

財團法人臺灣基督教門諾會醫院

2009 年第二次人體試驗暨研究倫理委員會議紀錄

日期：2009年12月07日（星期一）

時間：下午4時至5時

地點：恩慈樓第一會議室

研討主題：案件審查及相關作業規範討論

主席：陳盛煊 主任委員

出席委員：韋淑玲、吳鏘亮、張淑琴、楊緒南、許國鋒、吳麗美、林木泉、李冬梅、朱家崎、彭少貞、李明憲、張雪緬（職稱敬略）

列席行政人員：連群、鄭育宛、朱珮儀（職稱敬略）

列席計畫主持人：蔡燕怡（職稱敬略）

請假委員：童春發、宣大衛（職稱敬略）

會議流程：

一、 宣讀利益迴避原則	P.2
二、 委員在職教育	P.2
三、 追認前期會議記錄	P.2
四、 舊議案追蹤	P.2
五、 現況報告	P.2
六、 完整審查案件：共 1 件	P.3
七、 追認經「簡易審查」通過案：共 3 件	P.5
八、 追認「豁免審查」通過案件：共 7 件	P.6
九、 追認「變更審查」同意案：共 2 件	P.7
十、 追認「期中審查」同意案：共 1 件	P.7
十一、 散會	P.7

會議記錄：朱珮儀 2009年12月07日

主席：護理副院長 韋淑玲 2009年12月15日

一、宣讀利益迴避原則

主席指示承辦人員宣讀「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」中第十七條之利益迴避原則，詳如附件1第3頁。為遵守利益迴避原則，如有利益關係者（如計畫之共同、協同主持人，擔任指導教授或為藥廠股東等等），請主動提出並迴避離席。

二、委員在職教育

課程名稱：人體試驗相關法規介紹，詳附件2。

三、追認前期會議記錄

2009年度第一次會議完整審查決議：共1件，結果為修正後核准，其餘內容詳附件3。

決議：委員均同意前期會議記錄內容。

四、舊議案追蹤

1. 議案名稱：擬變更人體試驗委員會組織。【提案人：陳盛煊 主任委員】

上次決議：①將「人體試驗委員會（IRB）」更名為「人體試驗暨研究倫理委員會（IRB/EC）」。

②新聘醫事部張淑琴主任為院內委員。

③由韋淑玲副主任委員轉任主任委員。副主任委員之人選，延至下次會期討論。

④新聘黃勝雄總執行長為本會顧問。

⑤在每季會議前1小時進行委員會在職教育課程，授課對象可開放予院內員工或其他IRB成員。

⑥將本會例行會議「每年召開二次」，修改為「每季召開一次」。

⑦修改本會作業流程，將「執行秘書遴選二位初審委員」，修正為「由執行秘書推薦二位初審委員後，交由主任委員核定之」。

追蹤情形：①已修正本會組織章程及名單，並於此次會議決議副主任委員之人選後，向衛生署核備（敬請各位委員於此次會議核對名單及專長是否需要修正）。

②目前編撰之新版標準作業程序中，已依上次決議⑦編寫本會初審委員之遴選方式。

本次決議：1.主任委員由韋淑玲副主任委員轉任，聘請吳鏘亮委員擔任副主任委員，執行秘書仍由連群專員擔任，詳細名單如附件4。

2.每次會議記錄呈交主任委員（或會議主席）簽核後，適度將決議內容轉知院長。

3.擬於12.27與醫學研究倫理基金會合辦為人體試驗委員會委員講習班，敬請委員撥冗出席。

五、現況報告

2009年9~11月本會執行現況報告，詳如附件5。

會議記錄：朱珮儀 2009年12月07日

主席  年 12 月 15 日

副院長 韋淑玲

六、完整審查案件（由1位院內委員、1位獨立專家完成初審；共1件）

1. 試驗編號：09-08-025-FR

計畫名稱：

計畫總主持人：

初審意見：1.控制組與實驗組織年齡限制應一致；另同意書與計畫書中有關控制組受試者之年齡限制，前者規定上限，後者規定下限，請確認。

2.以研究人員之同事或家人為健康控制組，雖預期不會造成受試者生理傷害，但仍須考量受試者自由意願，尤其是「同事」若有從屬關係，應避免。

3.受試者同意書上對於實驗組受試者是否須負擔費用之敘述，建議應釐清之：

(1) 同意書中關於受試者權益之敘述中提到「參加該實驗不需付費」；但在參加試驗之補助的敘述中又提到「補助...背架矯具製作費4,600元折扣(約背架的8~85折，加上四次到院的酬謝費用)」，背架製作費用是否全部由試驗經費支付，或者受試者仍需支付補助金額以外之差額？若需補差額則需明列金額，請詳述。

