

研究倫理審查委員會 105 度 第 6 次會議 會議紀錄

會議時間：民國105年11月07日（一）中午12：00～15：00

會議地點：9B 第一會議室

主 席：蔡忠斌 主任委員

出席人員：醫療委員 10 名：蔡忠斌、侯育銘、林慧娟、周詠欽、周信旭、洪培修、蔡雅琴、
陳家盈、謝伶瑜、劉怡文(外)

非醫療委員 6 名：陳重光、姚淑芬、黃裕中(外)、盧永祥(外)、陳姿憶(外)、蕭文傑(外)

列席人員：陳啟益、黃秀莉

請假人員：鄭清霞(外)、曾嫻瑾(外)、吳俊達(外)

工作人員：陳佳南、李欣蓉、陳聖純

會議記錄：李欣蓉

一、主席報告：

(一) 委員會議出席情況應到19人，實到16人，超過1/2，含非機構內委員、醫療及非醫療委員，符合開會成立之法定人數。

(二) 宣讀利益迴避原則。

二、前次會議追蹤

(一)前次會議報告及討論事項決議與後續執行情形

(A) 前次會議審查案件後續執行情形

前次會議審查案件	會議審查結果	後續執行情形
【新案】CYCH-IRB No.105005「以史達汀降血脂藥預防肝癌經燒灼治療後復發：一項雙盲隨機對照試驗」/ 陳柏岳	核准但須修正	2016 年 10 月 24 日 核准
【新案】CYCH-IRB No.105040「探討職場霸凌對護理人員的影響及認知演練方案介入的成效」/ 謝玉惠	核准	2016 年 09 月 05 日 核准

【新案】CYCH-IRB No.105043「醫療環境市場化的宿命：從專科護理師的角色定位談起」 / 洪翠蓮	不討論	排入 11 月審查會議討論
【新案】CYCH-IRB No.105045「泛性焦慮疾患的注意偏誤操弄療效機制探討(2)：以情緒注意網絡作業為療效潛在機制評估和新注意訓練介入策略嘗試」 / 侯育銘	核准	2016 年 09 月 05 日 核准
【新案】CYCH-IRB No.105046「經皮神經電刺激器(DW1330)用於第二型糖尿病患者血糖控制療效的前瞻性雙盲隨機安慰劑對照的臨床試驗研究」 / 盧介祥	核准	2016 年 09 月 05 日 核准
【新案】CYCH-IRB No.105047「探討 HIC1 基因變異機制與肺癌形成之關係」 / 張家銘	核准	2016 年 09 月 05 日 核准
【期中案】CYCH-IRB No.104036「個案管理方案對外傷病患與其家屬於外傷後自我調節之成效」 / 黃秀美	核准但須修正	計畫主持人待辦中 (重新簽署受試者同意書)
【期中暨變更案】CYCH-IRB No.103011「慢性腎臟病多功能團隊照護之成效評估」 / 江培群	請計畫主持人提結案	2016 年 09 月 29 日 結案
【結案】CYCH-IRB No.103032「安寧居家病人照護路徑及死亡地點分析/」 / 陳鼎達	六個月內不受理其新計畫之申請	2016 年 09 月 05 日 會議同意結案
【變更案】CYCH-IRB No.104076「建立癌症新診斷病人健康素養評量工具與評估計畫(103-104年)之104年後續擴充」 / 李明陽	計畫主持人及研究助理於2016/12/5前再接受研究法規及倫理課程6小時	2016 年 09 月 05 日 同意變更

【試驗偏差案】 CYCH-IRB No.104063 「評估 ASC16 (Ravidasvir)合併由 Ritonavir 強化之 ASC08 (Danoprevir)及 Ribavirin 用於未曾接受治療且無肝硬化的台灣慢性 C 型肝炎基因型第 1 型病患之療效、安全性及藥物動力學試驗」 / 陳啟益	繼續進行，近期將安排實地訪查	2016 年 10 月 06 日 核准
---	----------------	------------------------

