



台南新樓醫院人體研究倫理審查委員會審查會議紀錄

111 年第 03 次 會議紀錄

- 一、時 間：111 年 06 月 17 日
 二、地 點：電腦教室(Cisco Webex 視訊會議)
 三、主 席：蔡耀隆 主任委員

出席人員：委員會會議出席情況應到 **21** 人，目前出席委員 **20** 人，超過 **2** 分之一，含非機構內委員、生物醫學背景委員及非生物醫學背景，且出席委員非單一性別，符合開會成立之法定人數。

醫療委員：蔡耀隆、呂旻芬、董景弘、陳禮揚、林俊能、郭秀玲、姜泰安、林文德、黃桂香、林家義、江桂芬、黃芷苓、李文光、陳彩雲
非醫療委員：姜讚裕、吳正儀、邱美珠、王悅蓉、盧曉凡、胡忠銘
請假人員：周立平
列席人員：無
工作人員：杜欣頻、黃脩文
紀 錄：杜欣頻

- 四、主席致詞並宣告利益迴避原則：與會委員敬請注意遵守利益迴避原則。
 五、聽讀上次會議紀錄

決議事項	狀態
案由：SLH-110-B-004試驗偏差案件後續相關措施。 決議：會後再向試驗團隊了解該名受試者用藥後的狀況及後續關心及照護措施。	追蹤
案由：0939-2-01-011修正案件審查辦法 決議：5.10.1有關試驗偏差通報時間，請根據研究類型不同進行規範，下次會議追蹤。	追蹤

六、主席報告

很遺憾疫情依舊嚴峻，所以我們這次會議還是採視訊辦理，希望下次能實體會議，各位委員跟院長、副院長一起合影。此次會議是我們第二屆委員新的任期開始，多數依舊由舊委員擔任，幾位委員由於去年在查核時，醫策會委員提到因為其院內職務關係衝突，因此不得已替換掉。接下來介紹新舊任委員互相認識。

七、回覆上次追蹤報告事項

【案由：SLH-110-B-004 試驗偏差案件後續相關措施】

上次決議：會後再向試驗團隊了解該名受試者用藥後的狀況及後續關心及照護措施。

執行情形：

1. 會後有將相關決議告知試驗團隊，回覆如附件 1。
2. 回覆後請原審委員審閱，委員再次建議敘明具體時間，回覆如附件 2。
3. 表格整理：

計畫書擬定納入試驗案的順序	試驗偏差通報內容
Visit 1(050ct2021) 完成 ECG、vital sign→登入 IWRS 系統	Visit 1(050ct2021) 先登入 IWRS(14:20) →再完成 ECG(15:26)、vital sign(15:27)
藥廠回覆： 雖然試驗流程執行順序發生試驗偏差，但是流程之數據是符合收案納入條件，故受試者是可以服用本試驗藥品，並不是納入了不符合收案條件之受試者。另，此位受試者於 14Dec2021 退出試驗案時表明其欲退出整個試驗流程並且不願意進行後續的 safety follow up 回診。	

決議：通過。

【案由：0939-2-01-011 修正案件審查辦法】

上次決議：5.10.1 有關試驗偏差通報時間，請根據研究類型不同進行規範。

執行情形：相關通報時效在「計畫偏離及違規的處理辦法」及「臨床試驗嚴重不良事件及非預期問題之監測與評估辦法」中皆有規範。因此僅修改文字內容。如附件 3。

決議：通過。

八、報告事項

【宣導】

依規定每位委員每年都需上滿 6 小時(含)以上的教育訓練。

提醒委員，若 111 年度有參與倫理相關課程，可以提供證明供欣頻留存。

九、討論議案/核備議案

【臨床研究計畫 (一般審查)】

本會編號	SLH-111-A-001		
計畫名稱	探索南部地區血友病病人及同住家屬血中維生素 D 的濃度與骨質疏鬆的關係		
計畫主持人	林家義	單位/職稱	血液腫瘤科/主治醫師
迴避審查委員	<input checked="" type="checkbox"/> 有，名單：林家義 <input type="checkbox"/> 無		