(2) 擬贈送給受試者之禮品價值為何？計畫書中提到會給予400元之車馬費，請問是否意指該受試者除禮品外尚可領取400元車馬費，請說明。

4.實驗組受試者在六個月的試驗期結束後是否仍需繼續穿著背架？對於試驗期結束後之處理方式，請於受試者同意書及試驗計畫書中說明之。

5.請說明知情同意由何人取得。

6.因受試者年齡介於10~16歲間，約為國小四年級到國中之年齡層，建議同意書之內容應修正為適合受試者年齡層閱讀並能理解之版本。

初審結果：修正後通過。

修正後之詳細研究計畫書、受試者同意書如附件6。

複審意見：無意見，請計畫主持人列席會議。

複審結果：通過，排入下次會期。

是否列席會議：醫師有門診，由研究人員 物理治療師代理報告，簡報如附件7。

會議討論：委員提問：請問此計畫的研究目的為何？

研究人員回覆：希望藉由更多證據輔佐穿戴矯具（背架）的有效性。

委員建議：建議計畫主持人能讓受試者更了解此研究最大的目的。

委員提問：受試者為何只選擇女性？對於青少年長時間穿戴背架是否會影響發育，且造成受試者不舒服，進而影響效果？

研究人員回覆：脊柱側彎病人之比例女性大於男性，而在臨床上也發現，男性在穿戴矯具的部分，效果並不一致，所以為減少變異性產生，因而僅選擇女性為受試者。

委員提問：男性之所以效果不一定，是否是因為遵從性的問題，還是因為背架問題。

會議記錄：朱珮儀 2009年12月07日

主席： 2009年12月15日

護理
副院長 韋淑玲

研究人員回覆：我們主要會看脊椎柔軟度的部分。在回顧參考文獻的部分，其他研究的受試者也都是女性，可能就是想減少變異數。

委員提問：在第一階段（控制組）是比較15位健康的受試者（現況處理組），後測則是異常組，請問為何還需要比較控制組？

研究人員回覆：之所以要做前後測，主要是為了比較步態上的差異。

委員提問：但因為控制組是健康的受試者，在步態上一定會有差異產生。

研究人員回覆：其實在回顧文獻上，許多作者都提及在步態上是沒有差別的，僅有一、二篇有較刁鑽的參數。

委員提問：因此設控制組最主要是要看這個部分？

研究人員回覆：對的，因為既然有設這個參數就會跑這部分的統計，只是與其他學者重複做了一樣研究。

委員提問：請問最後得到的驗證假設為何？文獻提及因為沒有前面的研究，因此無法預期誤差及檢異，那在其他作者的研究中，受試者大多選擇幾位？

研究人員回覆：15位上下。

委員提問：請問都用同樣的（Independent-t test、One-way repeated ANOVA）統計方法嗎？

研究人員回覆：不一定，依各個作者而異，但本計畫是僅使用這2種統計方法。

委員建議及提問：但因為您的樣本數太小，使用獨立樣本t檢定，不太恰當。這回歸到若您的研究目的為探討，那樣本數15位是可以的，建議改用無母數的統計方法，而不要用t檢定，否則有可能會造成研究目的偏差，建議修正統計方法。其次，前測就會使用到，所以前測只比一次？為何要有前測那一次？

研究人員回覆：對，健康的人只收一次。其次，本計畫有納入步態參數，這在其他計畫是還未有人使用在健康的人及脊柱側彎病人身上。步態參數通常都使用在拇指外翻、老人容易跌倒或不容易跌倒方面都很好用，因此，想套用在此計畫看看，所以才需要有健康的人來比較。

委員提問：有提及會測量病人的平衡感且病人會有跌倒的可能，請問這部分要如何防護？

研究人員回覆：能做的是由研究人員在一旁保護，且會事先與病人說若閉眼測試時有快要跌倒的感覺時，請盡速將眼睛張開。本計畫已通過台大醫院的IRB，因此，在台大已測過2~3個病人，且由於受試者都是青少年，反應都很快，若快跌倒時，都能馬上反應過來，所以目前都還未發生跌倒的情形，但是有發生過失去平衡的狀況。

