0086

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院104年第三次人體試驗委員會會議紀錄

時間：104年6月3日（星期三）12:30－13:30　　地點：A棟3樓會議室

主　　席：胡淑寶委員代　　記錄：李宜姍 專員

專員 李宜姍

醫療委員：胡淑寶委員、藍武祥委員、阮建維委員、楊美雪委員（院外）、董弘一委員、溫燕霞委員(院外) 、劉中平委員、陳昱甫委員、黃秋玲委員

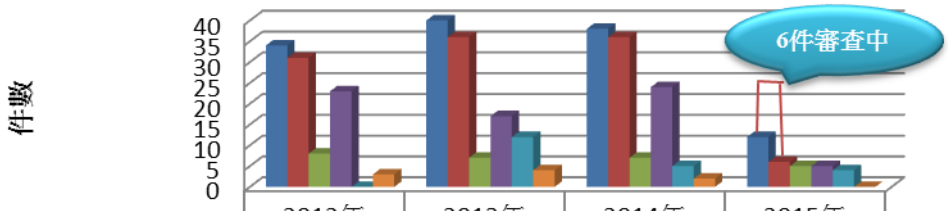
非醫療委員：歐淑儀委員（院外）、陳秀珠委員（院外）、張啟祥委員(院外)、許碧芬委員

請假委員：陳奕如委員（院外）

行政人員：李宜姍專員、趙唯真專員

議題與報告	討論/決議/交辦	負責人
一、 主席致詞：（略）		
二、 宣布利益迴避原則：（略）		
	1. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人為委員本人或具有親屬關係，以及與委員合作申請或執行專題研究計畫者，應離席，不得參與討論、表決。 2. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人為委員近五年內指導博碩士論文之學生，反之，或曾為委員之博碩士論文指導者，或為委員之同仁者，得不離席，但不得參與表決。 3. 委員與試驗機構或試驗計畫委託人為聘僱關係、支薪之顧問、財務往來狀況或委員本人與其三親等以內之親屬對試驗機構或試驗計畫委託人之投資，應揭露之。 4. 若委員迴避將致委員會難以為適當之決定時，得經委員會決議無須迴避，但應於會議記錄載明。 5. 第1點及第3點之委託人為法人或團體時，委員與該委託人之關係得依與其負責人之關係認定。	
三、 前次會議追蹤		
修改中文版/英文版試驗核准函內容	**前案：**修改**中文版/英文版**試驗核准函內容 **參考：醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準中文：** 1. 試驗計劃之完整名稱、版本及日期 2. 其他審查文件之名稱、版本及日期 3. 申請人姓名 4. 試驗機構名稱 5. 決定之日期及地點 6. 決定之內容，包括核准期等 7. 其他附帶之建議 8. 後續定期追蹤之程序及要求 9. 主任委員或召集人之簽名 **【4/8 會議討論】** 1. 中文版核准期間：自西元 yyyy/mm/dd 起至西元 yyyy/mm/dd 止。 2. 內容修改精簡。 3. 參考其他南部人體試驗委員會版本後，再作決議。 **【決議】** **1.英文版試驗核准函 mail 各委員，如有更好修改內容，請再回覆行政人員。** **2.有關試驗核准函英文版本提醒注意事項，內容再經潤飾過後，於下次會議進行追蹤。**	全體委員

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院 104 年第三次人體試驗委員會會議紀錄

議題與報告	討論/決議/交辦	負責人
四、 會務報告事項		
2012-2015 歷年申請案件	**核准案件：**  2012年 2013年 2014年 2015年 申請件數 34 40 38 12 核准件數 31 36 36 6 一般審查件數 8 7 7 5 簡易審查件數 23 17 24 5 免倫理審查件數 0 12 5 4 不核准案件 3 4 2 0	李宜姍
IRB 期中結餘經費報告	**104 年度 IRB 期中結餘經費報告** **項目 / 支出 / 收入** **102 年度 IRB 剩餘經費 / 248,918 元** **103 年度院外申請新案及變更案審查費 / 200,000 元** **103 年度 IRB 會議-院外委員出席費 / 38,000 元** **103 年度 IRB 會議-餐飲費 / 9,519 元** **103 年度 IRB 委員審查費 / 55,500 元** **103 年度 IRB 郵資 / 7,972 元** **合計 / 337,927 元** **總計剩餘款 / 337,927 元**	李宜姍

