

會議紀錄 (公告版)

會議事由	人體試驗委員會第 10505 次會議	會議時間	2016 年 6 月 16 日(四) 14:00 至 15:30																															
主 席	遲景上主任委員	會議地點	20F 國際會議室																															
記 錄	楊月華(分機：4635)	紀錄完成時間	2016 年 6 月 21 日(二) 17:30																															
出席人數	遲景上主任委員(院內、男性、醫療) 陳志銘副主委(院內、男性、醫療) 黃瑞芬委員(院內、女性、醫療) 鄭雅中委員(院內、女性、醫療) 周淑華委員(院外、女性、醫療) 陳國樟委員(院外、男性、醫療) 謝麗端委員(院外、女性、非醫療) 張秀雯委員(院外、女性、非醫療)	缺席人數	鄒順生委員(院內、男性、醫療) 黃尚堅委員(院內、男性、醫療) 陳培亮委員(院內、男性、醫療) 陳瑩綺委員(院內、女性、非醫療) 林聖凱委員(院內、男性、非醫療) 邱秀華委員(院外、女性、醫療) 林孟毅委員(院外、男性、非醫療)																															
議程與決議	<p>一、宣讀：</p> <p>1. 委員會議出席情況應到 15 人，實到 8 人，出席之院內委員 4 名、院外委員 4 名。其中，醫療委員 6 名、非醫療委員 2 名；男性委員 3 名、女性委員 5 名，符合開會人數規定，得召開本次會議。</p> <p>2. 本會議程序：</p> <p>1) 會議開始請主席先揭露「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」請遵守利益迴避原則。(詳如議程)</p> <p>2) 與會委員請入座前請先簽到並簽署時間，離席請記得簽署簽退時間。</p> <p>3) 會議開始前先決定本次會議表決方式：舉手表決，半數同意則通過。</p> <p>4) 主席於討論時需主動詢問機構外委員及非醫療專業委員之意見。</p> <p>二、上次會議決議事項及執行情形追蹤報告：無</p> <p>三、主席報告：無</p> <p>四、報告事項：無</p> <p>五、新送審查案(5/11~6/9)，共 3 件：</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 5%;"></th> <th style="width: 15%;">IRB 編號</th> <th style="width: 60%;">題 目</th> <th style="width: 20%;">主持人</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>105025</td> <td>比較客家人和閩南的飲食與疾病之研究</td> <td>陳俞穎</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>105026</td> <td>我國兒童就醫習慣之探討</td> <td>黃碧桃</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>105027</td> <td>探討主要照顧者執行居家失能老年個案照護之準備度-應用轉銜照護問卷</td> <td>童芊芊</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">決 議：同意備查。</p> <p>六、免審(5/11~6/9)：無</p> <p>七、新案審查通過(5/11~6/9)，共 8 件：</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 5%;"></th> <th style="width: 15%;">IRB 編號</th> <th style="width: 45%;">題 目</th> <th style="width: 15%;">主持人</th> <th style="width: 20%;">通過日期</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>105012</td> <td>口服糖尿病藥物劑量處方正確性評估</td> <td>陳培亮</td> <td>2016/5/13</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>105017</td> <td>以單一劑量投與 Atorvastatin 80 毫克錠劑：Atostin 為試驗組，Lipitor 為對照組，於健康</td> <td>黃尚堅</td> <td>2016/5/26 (會期)</td> </tr> </tbody> </table>				IRB 編號	題 目	主持人	1	105025	比較客家人和閩南的飲食與疾病之研究	陳俞穎	2	105026	我國兒童就醫習慣之探討	黃碧桃	3	105027	探討主要照顧者執行居家失能老年個案照護之準備度-應用轉銜照護問卷	童芊芊		IRB 編號	題 目	主持人	通過日期	1	105012	口服糖尿病藥物劑量處方正確性評估	陳培亮	2016/5/13	2	105017	以單一劑量投與 Atorvastatin 80 毫克錠劑：Atostin 為試驗組，Lipitor 為對照組，於健康	黃尚堅	2016/5/26 (會期)
	IRB 編號	題 目	主持人																															
1	105025	比較客家人和閩南的飲食與疾病之研究	陳俞穎																															
2	105026	我國兒童就醫習慣之探討	黃碧桃																															
3	105027	探討主要照顧者執行居家失能老年個案照護之準備度-應用轉銜照護問卷	童芊芊																															
	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期																														
1	105012	口服糖尿病藥物劑量處方正確性評估	陳培亮	2016/5/13																														
2	105017	以單一劑量投與 Atorvastatin 80 毫克錠劑：Atostin 為試驗組，Lipitor 為對照組，於健康	黃尚堅	2016/5/26 (會期)																														

