

人體試驗委員會
會議紀錄

時間：109年3月25日 星期三 中午 12:30

地點：網路視訊會議

主席：蔡青岩主任委員

出席委員：

醫療委員 卓瑩祥、徐紫娟、林恩源、鄭淑妃、蔡麗芬(院外)、鄭昌錡(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)

缺席委員：無

會議紀錄：陳佩禎

一、會前禱告

二、主席致詞

(1)出席委員應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
109-E-01 新案審查	某區域醫院藥師執行抗生素管理計畫之成效初探 (簡易審查核備)	鄭淑妃

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：

案由：同意函與同意執行證明書不同，人體試驗案於 IRB、衛福部皆同意後，才得以執行。

查明法規及我們的 SOP 內容，必要時於下次修訂 SOP 時一併調整。

調查結果：

資料來源		相關內容
法規	醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準(106/7/11 已公告廢止)	第 27 條經為核准之決定，應作成 <u>決定書</u>
	藥品優良臨床試驗準則	第 85 條，審查決定應以 <u>書面</u> 為之
查核基準	108 年版條文	2.17 <u>審查結果決定書</u> 面通知
本會	簡易審查 SOP	5.3.2 秘書製作「同意執行證明書」，經主任委員簽核

SOP	一般複審 SOP	5.3.1 工作人員製作「同意執行證明書」，主任委員簽名
	變更審查 SOP	5.2.3.1 發給同意證明
<p>本院程序：IRB 審查通過，後續由教研部審查核定及跑合約用印流程，申請人收到教研部通知通過後才得以執行。</p> <p>建議：下次修訂 SOP 時，將「同意執行證明書」中“執行”二字刪除。</p>		

五、案件審查：

(一)會議審查案件：無

(二)簡易審查—新案報備共 5 件：

案號	主持人	研究案名稱	備註
108-E-23	本院 廖怜俞	探討運用輔助療法降低血液透析病人透析中高血壓與心率變異之影響	1.審查結果：通過 2.通過日期：109/2/19 3.追蹤頻率：一年一次 4.決議：同意核備
108-E-24	本院 李佳燕	牙周病與相關因子與失智症風險：一個以人口為基礎的世代研究	1.審查結果：通過 2.通過日期：109/1/22 3.追蹤頻率：一年一次 4.決議：同意核備
109-E-01	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：109/1/22 3.追蹤頻率：一年一次 4.決議：同意核備
109-E-02	本院 陳日昇	回溯上泌尿道泌尿上皮癌治療與預後的評估與分析	1.審查結果：通過 2.通過日期：109/2/24 3.追蹤頻率：一年一次 4.決議：同意核備
109-E-03	本院 陳日昇	建立上泌尿道泌尿上皮癌臨床及生物組織分析資料庫	1.審查結果：通過 2.通過日期：109/3/6 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 5 件：

案號	主持人	研究案名稱/摘要	備註
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, CTCs)的效率	1.審查結果：通過 2.通過日期：109/3/4 3.決議：同意核備
		摘要：第 7 次追蹤，本院持續收案中	
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.審查結果：通過 2.通過日期：109/2/26 3.決議：同意核備
		摘要：第 6 次追蹤，本院已結束收案，計畫持續進行	

106-E-34	本院 許正典	以腸道微生物相探討飲食型態與重度憂鬱症之關係	1.審查結果：通過
		摘要：第 2 次追蹤，本院持續收案中	2.通過日期：109/1/10 3.決議：同意核備
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
		摘要：第 3 次追蹤，本院持續收案中	2.通過日期：109/2/26 3.決議：同意核備
108-E-01	本院 黃文正	探討阿魏酸對於失智病患的精神行為的功效評估	1.審查結果：通過
		摘要：第 1 次追蹤，本院持續收案中	2.通過日期：109/2/24 3.決議：同意核備

(四)簡易審查—變更案報備共 5 件：

案號	主持人	研究案名稱/摘要	備註
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.審查結果：通過 2.通過日期：109/3/9 3.決議：同意核備
106-E-32	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	1.審查結果：通過 2.通過日期：109/2/12 3.決議：同意核備
106-E-34	本院 許正典	以腸道微生物相探討飲食型態與重度憂鬱症之關係	1.審查結果：通過 2.通過日期：109/1/20 3.決議：同意核備
107-E-26	本院 王家芬	醫療機構人力資源管理政策對員工滿意度及留任意願之影響	1.審查結果：通過 2.通過日期：109/2/10 3.決議：同意核備
108-A-16	本院 曾德朋	針對中度至重度掌蹠膿疱症 (PPP) 患者評估不同劑量皮下注射劑型 BI 655130 之療效與安全性的多中心、雙盲、隨機分組、安慰劑對照、第 IIb 期、劑量決定試驗	1.審查結果：通過 2.通過日期：109/2/12 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/摘要	備註
106-E-35	本院 許正典	躁症與鬱症發作之全基因轉錄體的系統性分析研究	1.審查結果：通過 2.通過日期：109/2/12 3.決議：同意核備

(六)簡易審查—結案報告報備共 3 件：

案號	主持人	研究案名稱	備註
106-E-32	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	1.審查結果：通過 2.通過日期：109/3/4 3.決議：同意核備
107-E-26	本院 王家芬	醫療機構人力資源管理政策對員工滿意度及留任意願之影響	1.審查結果：通過 2.通過日期：109/3/2 3.決議：同意核備

108-E-11	本院 林毅欣	袖狀胃切除術後引發鋰鹽中毒及周邊神經病變之個案報導	1.審查結果：通過 2.通過日期：109/1/14 3.決議：同意核備
----------	-----------	---------------------------	---