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院 104 年第三次人體試驗委員會會議紀錄

<table>
<tr><th>議題與報告</th><th>討論/決議/交辦</th><th>負責人</th></tr>
<tr><td>104/4/8~104/6/2
核准案件</td><td>核准案件：
<table>
<tr><th>編號</th><th>主持人/單位</th><th>計畫名稱</th></tr>
<tr><td>20141219B</td><td>連守揚/急診</td><td>員工特質與職場暴力之關係探討-以醫療機構醫護人員</td></tr>
<tr><td>20150108A</td><td>董弘一/外科</td><td>結直腸癌病患接受直腸切除術後排尿功能復原之研究：短期與長期縱貫性追蹤</td></tr>
<tr><td>20150304B</td><td>林昭男/放射診斷科</td><td>有氧運動與營養教育介入對大學過重女學生減重、體適能及運動行為之影響</td></tr>
<tr><td>20150323C</td><td>李英俊/
國立中山大學企管系醫務管理碩士班</td><td>探討連續性照護對慢性病患健康照護的影響</td></tr>
</table></td><td>李宜姍</td></tr>
<tr><td>104/4/8~104/6/2
初審審查結果</td><td>初審審查結果：
<table>
<tr><th>編號</th><th>主持人/單位</th><th>計畫名稱</th><th>審查結果</th></tr>
<tr><td>20150323C</td><td>李英俊/
國立中山大學企管系醫務管理碩士班</td><td>探討連續性照護對慢性病患健康照護的影響
(20140619B 轉免審)</td><td>核准</td></tr>
<tr><td>20150410B</td><td>陳碧芳/家庭醫學科</td><td>健康促進介入對預防代謝症候群及糖尿病評價研究</td><td>修正後再審</td></tr>
<tr><td>20150421A</td><td>陳碧芳/家庭醫學科</td><td>在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 40 毫克 otilonium bromide 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性</td><td>修正後核准
(會審)</td></tr>
<tr><td>20150520A</td><td>梁雲/放核部</td><td>評估兩種 Febuxostat 膜衣錠 80 毫克於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗</td><td>送審中</td></tr>
</table></td><td>李宜姍</td></tr>
</table>

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院 104 年第三次人體試驗委員會會議紀錄

<table>
<tr><th>議題與報告</th><th>討論/決議/交辦</th><th>負責人</th></tr>
<tr><td></td><td>
<table>
<tr><td>20150526B</td><td>黃光華/中國醫藥大學醫務管理學系</td><td>台灣精神病患使用血清素活性藥物與血清素症候群之相關性研究</td><td>送審中</td></tr>
<tr><td>20150527C</td><td>呂麗戎/護理部</td><td>電子交班系統對護理人員交班有效溝通及個人效益之影響</td><td>送審中</td></tr>
</table>
</td><td></td></tr>
<tr><td>104/4/8~104/6/2
複審審查結果</td><td>複審審查結果：
<table>
<tr><th>編號</th><th>主持人/單位</th><th>計畫名稱</th><th>審查結果</th></tr>
<tr><td>20141219B</td><td>連守揚/急診科</td><td>員工特質與職場暴力之關係探討-以醫療機構為例</td><td>複審核准</td></tr>
<tr><td>20150304B</td><td>林昭男/放射診斷科</td><td>有氧運動與營養教育介入對大學過重女學生減重-體適能及運動行為之影響</td><td>複審核准</td></tr>
<tr><td>20150108A</td><td>董弘一/外科部</td><td>結直腸癌病患接受直腸切除術後排尿功能復原之研究：短期與長期縱貫性追蹤</td><td>會審核准</td></tr>
</table>
</td><td>李宜姍</td></tr>
<tr><td>104/4/8~104/6/2
免倫理審查結果</td><td>免倫理審查結果：
<table>
<tr><th>編號</th><th>主持人/單位</th><th>計畫名稱</th><th>審查結果</th></tr>
<tr><td>20150323C</td><td>李英俊/國立中山大學企管系醫務管理碩士班</td><td>探討連續性照護對慢性病患健康照護的影響</td><td>核准</td></tr>
<tr><td>20150527C</td><td>呂麗戎/護理部</td><td>電子交班系統對護理人員交班有效溝通及個人效益之影響</td><td>審查中</td></tr>
</table>
</td><td>李宜姍</td></tr>
</table>