		成年人進行一隨機分配、雙向交叉之生體相等性試驗		
3	105018	本院 2016 年機構內病人安全的態度與研究文化調查研究	遲景上	2016/5/13
4	105019	以單一劑量投與 Pioglitazone 15 毫克 + Metformin HCl 500 毫克錠劑：Diabecon F.C. Tablets 15/500mg "Yung Shin" 為試驗組，Actoplus met Tablets 為對照組，於健康成年人進行一隨機分配、雙向交叉之生體相等性預試驗	林國璽	2016/5/26 (會期)
5	105020	以單一劑量投與 Amlodipine 5 毫克 + Valsartan 160 毫克錠劑：Exfopine film-coated tablet 5/160 mg 為試驗組，Exforge film-coated tablet (易安穩) 為對照組，於健康成年人進行一隨機分配、三向交叉之生體相等性試驗	林國璽	2016/5/26 (會期)
6	105021	以單一劑量投與 Glimepiride 2 毫克 + Metformin HCl 500 毫克錠劑：Glimepiride + Metformin 為試驗組，Amaryl M Tablets 2/500mg (美爾胰) 為對照組，於健康成年人進行一隨機分配、雙向交叉之生體相等性預試驗	林國璽	2016/5/26 (會期)
7	105022	營養素影響腸道菌叢之研究	張子明	2016/5/19
8	105023	XBOX 體感遊戲對女性輪班護理人員體適能、壓力、自覺健康及睡眠之成效	黃芝芸	2016/6/1

主席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決議：同意備查。

八、期中報告通過案件(5/11~6/9)，共 5 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	103027	探討脊髓損傷者的主觀幸福感	鄧慶華	2016/5/26 (會期)
2	104070	台中市沙鹿區兒童家庭閱讀環境與語用能力關聯性之初探	周艾蓁	2016/5/26 (會期)
3	104016	以單一劑量投與 Exfopine F.C. Tablets 5/160 mg (Amlodipine 5 毫克 + Valsartan 160 毫克錠劑) 為試驗組，Exforge film-coated tablet (易安穩) 為對照組，於健康成年人進行一隨機分配、雙向交叉之生體相等性試驗	王馨範	2016/5/16
4	104009	一項觀察性、多中心、前瞻性、開放性研究，評估高糖優美膜衣錠 (vildagliptin 加上 metformin) 的單顆複方錠劑 (膜衣錠劑量 50mg/500mg、50mg/850mg、50mg/1000mg)	陳瑞明	2016/5/11

		針對第二型糖尿病患者之臨床治療有效性、安全性及耐受性		
5	102047	血液透析患者的體脂肪與患者生存期的預測準度，和其與臨床代謝因子、發炎指標及脂肪細胞素的相關聯：前瞻性研究	林柏松	2016/5/23

