvent)	1.審查結果：通過 2.通過日期：106/11/14 3.決議：同意核備
105-E-20	本院 余茹敏	罹患先天性心臟病兒童主要照顧者居家照護需求經驗之探討	1.審查結果：通過 2.通過日期：106/11/29 3.決議：同意核備
106-E-01	本院 黃曉令	影響 B 型肝炎帶原者疾病認知及就醫行為之相關因素研究	1.審查結果：通過 2.通過日期：106/12/13 3.決議：同意核備
106-E-07	本院 林宛貞	北部某區域教學醫院孕婦乙型鏈球菌篩檢與藥物敏感性試驗結果分析	1.審查結果：通過 2.通過日期：106/12/11 3.決議：同意核備
106-E-08	本院 簡鳳如	案例報告：陰道抹片中發現糞小桿線蟲	1.審查結果：通過 2.通過日期：106/12/22 3.決議：同意核備
106-E-10	本院 謝家明	台灣多中心回溯性分析乳腺管原位癌病人臨床病理特徵，治療方式和臨床預後之研究	1.審查結果：通過 2.通過日期：106/12/11 3.決議：同意核備
106-E-11	本院 林毅欣	回溯性探討 DPP-4 inhibitors 用於第二型糖尿病病患之效益	1.審查結果：通過 2.通過日期：106/12/06 3.決議：同意核備
106-E-22	本院 林淑姬	傳播正確食品與營養知識活動對員工們選擇飲食之影響	1.審查結果：通過 2.通過日期：107/01/04 3.決議：同意核備

(七)簡易審查—試驗偏差報備案件共 2 件：

案號	主持人	研究案名稱	備註
106-A-13C	本院 曾德朋	一項多中心、隨機分配、賦形劑對照、試驗主持人盲性、平行分組試驗，評估 NP000888 治療斑塊型乾癬和甲乾癬受試者的療效及安全性	1.審查結果：會議核備 2.通過日期：106/11/07 3.決議：同意核備

106-A-13C	本院 曾德朋	一項多中心、隨機分配、賦形劑對照、試驗主持人盲性、平行分組試驗，評估 NP000888 治療斑塊型乾癬和甲乾癬受試者的療效及安全性	1. 審查結果：會議核備 2. 通過日期：106/11/07 3. 決議：同意核備
-----------	-----------	---	---

(八)實地訪查共 2 件：

106-A-06C	本院 曾德朋	評估 Risankizumab 做為中度至重度斑塊型乾癬維持療法之安全性和療效的一項多中心、開放性試驗 (LIMMITLESS)	1. 訪查日期：106/01/03 2. 訪查結果：通過 3. 決議：同意核備
106-A-13C	本院 曾德朋	一項多中心、隨機分配、賦形劑對照、試驗主持人盲性、平行分組試驗，評估 NP000888 治療斑塊型乾癬和甲乾癬受試者的療效及安全性	1. 訪查日期：106/01/03 2. 訪查結果：通過 3. 決議：同意核備

(九)SAE 或定期安全性通報彙整共 3 件

案號	研究案名稱	個案代號 或 事件說明	通報本會日期	審查結果
106-A-06C	評估 Risankizumab 做為中度至重度斑塊型乾癬維持療法之安全性和療效的一項多中心、開放性試驗 (LIMMITLESS)	國內它院嚴重不良事件通報 初始報告及追蹤報告	106/12/15	不影響受試者風險，試驗繼續進行
106-A-06C	評估 Risankizumab 做為中度至重度斑塊型乾癬維持療法之安全性和療效的一項多中心、開放性試驗 (LIMMITLESS)	國外嚴重不良事件通報 (CIMOS FORM)	106/12/15	不影響受試者風險，試驗繼續進行
106-A-13C	一項多中心、隨機分配、賦形劑對照、試驗主持人盲性、平行分組試驗，評估 NP000888 治療斑塊型乾癬和甲乾癬受試者的療效及安全性	安全性資料更新報告	107/01/08	不影響受試者風險，試驗繼續進行

六、會務報告：

1.QPS 品質指標，上次會議後至本次會議前，如下表。

品質指標名稱	分子	閾值	數值
	分母		
原始審查 SOP 執行正確率 (含簡易、一般審查)	當季原始審查依 SOP 執行正確件數	100%	4
	當季原始審查總件數		4

100%

持續審查 SOP 執行正確率 (含追蹤、變更、中/終止、 結案審查)	當季持續審查依 SOP 執行正確件數	100%	14
	當季持續審查總件數		14

100%

2.主管機關來函：

- (1) 106 年 12 月 12 日衛生福利部令，衛部醫字第 1061667279 號，修正「醫療法施行細則」第五十五條之一。新增：中央主管機關依本法第七十八條規定，就新藥品人體試驗計畫之核准，必要時，得委任所屬機關或委託其他機構、法人辦理。修正對照表及說明，請參閱 **附件二**
- (2) 106 年 12 月 19 日衛生福利部公告，衛部醫字第 1061668480 號，公告本會通過「106 年度人體研究倫理審查委員會查核」，效期 107 年 1 月 1 日至 112 年 12 月 31 日止，合格效期內衛福部得進行不定時追蹤查核作業。查核作業意見表，請參閱 **附件三** (須改善事項：無)
- (3) 107 年 1 月 11 日衛生福利部食品藥物管理署函，FDA 風字第 1071100191 號，劉華昌醫師主持查驗登記用之細胞治療臨床試驗乙案，茲訂於 107 年 1 月 29 日至 30 日派員前往訪查。請參閱 **附件四**
- (4) 107 年 1 月 19 日衛生福利部函，衛部醫字第 1071640043 號，所送委員名單，准予備查，復請查照。請參閱 **附件五**

七、討論事項：

計畫主持人之研究計畫自己擔任受試者，討論倫理與法律問題。

決議：法律上無特別相關規範，審查共識：應以利益迴避為原則，計畫主持人不應擔任受試者，除非納入條件具稀少性。

八、臨時動議：無

九、散會

1. 請委員將會議資料留置桌上，且勿對外公開會議討論的實況
2. 請委員完成簽退(簽名及簽退時間)
3. 預定下次會議日期：3/28(三)PM12:30