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院 104 年第三次人體試驗委員會會議紀錄

<table>
<tr><th>議題與報告</th><th>討論/決議/交辦</th><th>負責人</th></tr>
<tr><td>104/4/8~104/6/2
修正案審查結果</td><td>
修正案審查結果：
<table>
<tr><th>編號</th><th>主持人/單位</th><th>計畫名稱</th><th>修正原因</th></tr>
<tr><td>20140806B</td><td>黃秋玲/疾病管理衛教室</td><td>彈力帶低阻力訓練對第二型糖尿病病患功能性體適能及血糖、血脂之影響</td><td>招募研究對象不易，故降低招募人數及修改罹病病史為 15 年以內</td></tr>
<tr><td>審查結果</td><td colspan="3">同意變更</td></tr>
</table>
<table>
<tr><th>編號</th><th>主持人/單位</th><th>計畫名稱</th><th>修正原因</th></tr>
<tr><td>20141219B</td><td>連守揚/急診</td><td>員工特質與職場暴力之關係探討-以醫療機構醫護人員</td><td>增加個人資料別中部門類別勾選以增加研究分析之比較性、研究助理新增與暴力事件知覺之問卷填寫說明以方便填寫</td></tr>
<tr><td>審查結果</td><td colspan="3">修正後核准</td></tr>
</table>
<table>
<tr><th>編號</th><th>主持人/單位</th><th>計畫名稱</th><th>修正原因</th></tr>
<tr><td>20141120A</td><td>簡婉儀/婦產科</td><td>隨機分配、雙盲、安慰劑對照，探討局部晚期子宮頸癌患者接受放射治療搭配 Z-100 之第三期試驗</td><td>1.依據衛生福利部函文，於計劃書中新增高效率避孕說明。

2.文字誤植修正、補充說明治療流程、及詳細說明放射線治療限制。</td></tr>
<tr><td>審查結果</td><td colspan="3">同意變更</td></tr>
</table>
</td><td>李宜姍</td></tr>
</table>