主席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決議：同意備查。

九、計畫修正案通過(5/11~6/9)，共 7 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	修正原因
1	104064	第三或四期頭頸部鱗狀細胞癌手術後輔助性同步放射與化學治療時，有或沒加入 Nimotuzumab 的隨機、雙盲安慰劑控制操作之第三期臨床試驗	蔡青劭	2016/5/11 1.修正新版試驗計畫書。2.受試者同意書依據衛服部公文部授食字第 1056011944 號新增剩餘檢體之處理情形段落。3.變更試驗用途為藥品查驗登記
2	104010	以單一劑量投與 Tadalafil Film-coated Tablets 20mg (Tadalafil 20 毫克錠劑)為試驗組，Cialis Film-coated Tablets 20mg (犀利士)為對照組，於健康成年人進行一隨機分配、雙向交叉之生體相等性試驗	陳志銘	2016/6/7 延長研究期限至 2018 年 01 月 31 日及修正納入條件、修改車馬補助費、修正 招募文宣
3	104066	以隨機、雙盲、單一劑量投與的平行試驗來評估 RCN3028 於健康成年人的藥物動力學	黃尚堅	2016/5/25 修改試驗藥品投與顆數(為達盲性給藥)及增修計畫內容
4	104077	老人憂鬱合併代謝症候群之風險因子與認知功能探討	黃湘雄	2016/5/24 增加招募文宣編號：TTMHH-105R0006、版次：1.0/2016-04-18
5	104071	(修改計畫名稱)以單一劑量投與 Pregabalin 75 毫克膠囊：Bergalin Capsules 75 mg "Y.C."為試驗組，LYRICA® hard Capsule 75 mg (利瑞卡)為對照組，於健康成年人進行一隨機分配、雙向交叉之生體相等性試驗	王馨範	2016/5/30 修改試驗藥品劑型的誤植，修改計畫書 5.1.2 試驗藥批號、車馬補助費算法依照最新計算及給付方式更新訊息
6	104041	以單一劑量投與 Acetaminophen / Tramadol hydrochloride (Acetaminophen 325 毫克 + Tramadol hydrochloride 37.5 毫克口服溶液劑)	黃尚堅	2016/5/26 1.計畫書內增加研究藥品之有效日期 2.更清楚說明本試驗為 BE 預試驗

		為試驗組，Ultracet Tablets (及通安)錠劑為對照組，於健康成年人進行一隨機分配、雙向交叉之生體相等性預試驗		
7	105001	以單一劑量投與 Sildenafil 100 毫克：WEAK UP F.C.TAB. 100 mg 為試驗組，VIAGRA (威而鋼)為對照組，於健康成年人進行一隨機分配、雙向交叉之生體相等性試驗	黃尚堅	2016/6/7 增加試驗人數為 48 位及修改車馬補助費及其給付方式

主席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決議：同意備查。

十、結案通過案件(5/11~6/9)，共 2 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	104013	營養教育介入對改善糖尿病腎病變之影響	葉玟伶	2016/5/23
2	103006	藉由氧化壓力和發炎反應來探討大豆蛋白對於末期糖尿病腎病變患者腎功能的影響	黃詩茶	2016/5/23

主席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決議：同意備查。

十一、催繳 104 年度計畫之期中/結案報告案件，共 10 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	
1	104004	探討慢性 B 型肝炎病患接受 entecavir 或 tenofovir 治療而發生急性腎臟損傷的風險	陳宗勉	2016/6/1 結案
2	104006	中台灣地區勞工甲狀腺功能異常之盛行率分析	陳順良	2016/6/1 結案
3	104007	運用糖尿病對話網衛教工具提昇胰島素注射率	林玟秀	2016/6/1 結案
4	104014	以單一劑量投與 Weige (Sildenafil 100 毫克錠劑)為試驗組，VIAGRA (威而鋼)為對照組，於健康成年人進行一隨機分配、雙向交叉之生體相等性試驗	王馨範	2016/6/1 結案
5	104020	員工病安態度調查暨信效度與文獻分析(2015 年度)	遲景上	2016/6/1 結案
6	104022	隱球菌血清抗原於高危險病患族群盛行率調查	林國璽	2016/6/1 結案
7	104024	腸道與靜脈營養對重症病人之影響	李沛融	2016/6/1 結案
8	104035	週邊動脈疾病與腦梗塞之關係的回溯性研究	楊自強	2016/6/1 結案
9	104042	新生兒聽力篩檢自 2012/4-2014/12 於中台灣某區域醫院之篩檢成效	林麗娟	2016/6/1 結案

10	104058	學齡前自閉症兒童 WPPSI-IV 智能組型之初探研究	賴岑樺	2016/6/1 結案
----	--------	-----------------------------	-----	----------------