委員提問：6個月以後要再做測試，期望每日背架需穿戴23小時，剛剛也提及可能有遵從性的問題，這樣子的區別會被紀錄嗎？

會議記錄：朱珮儀 2009年12月07日

主席： 年 月 日

護理
副院長 韋淑玲

數字00116(1)-89.01-297*210

研究人員回覆：會，我們會再回來問受試者每日實際穿戴背架的時間與計畫主持人期望的23小時完成幾成。但通過這樣的方式是滿主觀的。

委員提問：這樣好像在統計方法中看不出有這方面的變異。另外，書面中受試者選擇標準為脊椎側彎角度介於20-40度，但簡報中是說20-45度，為何有如此差異？

研究人員回覆：由於考慮到脊椎側彎角度介於20-40度的病人數不多，因此才將角度擴大至45度。

委員提問：另外是在受試者排除標準的部分，也許是因為筆誤，此部分應該是「患者的脊柱側彎角度非20-45度」。

研究人員回覆：此部分會在書面資料再做修正。

委員提問：請問受試者15人是否納入流失的部分。

研究人員回覆：由於本計畫與常規醫療時間排在一起，病人回診時會順便來調整背架，因此目前還未遇到這方面的問題。

迴避委員：復健科主任 楊緒南委員（不離席，但未參與表決）。

投票紀錄：通過4票、修正後通過8票、不通過0票、修正後移至下會期0票，共12票，請參閱附件8.審查結果票數統計表。

審查結果：修正後通過，請計畫主持人針對此次會議決議修正。

會議決議：1.考量樣本數略嫌薄弱，建議將統計方法修整為無母數檢定。

2.請補充說明預防受試者跌倒與其他相關安全性作為。

3.請說明經過6個月的治療後，穿戴背架之時間。

4.請修正計畫書中實驗組的排除標準。

5.請統一受試者選擇標準之脊椎側彎角度。

七、追認經「簡易審查」通過案（每件由2位委員或審查專家完成初審：共3件）

序號	試驗編號	計畫名稱	計畫主持人	初審意見	初審結果	複審結果	開立日期
1	09-08-031-ER 代審案			1.本研究過程嚴謹具教育性與研究價值，執行層面兼有量性分析與質性訪談之考量，計畫周詳。 2.本研究執行之工具為「創意教學方案」，應補附教學計畫與內容送審，另教學內容	修正後通過	通過	98.10.07

會議記錄：朱珮儀 2009年12月07日

主席：護理副院長 辛淑玲 2009年12月15日

護理副院長 辛淑玲

序號	試驗編號	計畫名稱	計畫主持人	初審意見	初審結果	複審結果	開立日期
				除簡報檔外，應有實務與實際圖片做為輔助。 3.問卷與量表內容應符合國小學生之認知與立場，避免用「您」或「雙重否定句」等表達方式。			
2	09-09-032-ER 國衛院追認案			無意見	通過		98.09.17
3	09-09-033-ER 代審案			無意見	通過		98.10.07

決議：委員同意追認，主席詢問非醫療委員以及醫療委員，無提出其他意見。

八、追認「豁免審查」通過案件（共7件）

序號	試驗編號	計畫名稱	申請人	決議日期	轉發單位
1	09-09-034-XR			98.09.14	自費及專案開發組
2	09-09-036-XR			98.09.18	醫策部
3	09-10-038-XR			98.10.06	醫策部
4	09-10-039-XR			98.10.16	財務部
5	09-10-040-XR			98.10.28	放射科
6	09-11-041-XR			98.11.10	品管課
7	09-11-043-XR			98.11.19	護理部

決議：委員同意追認，主席詢問非醫療委員以及醫療委員，無提出其他意見。

會議記錄：朱珮儀 2009年12月07日

主席： 2009年12月15日

護理副院長 韋淑玲

財團法人臺灣基督教門諾會醫院

政字00116(1)-89.01-297*210

九、追認「變更審查」同意案（每件由1位委員完成審查：共2件）

序號	試驗編號	計畫名稱	計畫主持人	開立日期	變更內容	核准內容	審查意見	審查結果
1	09-07-023-ER			98.08.07	收案條件由護理主管改為資深護理人員並增加評量的項目	收案條件修正為資深護理人員及增加自我學習之評估項目	低風險修正，無意見	通過
2	09-08-028-ER			98.09.23	研究主題修正	修正研究主題	低風險修正，無意見	通過

決議：委員同意追認，主席詢問非醫療委員以及醫療委員，無提出其他意見。

十、追認「期中審查」同意案（由2位原審查委員完成審查：共1件）

序號	試驗編號	計畫名稱	計畫主持人	開立日期	審查意見	審查結果
1	08-002-C			97.02.15	無意見	通過

決議：委員同意追認，主席詢問非醫療委員以及醫療委員，無提出其他意見。

十一、散會

會議記錄：朱珮儀 2009年12月07日

財團法人臺灣基督教門諾會醫院

主席： 年 月 日

護理副院長 韋淑玲

政字00116(1)-89.01-297*210