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院 104 年第三次人體試驗委員會會議紀錄

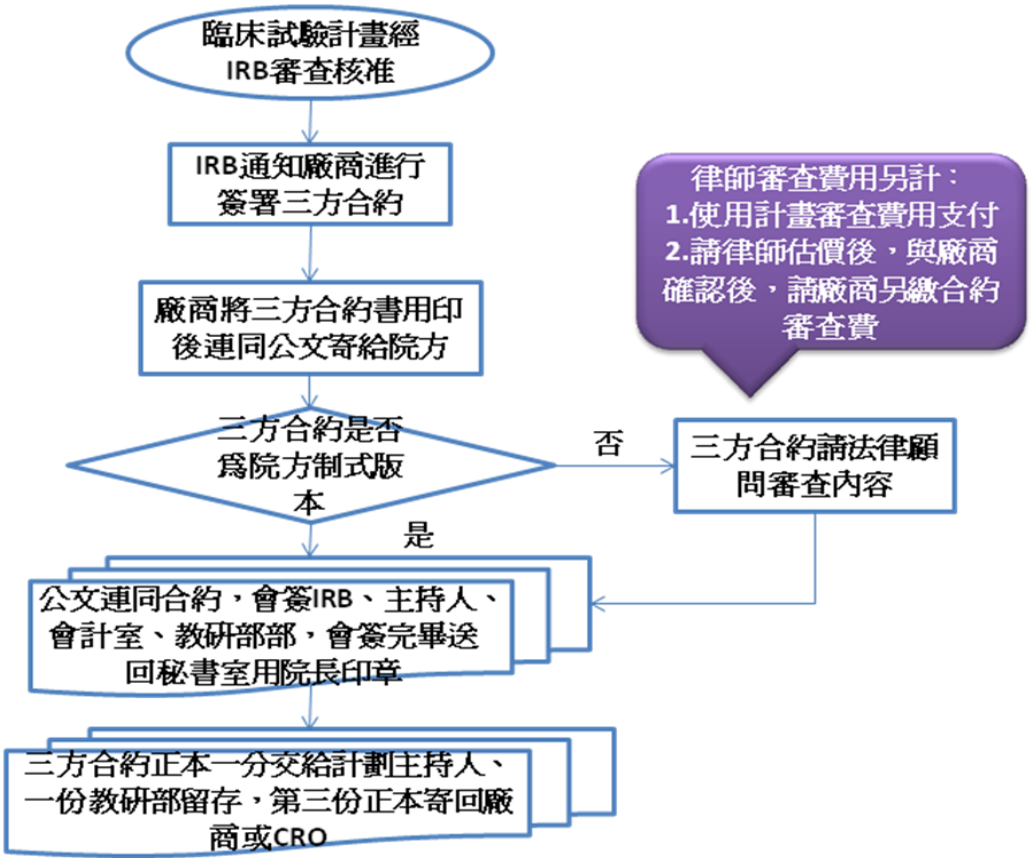
<table>
<tr><th>議題與報告</th><th>討論/決議/交辦</th><th>負責人</th></tr>
<tr><td>104/4/8~104/6/2
修正案審查結果</td><td>中(終)止案審查結果：
<table>
<tr><th>編號</th><th>主持人/單位</th><th>計劃名稱</th><th>終止原因</th><th>審查結果</th></tr>
<tr><td>20130816B</td><td>蘇浩博/
麻醉科</td><td>應用聲學分析技術協助定位氣管開口位置</td><td>沒有收案</td><td>同意</td></tr>
<tr><td>20130509B</td><td>戴研光/
內科部</td><td>第二型糖尿病病患使用 DPP-4 抑制劑對血清澱粉酶及脂解酶之影響</td><td>收案及研究時間不足</td><td>同意</td></tr>
</table></td><td>李宜姍</td></tr>
<tr><td>104/4/8~104/6/2
期中審查結果</td><td>期中報告審查結果：
<table>
<tr><th>編號</th><th>主持人/單位</th><th>計畫名稱</th><th>審查結果</th></tr>
<tr><td>20140306A</td><td>梁雲/放核部</td><td>運用 18F-fluorocholine（18F-FCH）正子斷層掃描協助診斷攝護腺癌病灶</td><td>通過</td></tr>
</table></td><td>李宜姍</td></tr>
<tr><td>104/4/8~104/6/2
結案審查結果</td><td>結案審查結果
<table>
<tr><th>編號</th><th>主持人/單位</th><th>計畫名稱</th><th>審查結果</th></tr>
<tr><td>20110128B</td><td>陳親親/企劃中心</td><td>以計劃行為理論探討離島民眾醫療利用行為與可近性滿意度之研究-以 IDS 醫療計畫為例</td><td>通過，存查</td></tr>
<tr><td>20130328B</td><td>梁雲/放核部</td><td>螺旋斷層放射治療鼻咽癌之五年經驗回顧</td><td>通過，存查</td></tr>
<tr><td>20131106B</td><td>杜家雯/放射科</td><td>接受乳房攝影篩檢之因子</td><td>通過，存查</td></tr>
<tr><td>20131112A</td><td>黃泰元/骨科</td><td>單次口服 triamcinolone 後尿液中濃度之探討</td><td>通過，存查</td></tr>
<tr><td>20141120B</td><td>葉玉雄/腎臟科</td><td>探討第 II 型糖尿病病患之動靜脈瘻管早期失能的危險因子</td><td>通過，存查</td></tr>
<tr><td>20150126B</td><td>葉玉雄/腎臟科</td><td>末期腎臟病病患之主動脈弓鈣化與動靜脈瘻管暢通率的相關研究</td><td>通過，存查</td></tr>
</table></td><td>李宜姍</td></tr>
</table>