十二、 催繳 103 年度計畫之期中/結案報告案件，共 12 件(1 名離職員工)：

	IRB 編號	題 目	主持人	催繳日期
1	103001	前瞻性研究慢性透析患者的淨體重與其營養及發炎指標的關聯性	林柏松	2015/6/8 期中
2	103009	青少年憂鬱表現與血清素相關基因多型性的遺傳相關性研究	潘品合	2016/6/1 結案
3	103010	青少年代謝症候群與 PPAR 家族相關基因多型性的遺傳相關性研究	曾淑萍	2016/6/1 結案
4	103011	慢性腎臟病患者之憂鬱症狀及其相關因素探討	賴岑樺	2016/6/1 結案
5	103012	高危險妊娠婦女之疲憊及其身心情境因素	陳慧沁	2016/6/1 結案
6	103015	建構與測試「中心靜脈導管組合照護模組」對預防中心靜脈導管相關血流感染之成效	楊貴子	2016/6/1 結案
7	103019	觀察服用每天兩次 110mg Dabigatran 的心房顫動患者中 aPTT 的分布範圍，至 2014/07/31	王馨範	2016/6/1 結案
8	103028	智慧化健康照護系統之效能評估	黃瑞芬	2016/6/1 結案
9	103030	比較符合米蘭規約的肝癌患者進行肝臟移植或手術切除的臨床預後	薛冠群	2016/6/1 結案
10	103032	血液透析患者循環內皮細胞微粒與心臟代謝危險因子的關係	林柏松	2016/6/1 結案
11	103033	血液透析患者微生物易位標記和其炎症及促炎單核細胞的關係	陳昶旭	2016/6/1 結案
12	103018	精神科護理人員人格特質、工作滿意度與職業倦怠相關性之研究	邊立中	本會直接 結案

十三、 催繳 102 年度計畫之期中/結案報告案件，共 24 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	催繳日期
1	102003	熱休克蛋白 DNAJB4 在蘭格罕式細胞活化功能之研究及其作為基因槍遞送 DNA 疫苗佐劑之功效評估	陳國棟	2016/6/13 結案
2	102005	多重抗藥性(Multidrug resistant)病人對台灣醫療負荷(Disease burden)之影響	陳志銘	2016/6/13 結案
3	102008	青少年體適能表現的遺傳相關性研究	趙恆立	2016/6/13 結案
4	102009	護理記錄資訊系統之可用性與滿意度評估	鄧慶華	2016/6/13 結案
5	102011	發炎性單核細胞對血液透析患者週邊動脈疾病之患者的影響	林柏松	2016/6/13 結案
6	102012	利用導航式觸發技術來改進 MRCP 的影像品質	楊子慶	2016/6/13

		特別是在無法配合的病人		結案
7	102013	Flomoxef 與 carbapenem 暴露對腸道桿菌第三代頭孢子素抗藥性之影響	陳志銘	2016/6/13 結案
8	102016	糖尿病病人自我照護行為之知識、態度及家庭相關因素分析	郭建宏	2016/6/13 結案
9	102017	醫事人員使用數位學習之成效與影響因素分析	洪惠詩	2016/6/13 結案
10	102023	評估乳酸菌保健食品對於第三及第四期之慢性腎病變患者腎功能及生活品質之影響	林柏松	2015/6/8 期中
11	102024	利用免疫組織化學染色探討膽囊收縮素 A 受體蛋白與大腸直腸癌及生存率之相關性	黃碧標	2016/6/13 結案
12	102027	尊重與社會支持在不同透析模式病患間之差異及其與生活品質相關	林柏松	2016/6/13 結案
13	102028	高通量透析膜對中分子清除及改善發炎指標的效果	林柏松	2016/6/13 結案
14	102029	護生對「身體隱私」體驗之學習經驗	謝美智	2016/6/13 結案
15	102030	生物阻抗光譜於台灣透析病人之應用	林柏松	2016/6/13 結案
16	102032	FX CorDiax 人工腎臟與血中蛋白質流失	林柏松	2016/6/13 結案
17	102033	游離甲狀腺品質提昇研究計畫	陳明輝	2016/6/13 結案
18	102034	發展遲緩兒童父母及治療師對 ABA 認知態度與選擇早期療育行為關係之研究	李紀屏	2016/6/13 結案
19	102042	慢性 B 型肝炎併肝硬化患者接受抗病毒藥物治療之回溯性研究	陳宗勉	2016/6/13 結案
20	102045	成人心臟疾病在手術前和後的心律變動性分析	李志賢	2015/6/8 期中 2016/6/13 結案
21	102046	尿毒症病患腸屏障功能障礙	陳昶旭	2015/6/8 期中
22	102047	血液透析患者的體脂肪與患者生存期的預測準度，和其與臨床代謝因子、發炎指標及脂肪細胞素的相關聯：前瞻性研究	林柏松	2015/6/8 期中
23	102049	腸道菌叢與健康之研究- 1.肺癌病患腸道菌叢之探討 2.血液透析腸道菌叢探討 3.糞便腸道菌叢之探討 4.鼻胃管病患腸道菌叢之探討 5.新生兒腸道菌叢及免疫探討	張子明	2015/6/8 期中 2016/6/13 結案