【決議】

1. 追蹤頻率：1 次/6 個月。(共得 9 票)
2. 審查結果：修正後同意。(共得 15 票)

【臨床研究計畫-案 2 (簡易審查)-修正案核備】

IRB編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果	核發證書日期	追蹤審查頻率
SLH-110-A-001-T	慢性肱骨外上髁炎患者接受高濃度血小板血漿或是葡萄糖增生治療之功能評估	陳岳	通過	111/05/23	1次/半年
符合修正案簡易審查範圍：不影響受試者權益、安全、福祉。					

【臨床研究計畫-案 3-定期 SUSAR Line Listing 核備】

IRB編號	計畫名稱	計畫主持人
SLH-110-B-004	一項第3期、多中心、開放性52週延伸試驗，旨在評估口服atogepant用於預防患有慢性或陣發性偏頭痛參與者的長期安全性和耐受性	黃子洲
通報原因	<p>1.通報試驗藥品Atogepant自2021年6月12日到2021年12月11日期間之SUSAR Line Listing，與本試驗相關的SUSAR總計共0例，且不影響計畫進行。</p> <p>2.檢送本試驗藥品定期性安全報告，自2020年12月12日至2021年12月11日期間，並無任何安全性風險疑慮，且不影響計畫進行。</p>	
審查結果	資料存查，提委員會備查。	

【臨床研究計畫-案 4 -非預期問題通報(國外事件)】

IRB編號	計畫名稱	計畫主持人
SLH-110-B-004	一項第3期、多中心、開放性52週延伸試驗，旨在評估口服atogepant用於預防患有慢性或陣發性偏頭痛參與者的長期安全性和耐受性	黃子洲
嚴重不良事件或非預期問題描述	<p>受試者於2022/03/10開始使用藥物。</p> <p>於Initial Report裡說明受試者於25-26Mar2022因嚴重便秘住院，試驗廠商因受試者住院而判定事件為嚴重不良事件，但於後續downgrade report更新為非嚴重不良試驗。</p> <p>受試者於2022/04/22退出試驗。</p>	
事件性質評估	非預期、與臨床試驗計畫不相關、與臨床試驗藥物相關、不會造成受試者或其他人更大的傷害風險	
計畫主持人評估	本院無類似問題發生(本院無進行中受試者)。 嚴重不良事件或非預期問題追蹤處理：本院已收案結束「建議存查」	
審查結果	便秘為預期之side effect，此位受試者因便秘而住院，雖不能排除其相關性，比較favor個人體質反應。 本院僅收案一人，也有便秘之complain，屬預期待中之狀況，未增加受試者風險。故本通報內容報會存查。	

【臨床研究計畫-案 5-結案】

IRB編號	計畫名稱	計畫主持人	核准期限
SLH-110-B-003	應用活動理論探索職場久坐生活模式：以南部某區域醫院為例	陳明君	110/04/02-111/04/01

十、提案討論/臨時動議

【提案討論】

SOP	討論
0939-1-03-001 人體研究倫理審查委員會組織章程	檢視不修訂
0939-2-01-013 結案審查辦法	檢視不修訂
0939-2-01-015 知情同意辦法	預計加入每份受試者同意書所依據法源的部分
0939-2-01-016 易受傷害及決定能力欠缺受試者保護辦法	檢視不修訂
0939-2-01-017 計畫偏離及違規處理辦法	檢視不修訂
0939-2-01-018 計畫終止暫停撤案的管理辦法	檢視不修訂

十一、此次會議決議事項：

討論事項	狀態
1. SLH-110-B-004 試驗偏差案件後續相關措施。 決議：會後再向試驗團隊了解該名受試者用藥後的狀況及後續關心及照護措施。此次回覆，通過。	結案
2. 0939-2-01-011 修正案件審查辦法 決議：5.10.1 有關試驗偏差通報時間，請根據研究類型不同進行規範。此次回覆，通過。	結案

十二、下次會議時間：111 年 8 月 26 日

十三、閉會：下午 14 時 10 分。

謹呈

呈遞人	副主任委員	主任委員	院長