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院 104 年第三次人體試驗委員會會議紀錄

<table>
<tr><th>議題與報告</th><th>討論/決議/交辦</th><th>負責人</th></tr>
<tr><td>未繳交結案報告之案件</td><td>未繳交結案報告之案件
<table>
<tr><th>編號</th><th>主持人/單位</th><th>計畫名稱</th><th>核准期間</th><th>追蹤報告</th></tr>
<tr><td>20110128B</td><td>陳親親/企劃中心</td><td>以計劃行為理論探討離島民眾醫療利用行為與可近性滿意度之研究-以 IDS 醫療計畫為例</td><td>20110303-20120302</td><td>2015/03/20 通知 (已繳交)</td></tr>
<tr><td>20130328B</td><td>梁雲/放核部</td><td>螺旋斷層放射治療鼻咽癌之五年經驗回顧</td><td>20130412-20140411</td><td>2015/03/02 通知 (已繳交)</td></tr>
<tr><td>20130925B</td><td>蔡秉儒/泌尿科</td><td>台灣版 DRGs 的實施對泌尿科醫療費用影響之探討</td><td>20131024-20141023</td><td>2015/03/24 通知 (5/29 繳交)</td></tr>
<tr><td>20130219B</td><td>黃炯庭/正修科技大學經營管理系</td><td>五大人格特質、工作態度、工作績效及自我監控的關係-以南部某區域醫院為例</td><td>20130308-20140307</td><td>2014/02/13 2015/03/02 通知 (催繳困難)</td></tr>
<tr><td>20121105B</td><td>洪國瑋/神經內科</td><td>不寧腿症-醫院調查</td><td>20130205-20140204</td><td>等臺大醫院回饋結果</td></tr>
<tr><td>20131108B</td><td>董弘一/外科</td><td>定義急性膽道感染管理的最佳做法</td><td>20140108-20150107</td><td>2015/03/24 通知 (未繳交)</td></tr>
</table></td><td>李宜姍</td></tr>
<tr><td colspan="3">五、 會審案件討論</td></tr>
<tr><td>在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 40 毫克 otilonium bromide 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性</td><td>計畫編號：20150421A ，主持人：陳碧芳 醫師
【討論】
研究對象
非醫療委員：
醫療委員：
1. 此研究參與者需於前一晚報到，請問集合地點？
2. 原廠仿單中註明之〝注意事項-青光眼、攝護腺肥大或幽門狹窄患者需小心使用〞，請問健檢是否會檢查這些項目？</td><td>全體委員</td></tr>
</table>

