

人體試驗委員會
會議紀錄

時間：108年1月23日 星期三 中午 12:30

地點：醫療大樓 B1F 餐廳會議室

主席：李明昌副主任委員

出席委員：

醫療委員 白彝維、徐紫娟、鄭昌錡(院外)、蔡麗芬(院外)

非醫療委員 李明昌、溥又新、曾育裕(院外)、曾玉華(院外)、黃懷蒂(院外)

請假委員：蔡青岩、卓瑩祥(院外)、周佳謙(院外)

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（簡易審查核備案）	白彝維

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-21 變更審查	行動健康居家護理互動式衛教 APP 系統使用成效探討	修正為恢復以本國籍受試者為研究對象，於 107/12/28 核發同意執行證明書(同意變更：增加質性訪談)

五、案件審查：

(一)會議審查案件：請參閱附件資料

案號	主持人	研究案名稱
106-E-33 結案審查	主持人 本院周輝政醫師 協同主持人 元培醫事科技大學 黃曉令老師	自閉症兒童及其照顧者身心健康狀況之研究（元培碩士生/問卷研究）

會議討論摘要：略。

投票表決：通過 3 票/修正後複審 5 票/修正後提會 1 票/不通過 0 票。

審查結果：修正後複審，審查意見如下：

1. 有關知情同意執行上之缺失，研究人員需繳交試驗偏差報告。

2. 協同主持人指導教授及研究人員需再接受研究倫理相關教育訓練，於六個月內上課至少 6 小時，才予以結案。

108-E-01 新案審查	主持人 本院黃文正醫師	探討阿魏酸對於失智病患的精神行為的功效評估（廠商案/食品研究）
------------------	-------------	---------------------------------

會議討論摘要：略。

投票表決：通過 1 票/修正後複審 6 票/修正後提會 2 票/不通過 0 票。

審查結果：修正後複審，審查意見如下：

1. 如未來將在台上市或申請健康食品認證，提醒應清楚瞭解並遵照政府相關規定。如未來不會在台上市，計畫書、受試者同意書相關描述請更正。
2. 受試者同意書第 1 項、研究背景簡介，「此項營養補充品在日本已經上市，在台灣透過通過人體試驗後引進台灣並上市，因此針對此次的研究計畫會申請樣本的方式將產品引進台灣提供給受試者使用」，此段落易導致受試者誤解，建議修改為日本已上市，在台灣目前尚未上市。
3. 該產品係由日本輸入，提醒應清楚瞭解並遵照政府相關規定。
4. 建議應設計受試者個案報告表，於資料收集時應注意勿顯示個資。
5. 建議於計畫書、受試者同意書補充說明如何進行隨機分配？以儘量減低統計上之偏差。
6. 萬一執行中發生非預期不良反應，應依規定進行非預期反應通報。
7. 產品資料上顯示為「日本認知症預防學會」指定商品，但係依該學會獨自的基準來認定，產品之效果及效能不保證百分之百，故建議於受試者同意書中有相關敘述。
8. 建議研究團隊就該營養補充品之成份及食品安全，有更清楚之瞭解。
9. 受試者同意書第 11 項、補助、所需費用、損害補償與保險，請依衛福部及本會公版，增加以下說明段：「如依本研究所訂臨床試驗計畫，因而發生不良反應或傷害，由 000【填寫試驗委託者名稱】依法負損害賠償責任。但本受試者同意書上所記載之不良反應，或這些不良反應所造成之預期傷害，將不予賠償或補償。」

(二) 簡易審查—新案報備共 1 件：

案號	主持人	研究案名稱	備註
107-E-25	本院 鄭淑妃	某區域醫院藥師執行抗生素管理計畫之成效初探	1. 審查結果：通過 2. 通過日期：107/11/27 3. 追蹤頻率：一年一次 4. 決議：同意核備