24	102050	探討口腔癌粒線體 DNA 拷貝數和 D-loop 變異之間的關聯性	蔡青劭	2016/6/13 結案
----	--------	-----------------------------------	-----	-----------------

十四、 催繳 101 年度計畫之期中/結案報告案件，共 5 件(2 名離職員工)：

	IRB 編號	題 目	主持人	催繳日期
1	101033	漢丁頓氏症發病年齡與神經傳導等物質相關遺傳研究	黃尚堅	2015/8/14 結案
2	101034	藥物代謝相關基因變異與美沙冬劑量在海洛因依賴病患之關聯性	黃湘雄	2015/8/14 結案
3	101037	探討疼痛評估與處置作業對術後病人止痛之服務品質---以中部某區域醫院為例	張菟真	2015/8/14 結案
4	101013	鋅減緩氣道發炎的機制	蔡育霖	由本會直接結案
5	101019	急診護理人員遭受職場暴力現況及因應策略探討	沈新賢	由本會直接結案

十五、 實地訪查：2 件

1. 本會於 2016/4/26 實地訪查身心科黃尚堅醫師主持「以單一劑量投與 Deferasirox 125 毫克可溶錠劑：Deferasirox Dispersible Tablets 125 mg 為試驗組，Exjade 125 mg Dispersible Tablets (易解鐵)為對照組，於健康成年人進行一隨機分配、雙向交叉之生體相等性預試驗」。(IRB 計畫編號：105002)之訪查結果報告(附件一)。
2. 本會於 2016/6/4 實地訪查感染科林國璽醫師主持「以單一劑量投與 Tadalafil 20 毫克錠劑：TADA 20mg 為試驗組，CIALIS 20mg (犀利士)為對照組，於健康成年人進行一隨機分配、雙向交叉之生體相等性試驗」。(IRB 計畫編號：104073)之訪查結果報告(附件二)。

十六、 討論提案：

提案一、本會委員每年度進行研究論文的查核機制，將修改委員會的組織章程。
說 明：依本院的醫學論文、雜誌發表獎勵作業辦法規定：文章發表人應填寫〈醫學論文、雜誌發表審查自評表〉，繳交至教學部後，交由兩名人體試驗委員會委員進行審查，並需兩名委員皆審查通過者始為通過審查。

討 論：

3905-A-001 人體試驗委員會組織章程			
條次	修正後條文	原條文	說明
4.3.16	審查醫學論文、雜誌發表等著作	-	新增

決 議：同意

提案二、檢視 105 年人體研究倫理審查委員會查核作業自評資料表，提請討論。
說明：

章	查核基準	查核基準各項目之項數			各項 次合 計數
		基本項 目	必要項 目	可選項 目	
一	審查會組織章程 及書面作業程序 之完備性	12	1	0	13
二	審查程序之完整 性	12	3*	5*	19
三	追蹤審查	5	1	1	7
四	受試者保護之嚴 謹性	9	0	0	9
五	文件資料建檔、管 理及保存之完備 性	2	0	0	2
總項數		40	5	6	50*

決 議： SOP 相關修正請提至下次會議討論。

提案三、修改實地訪查檢查表，提請討論。

說明：建議增加「招募方式是否符合計劃內容 Recruitment methods」

決 議： 同意

十七、散會

下次待討
論議題

請上級協
助事項

與會者
補充

閱畢後 簽名	楊月華 列席人員 專員	張秀雯 委員	謝麗端 委員	林孟毅 委員	陳國樟 委員	邱秀華 委員	周淑華 委員	林聖凱 委員	陳瑩綺 委員	鄭雅中 委員	黃瑞芬 委員	陳培亮 委員	黃尚堅 委員	鄒順生 委員	陳志銘 副主委	遲景上 主任委員

編號：N-92017

維護單位：文書組

異動日期：93/01/27