(七)SAE 或定期安全性通報彙整：

案號	研究案名稱	通報內容	通報日期	備註
107-A-15C	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	定期安全性報告： Period From 24Apr2018 to 23Oct2018 Period From 24Oct2018 to 23Apr2019 Period From 24Apr2019 to 23Oct2019	109/2/18	1.審查結果，同意；送會議核備。 2.決議：同意核備
108-A-12	一項多中心、開放性試驗，目的是評估 bimekizumab 在中度至重度慢性斑塊型乾癬成年受試者中的長期安全性、耐受性和療效	定期安全性報告： Period From 24Apr2019 to 23Oct2019	109/2/18	1.審查結果，同意；送會議核備。 2.決議：同意核備
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)	定期安全性報告及分析報告： Period From 30Mar2019 to 29Sep2019	109/3/4	1.審查結果，同意；送會議核備。 2.決議：同意核備

(七)專案進口藥品審查：無

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。

(1)本次未達閾值，檢附「單位品質指標追蹤檢討報告單」。附件二

(2)依品管中心通知：「新案審查時效-八個工作天內達成率」指標，去年曾有未達閾值之情形，故此項指標今年需持續監測。「期中報告繳交達成率」指標，去年全年皆達閾值，故今年不需再持續監測。

品質指標名稱	分子	閾值	數值
	分母		
新案審查時效-八個工作天內達成率	當季新案審查於八個工作天內完審之件數	100%	4
	當季新案審查總件數		5

註：前次會審 0 件+本次簡審 5 件

80%

2. 主管機關、廠商來函：附件三

(1)109年01月08日衛生福利部函，衛授食字第1086027042號，主旨：有關貴公司檢送林口長庚紀念醫院鍾文宏醫師、臺北醫學大學附設醫院林明秀醫師、成大醫院楊朝鈞醫師、臺大醫院蔡呈芳醫師、雙和醫院李婉若醫師、臺北長庚紀念醫院黃毓惠醫師、臺中榮民總醫院陳怡如醫師、馬偕紀念醫院吳南霖醫師、臺北榮民總醫院張雲亭醫師及基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院曾德朋醫師等共同主持之「NP000888 Ointment 270 μ g/g」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：RD.03.SPR.100535）之結案報告乙案，經核，本部同意備查，復如說明段，請查照。

★本會案號106-A-13C，已於107/7/18結案審查通過。

(2)109年1月15日衛生福利部函，衛授食字第1086818317號，有關貴公司檢送雙和醫院李婉若醫師、臺大醫院蔡呈芳醫師、臺安醫院曾德朋醫師及成大醫院楊朝鈞醫師等共同主持之「ABBV-066 (Risankizumab) Solution for injection in pre-filled syringe 75 mg/0.83 mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M15-997)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。

★本案案號106-A-06C，已於109/1/6變更審查通過。

(3)109年2月19日衛生福利部函，衛授食字第1096801831號，有關貴公司檢送雙和醫院李婉若醫師、臺大醫院蔡呈芳醫師、臺安醫院曾德朋醫師及成大醫院楊朝鈞醫師等共同主持之「ABBV-066 (Risankizumab) Solution for injection in pre-filled syringe 75 mg/0.83 mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M15-997)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。

★案號106-A-06C，已於109/3/9變更審查通過。

七、討論事項：

1.本院品管中心公告「為降低醫院內部感染風險，自2月20日起停止召開非防疫相關會議及課程」，本院原定五月舉辦跨院性研究倫理課程須停辦或延期，他院課程亦多數停辦，討論現階段是否開放以網路/線上課程方式完成教育訓練或放寬課程效期？

★現行SOP：研究團隊教育訓練限定實體課程，效期三年。

★依往例每年五月間需填報「不定時追蹤查核作業」書面報告予醫策會，包括當年度委員及工作人員上課時數，委員需達6小時及工作人員需達12小時。

討論摘要：略。

決議：

A.課程證明效期可延後半年，例如106月3月31日課程證明至109年3月30日有效，因疫情影響，展延至109年9月30日有效。

B.開放全採認線上課程，為期半年。

C.半年後視疫情，再研擬是否重新調整或修改SOP。

2.配合本院病歷課表單管理作業，整併受試者同意書範本類別。

討論摘要：略。

決議：

A.同意書整併：以TFDA公告之「藥品臨床試驗受試者同意書」範本為標準做整併，一體適用法定試驗案，包括藥品、醫療器材等，亦不限定僅CIRB才能使用，整併內容下次會議再討論。

B.同意書範本首頁增加「受試者編號」欄位、第5項標題修改為受試者之檢體(含其衍生物)、個人資料之保存與使用與再利用，並刪除「歸還檢體」說明段。

C.同意書簽署欄位「試驗主持人/協同主持人簽名」修改為「試驗主持人或協同主持人簽名」。

3.擬修訂JCI評鑑條項，章節GLD 18 Policy & Process及擬修訂SOP「知情同意規範與執行要點作業程序」，5.3研究主持人之責任及義務。

討論摘要：略。

決議：

- 1.法定人體試驗案件，研究團隊需配合於試驗執行期間，定期將受試者同意書送交病歷課掃描建檔，掃描後歸還研究團隊。
- 2.依據 GCP 第 58 條「試驗委託者或其他數據所有者，應保存所有試驗委託者應負責與試驗相關之必要文件，至試驗藥品於我國核准上市後至少二年。但其他法規規定之保存期間長於二者，從其規定。」包括受試者同意書，結案後仍應由主持人或試驗委託者負責保存。

八、臨時動議：無

九、散會

下次會議時間：5 月 27 日週三 PM12:30 (單數月第四週週三)