(三) 簡易審查—期中報告報備共 4 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	1. 審查結果：通過 2. 通過日期：108/1/4 3. 決議：同意核備
		摘要：第 15 次追蹤，本院持續收案中	
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：107/12/12 3. 決議：同意核備
		摘要：第 1 次追蹤，本院持續收案中	
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：107/11/21 3. 決議：同意核備
		摘要：第 1 次追蹤，已結束收案，資料分析中	
105-B-09	本院 劉華昌	軟骨修補移植物之臨床試驗	1. 審查結果：通過 2. 通過日期：108/1/11 3. 決議：同意核備
		摘要：第 5 次追蹤，本院持續收案中	

(四)簡易審查—變更案報備共 1 件：

案號	主持人	研究案名稱	備註
107-E-16	本院 林良維	三項常見呼吸道病毒快篩合併檢測之臨床效益	1.審查結果：通過 2.通過日期：107/11/27 3.決議：同意核備

(五)簡易審查—中止/終止案報備共 1 件：

案號	主持人	研究案名稱	備註
107-A-14C	本院 曾德朋	一項第 3 期、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，在初始治療期後接著進行隨機停藥期，針對患有中度至重度慢性斑塊型乾癬的成人受試者，評估 bimekizumab 的療效與安全性	1.審查結果：通過 2.通過日期：107/11/28 3.決議：同意核備

(六)簡易審查—結案報告報備共 5 件：

案號	主持人	研究案名稱	備註
106-E-09	本院 林思源	運用 VR 於椎間盤突出術後模擬衛教措施成效	1.審查結果：通過 2.通過日期：107/12/28 3.決議：同意核備
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：107/12/24 3.決議：同意核備
107-E-10	高市聯合醫院 江淑芬	台灣全方位醫療爭議危機管理-TCM（團隊關懷調解）模式介入初探	1.審查結果：通過 2.通過日期：108/1/11 3.決議：同意核備
107-E-11	本院 簡鳳如	案例報告：無症狀感染鞭蟲	1.審查結果：通過 2.通過日期：108/1/11 3.決議：同意核備
107-E-12	本院 林宛貞	末期腎臟病病患之 <i>Ralstonia mannitolilytica</i> 感染	1.審查結果：通過 2.通過日期：108/1/11 3.決議：同意核備

(七)簡易審查—試驗偏差報備共 1 件：

案號	主持人	研究案名稱	備註
107-A-15C	本院 曾德朋	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲試驗，在活性對照初始治療期後接著進行劑量盲性維持治療期，針對患有中度至重度慢性斑塊型乾癬的成人受試者，評估 bimekizumab 的療效與安全性	1.審查結果：通過 2.通過日期：107/12/14 3.決議：同意核備

(八)實地訪查共 3 件：

案號	主持人	研究案名稱	備註
105-B-09	劉華昌	軟骨修補移植物之臨床試驗	1.審查結果：通過 2.通過日期：107/12/25 3.決議：同意核備
106-A-06C	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.審查結果：通過 2.通過日期：108/1/2 3.決議：同意核備

107-A-15C	曾德朋	一項第3期、多中心、隨機分配、雙盲試驗，在活性對照初始治療期後接著進行劑量盲性維持治療期，針對患有中度至重度慢性斑塊型乾癬的成人受試者，評估 bimekizumab 的療效與安全性	1.審查結果：通過 2.通過日期：108/1/2 3.決議：同意核備
-----------	-----	--	--

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%	1
	當季原始審查總件數		1

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%	12
	當季持續審查總件數		12

100%

2.主管機關、廠商來函：**附件二**

(1)107年11月26日衛生福利部函，衛授食字第1076017741號，供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1311.30/本會案號：105-A-11)之結案報告，本部同意備查，並已於臺大醫院完成GCP實地查核。

(2)107年12月25日衛生福利部函，衛授食字第1076043497號，供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：PS0008/本會案號：107-A-15C)之終止臺大醫院、臺大醫院新竹分院、林口長庚醫院、成大醫院為試驗中心，及計畫書、受試者同意書變更乙案，經核同意。

3.提案調整人體試驗研究計畫審查費 SOP--實地訪查審查費，教研副院長於2018/12/9簽核同意

調整前	調整後
實地訪查審查費(一律)每次 1000 元/人	實地訪查審查費-院內委員每次 1000 元/人 實地訪查審查費-院外委員每次 2000 元/人

下次會議日期預定：3月27日週三 PM12:30(單數月第四週週三)