三、本次核備及討論事項：

(一) 105 年 08 月 16 日~105 年 10 月 15 日申請審查案件數報告

共審查件案 47 件，包括：新案 8 件(一般 5 件、簡易 3 件、免審 0 件)、變更案 11 件、期中案 17 件、結案 6 件、試驗偏差 3 件、終止 1 件、撤案 1 件、暫停 0 件。

	新案	期中	變更	結案	試驗偏差	撤案	終止
一般	105051 105052 105053 105050 105045	098012 102067 104081 104108 103052 104099 104104 104085	098012 104005 104108 104079		104099	104030	104029
簡易	105049 105054 (C-IRB) 105055	104095 104096 104105 104078 103047 104089 101093 100001 102058	103016 102019 104096 103047 103023 101093 104104	102008 104064 104076 103040 103011 104084	102067 104048 (C-IRB)		
免審							
總計	8	17	11	6	3	1	1

(二) 105 年 08 月 16 日~105 年 10 月 15 日簡易審查核准案件報告

共核准 44 件案件，依案件類別統計如下：

類別	新案	免審	變更	期中	終止	試驗偏差	結案	總計
件數	8	0	11	14	2	2	7	44

※ 委員審查天數：

審查型態	平均天數	最短天數	最長天數
一般審查	4.94	1	10
簡易審查	5.14	2	13

※案件完成審查天數：從收案至發核准函

審查型態	平均天數	最短天數	最長天數
一般審查	15.45	7	34
簡易審查	11.86	5	37

(三)106 年度會期

1. 奇數月/第一週/週一
2. 01/09、03/06、05/08、07/03、09/04、11/06
3. 視需要加開審查會議

(四)延遲報告繳交名單

1. IRB 104068「荷爾蒙補充療法與腕隧道症候群之相關性」 / 湯先秦

核准效期至 2016/03/30 最晚應繳報告日期：2016/06/30

2. IRB 104072「暴露於低劑量游離輻射工作者之血液檢查變化」/翁怡莘

核准效期至：2016/04/30 最晚應繳交報告日期：2016/07/30

3. 依 SOP4-03 結案報告暨撤案之審查 流程 「6.1.結案報告審查

6.1.2.若未於核准書核准效期到期後三個月內提出展延或結案申請者，此計畫將於核准書核准效期到期後六個月內提會討論。若該研究計畫尚未執行則經本會提案逕行結案；若該研究計畫已執行，先經由原審委員審查後，再提會討論。

6.1.3.凡未依規定繳交報告或前述經本會逕行結案之計畫主持人，將由委員會處，本委員會應視情況於爾後至少六個月內不受理其新計畫之申請。

決議：自湯先秦醫師申請之 IRB104068 與翁怡莘醫師申請之 IRB104072 送出結案報告後六個月內不受理其新計畫之申請。

(五)計畫主持人於受試者同意書之簽名與蓋章

提議：受試者同意書中計畫主持人收案時是否必須親簽？若計畫主持人可以蓋章，則蓋章型態為何，請討論？

決議：1.受試者同意書中計畫主持人與協同主持人一律簽名。

2.下次會議請重新設計受試者同意書簽名欄位，新增研究人員簽名欄位。

四、本次案件審查

此次會議共需審查 7 案：新案 3 案、修正 2 案、期中 1 案、終止 1 案。

(一) 【新案】CYCH-IRB No.105043「醫療環境市場化的宿命：從專科護理師的角色定位談起」/洪翠蓮

結果：核准 16 票、核准但須修正 0 票、修正後再審 0 票、不核准 0 票。

決議：核准 16 票。

(二) 【新案】 CYCH-IRB No.105050 「以 Paritaprevir/Ritonavir/Ombitasvir 合併 Dasabuvir 治療先前未曾接受治療以及曾接受治療慢性C 型肝炎病毒 (HCV) 基因亞型1b 感染且非肝硬化的血液透析患者」 / 陳啟益