議題與報告	討論/決議/交辦	負責人
	主持人回應： 1. 前一日會在苓雅飯店集合，同時會有研究護士陪同 2. 已增列排除條件，排除患有青光眼、攝護腺肥大或幽門狹窄患者進入試驗〞。 非醫療委員:研究參與者夜宿飯店,請問是以何種方式進行？幾個人住一間？ 主持人回應：由 CRO 公司統一訂房，2 人一房或 3 人一房，工作同仁每晚會巡房，早上會進行抽血檢測。由於醫院目前沒有臨床研究病房，所以目前以這種方式進行，希望未來可以讓參與者前一天在醫院報到。 **資料安全監測計畫** 非醫療委員：針對此案，是否須請計畫主持人提出 DSMP？ 醫療委員：過去是否有提出 DSMP？ 行政人員回應：過去 CRO 公司提出案件申請時，沒有提出 DSMP。 醫療委員：關於是否需提出 DSMP，過去曾聽過一場演講，大意是說有關 BE 研究需考量藥物風險程度，再判斷是否需請計畫主持人提出 DSMP。因為藥物種類複雜，BE 案研究計畫很難說一定要請計畫主持人提出 DSMP，或是完全不用提 DSMP，應該還是要以藥物風險程度判斷。 非醫療委員：因為在座委員有的非醫療背景，很難做出風險程度的判斷，是否在主持人送計畫案時候，就請行政人員先行提出討論？或是委員該如何評估是否須請計畫主持人提 DSMP？ 非醫療委員：依據 IRBSOP024 資料安全性監測計畫規定「新醫療技術、藥品或醫療器材之試驗研究」，才需請計畫主持人提出 DSMP；有關學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究由審查委員評估風險程度後，再提到會議討論。 **【投票】** 投票人數：13 名委員（8 名醫療委員，5 名非醫療委員） 投票委員：胡淑寶、董弘一、藍武祥、溫燕霞、楊美雪、阮建維、劉中平、陳秀珠、歐淑儀、張啟祥、黃秋玲、許碧芬、陳昱甫。（職稱敬略） 投票結果：8 票核准，1 票修正後核准。 **【決議】** **計畫編號 2015421A 核准。** **1. 請計畫主持人補充說明是否需設資料安全監測委員會** **2. 建議維持現行院內 SOP 規定，生體相等性另視個案情況，有風險者另提會議討論。** **3. 此案件風險程度低，所以不需資料及安全性監測計畫。**	
六、 提案討論		
討論一：檢視標準作業流程 IRBSOP005 會議通知、程序及紀	**案由：**檢視標準作業流程 IRBSOP005 會議通知、程序及紀錄 **說明：**依 IRBSOP005 會議通知、程序及紀錄規定，定期每二年於本委員會會議中提出修正討論，距上次修訂時間 2012/12/05，故於此次會議提出討論。	全體委員

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院 104 年第三次人體試驗委員會會議紀錄

議題與報告	討論/決議/交辦	負責人
錄	參考：IRBSOP005 會議通知、程序及紀錄 **決議：** **1. 2.3.6「通過」改為「核准」，「修正後通過」改為「修正後核准」，「不通過」改為「不核准」。** **2. 會議議程版本刪除申請案件，增列會務報告與會議案件討論。** **3. 會議記錄版本增列層峰簽名欄位**	
討論二：檢視標準作業流程 IRBSOP017 中(終)止試驗標準作業程序	**案由：檢視標準作業流程 IRBSOP017 中(終)止試驗標準作業程序** **說明：**依 IRBSOP017 中(終)止試驗標準作業程序，定期每二年於本委員會會議中提出修正討論，距上次修訂時間 2011/02/23，故於此次會議提出討論。 **決議：** **1. 增列計畫主持人、IRB 承辦簽名以及其他說明欄位** **2. 行政院衛生署修改為衛生福利部** **3. 附件四「中(終)止報告審查結果通知」修改為「中(終)止試驗計畫審查結果通知」。** **4. 附件四刪除說明第四項審查決定日期及地點** **5. 連絡電話修改為 IRB 專線電話** **6. 會後請確認中(終)止試驗計畫審查結果通知函是否也需要英文版本。**	全體委員
討論三：探討多國多中心三方合約審查費用支付流程	 **【討論】** 非醫療委員：可以在計畫審查費用中包含合約審查費用，先行與廠商溝通，計	全體委員