會議審查意見：

1. 請確認 DSMB 成員、負責內容及提供 DSMB 的名單。
2. 請說明經費來源(含提供藥物廠商、自付費用來源)。
3. 請說明因研究衍生的檢驗費用的支付方式。
4. 請刪除 HIV 檢驗不同意之選項，並於受試者同意書上加上若 HIV 檢測為陽性，則會通報到衛生主管機關。
5. 銷毀檢體負責人請確實寫明。檢體保存需加註確定保存者，當劉醫師退休即銷毀等字眼。
6. 對受試者之保護稍嫌不足請計畫主持人確認是否幫受試者購買責任保險。

結果：核准 1 票、核准但需修正 10 票、修正後再審 5 票、不核准 0 票。

決議：核准但需修正。

(三) 【新案】 CYCH-IRB No.105052 「DAA 在慢性 C 型肝炎合併早期肝癌病患接受根除性治療後降低復發風險的角色」 / 陳啟益

會議審查意見：

1. 請說明經費來源(含藥廠提供用藥)。經費來源應包含廠商藥品贊助受試者之賠償責任及總 PI 之醫院。
2. 請將北榮列入損害賠償共同負擔賠償責任。
3. 受試者同意書請加入須 HIV 檢測。
4. 請說明衍生之檢驗費用的支付方式。
5. Ribavirin 懷孕用藥分級為 X 級，且會累積在體內，應在使用期間及其後 6 個月內皆要避孕，請在受試者同意書上明確告知受試者。
6. 建議加保險。

結果：核准 2 票、核准但須修正 10 票、修正後再審 2 票、不核准 0 票。

決議：核准但須修正。

(四) 【變更案】 CYCH-IRB No.103016 「罕見疾病登錄計畫」 / 黃秀莉

會議審查意見：

1. 個案報告表之基因檢測需註明「常規檢測」。
2. 建議刪除懷孕子計畫。
3. 此案不屬微小變更，若要變更，請送新案，因為變更幅度太大。故請就非屬原計畫範圍之變更案，另提新案。

結果：核准 2 票、核准但需修正 6 票、修正後再審 1 票、不核准 3 票。

決議：核准但需修正。

(五) 【變更案】 CYCH-IRB No.101093 「台灣華人第一型雙極性情感性精神疾病的分子遺傳與藥物遺傳研究」 / 侯育銘

會議審查意見：同意計畫主持所提之變更。

結果：核准 8 票、核准但須修正 2 票、修正後再審 0 票、不核准 0 票。

決議：核准

(六) 【期中案】 CYCH-IRB No.103065 「常基因甲基化於尿液中作為檢測泌尿道上皮癌之生物標記之臨床研究」 / 周詠欽

會議審查意見：

1. 同意書簽署之失誤過多，依 2016 年 11 月 07 日第六次會議決議，請計畫主持人、協同主持人、研究人員需再接受 6 小時教育訓練。在未完成 IRB 教育訓練之前，提醒該計畫之成員不能進行收案。
2. 使用核准通過之同意書版本，不合格之受試者同意書請重簽(如已事先設定之選項、法定代理人及輔助人或有同意權人未簽名、主持人簽名非計畫團隊等)，未能重簽之同意書不可使用。
3. 個案親人代簽(應簽第三個-輔助或有同意權人非法定代理人(未成年子女))。

結果：核准 0 票、核准但須修正 10 票、修正後再審 1 票、不核准 0 票。

決議：核准但須修正。

(七)【終止】 CYCH-IRB No.104029「使用安挺樂單一療法於台灣類風濕性關節炎患者的療效與安全性評估」/ 王宏斌

IRB104029 委員討論：

委員：PI 在繳交期中報告時即應說明收案情況以及提出解決方案，不能在報告繳交到期日僅提出終止。

主委：未來將依照 AAHRPP 條文修正撤案以及終止的定義，以保障受試者權益。

五、本次 SAE/UP 報告 (附件)

105 年度 09~10 月 SAE/UP 報告- 陳佳南 藥師

六、散會：下午 15 時 00 分

七、主任委員裁示及簽章：

主任委員核示及簽章：_____日期：_____ 年 ____ 月 ____ 日