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院104年第三次人體試驗委員會會議紀錄

議題與報告	討論/決議/交辦	負責人
	畫審查費會包含合約審查費用，如果費用不足，將會請他們補繳費用。如果廠商沒有預見到會有合約審查費用，後面溝通會相對困難。 非醫療委員：過去是否有三方合約預估的審查費用？ 行政人員回覆：已在一般審查文件備註說明合約審查費用 15,000 元。 **【待議】** **今日討論內容將是蒐集委員相關意見，待與長官討論後，會在逕行決議。**	
七、 臨時動議		
5 月 30 日研究倫理研習課程後續討論事項	**104 年度研究倫理講習班-倫理及受試者保護課後討論** ◆ 適用「事後同意」的情況可能有 (1)事先說明會影響行為表現的研究，但又必須區分：a.未鉅細靡遺告知研究目的，如：心理學的 Taylor 傳球實驗；b.告知錯誤研究目的，如：Milgram's obedience to authority experiment；（這兩種仍宜作是否願意參與研究的事前同意，事後同意的目的通常是提供參與者於了解真正研究目的後其資料是否願意被納入分析的意願） (2)使用非研究目的或不同研究目的所蒐集的資料，如：問卷資料的二次分析 ◆ 事後同意書，亦是一種具有告知同意功能的文件，故與一般同意書內容設計應無差別，頂多在(1)的情況下，於研究目的說明上會與事前同意書有所差異。 ◆ 免簽之前同意書時，可提供問卷資訊說明頁 cover letter。 **【決議】** **問卷資訊說明頁會後 MAIL 委員，列為下次會議追蹤事項。**	全體委員
下次開會時間	**8/5(三)中午 12:30 A 棟 3 樓會議室**	
八、 散會		

主任委員	行政副院長	副院長	院長	董事長
陳瑋晞	阮仲炯	阮仲炯		董事長 阮仲淵

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會會議簽到單

104 年度第 三 次人體試驗委員會會議簽到單

開會日期：104 年 6 月 3 日 星期三

開會時間：12:30-13:30

開會地點：A 棟 3 樓會議室

簽名單(※ **請以 24 小時制紀錄簽到及簽退時間**)

單位/職稱	姓名	簽到	時間	簽退	時間
外科醫療/副院長	陳鴻曜 2380				
藥劑科/主任	胡淑寶 3059	胡淑寶	12:03	胡淑寶	13:42
檢驗科/主任	藍武祥 0027	藍武祥	12:08	藍武祥	13:41
消化外科/主治醫師	董弘一 1221	董弘一	1208	董弘一	1335
心臟內科/主治醫師	劉中平 4595	劉中平	12:40	劉中平	13:35
疾病管理衛教室/組長	黃秋玲 1034	黃秋玲	12:14	黃秋玲	13:40
社工室/主任	許碧芬 2571	許碧芬	12:25	許碧芬	13:40
教學研究部/行政主任	陳昱甫 3903	陳昱甫	1214	陳昱甫	13:42
細胞培養中心/主任	阮建維 4846	阮建維	12:24	阮建維	13:42
益思科技法律事務所/律師	張啟祥	張啟祥	12:25	張啟祥	13:45
高雄醫學大學藥學院/助理教授	溫燕霞	溫燕霞	12:26	溫燕霞	13:41

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會會議簽到單

104 年度第 三 次人體試驗委員會會議簽到單

開會日期：104 年 6 月 3 日 星期三

開會時間：12:30-13:30

開會地點：A 棟 3 樓會議室

簽名單(**※ 請以 24 小時制紀錄簽到及簽退時間)**

單位/職稱	姓名	簽到	時間	簽退	時間
嘉南藥理科技大學醫管所/教授	楊美雪	楊美雪	1215	楊美雪	13:41
國立台中科技大學空中進修學院/講師	陳秀珠	陳秀珠	1202	陳秀珠	1337
高雄市社會局家暴及性侵害防治中心/社工員	陳奕如				
高雄榮民總醫院醫務企管室/專員	歐淑儀	歐淑儀	12:10	歐淑儀	13:40
教學研究部/專員	趙唯真 5004	趙唯真	11:30	趙唯真	13:40
教學研究部/專員	李宜姍 6951	李宜姍	11:30	李宜姍	13:30
家醫科/主任（列席計畫主持人）	陳碧芳	陳碧芳	12:40	陳碧芳	13:00