

113 年第 1 次人體研究審查委員會會議記錄

一、日期：民國 113 年 04 月 24 日（星期三）

二、時間：12:30-14:00

三、地點：11 樓圖書館

四、主席：黃耀康主任委員

出席人員(職稱略)：

醫療委員：(院內)黃耀康、徐湘茹、謝亞橋、林慶元(線上)

(院外)彭元宏、趙明玲(線上)、黃薇如(線上)

非醫療委員：(院內)林文杰、劉慧娟

(院外)黃郁慈(線上)、連群(線上)、計劍蓉、陳萬發

列席人員(職稱略)：黃祐珍

請假(職稱略)：(院內) 林美延(公假)

缺席(職稱略)：無

記錄：鍾蕙琦

五、會議內容**1.主席報告：**

1.1 本次會議出席狀況參見簽到單：醫療委員 7 名，非醫療委員 6 名；男性 7 名，女性 6 名；院內委員 6 名，院外委員 7 名，符合規定委員出席合計 13 位委員出席，過半數達會議法定人數，決議召開審查會議。

1.2 宣讀利益迴避原則。

1.3 視訊方式參與會議原則：**因考量會議內容有隱私及保密的事項，以視訊方式參與會議討論之委員，請務必依循一人一室的獨立空間之規範。**

2.會議出席人數達半數，召開會議。

3.工作人員宣讀上次會議記錄及上次會議交辦事項回覆報告：

主題	執行報告	負責單位/人	殘留問題
預修訂 SOP	1.更新法規【已完成】 2.修正職務名稱及說明【已完成】 3.新增及修正表單【已完成】	IRB/鍾蕙琦	【已完成】
研究案實地訪視執行費用支付/假別	1.實地訪視費用【未完成】 2.車馬費(實支實付)【未完成】 【將另簽後再行報告】	IRB/鍾蕙琦	【持續追蹤】

4.討論議案（議案主題及決議）：

➤ 審查案件進度核備(112/12/27-113/04/23)

4.1 已通過之一般審查案報告：0 件

4.2 已通過之簡易審查案：2 件

序號	IRB 編號	計畫名稱	主持人	審查結果
1	113-B-01-01	血酮量測系統之臨床準確性評估	林慶元	審查通過(核准)
2	113-B-01-03	光生物調節作用對護理人員的生活及睡眠品質影響之研究：一項隨機對照試驗	林美廷	審查通過(核准)

4.3 已通過之免審案/個案報告/專案進口：0 件

4.4 已核准之期中報告：0 件

4.5 已存查之結案報告：1 件

序號	IRB 編號	計畫名稱	主持人	審查結果
1	118-B-10-01	以光感測器血流偵測及重力感測器建構"智慧護理照護模式"以預防壓力性損傷形成	彭元宏	結案報告審查通過(核准)

4.6 已核准之變更案：1 件

序號	IRB 編號	計畫名稱	主持人	審查結果
1	111-E-12-01	專案進口藥品： Aethoxysklerol	林哲安	變更案審查通過(核准)

4.7 已存查之暫停/終止報告：0 件

4.8 報告已核准之其他追認案：0 件

4.9 112 年 12 月 27 日-113 年 04 月 23 日臨床試驗 SAE 彙整報告，報告人：謝亞橋藥師：本次無 SAE 案件。

5.業務報告：

➤ 本會運作異動事宜

說明：

經董事會決議不辦理續評作業，本會效期至 114.12.31，將於效期後自動解散。

預計做法：

- 1.教研中心已與部立桃園醫院 IRB 連繫，每案以公文方式發函代審，以利本院同仁送案審查。
- 2.本會將於 5 月報請主管機關提出提止運作之相關程序，擬自 4 月 30 日起不受理新案審查。
- 3.執行中之案件追蹤將持續進行。
- 4.本會效期至 114.12.31，相關運作維持不變並今年仍須接受醫策會不定期實地訪查資料繳交，明年不申請續評。

6.議題討論：

➤ 案件討論 1：一般審查案件(IRB 編號 113-A-01-02)

- ◆ 計畫名稱：測試鎮靜安眠藥 Zolpidem 對公路自行車運動表現的影響—雙盲、安慰劑對照研究

- ◆ 本案為一般審查案件，依規範需進會議報告。
- ◆ 計畫摘要及程序(由曾煌証研究人員代為介紹)：

項目	內容
研究目的	探討服用鎮靜安眠藥Zolpidem是否影響隔日公路自行車長距離運動表現。
計畫摘要說明	自行車選手在比賽前一晚可能會遭遇部分睡眠剝奪或完全睡眠剝奪，一部分選手會選擇服用藥物。鎮靜安眠藥Zolpidem(史蒂諾斯膜衣錠)在台灣普遍用於失眠，先前沒有證據顯示鎮靜安眠藥物對運動表現之影響產生一致正向或負面的結果，且相關自行車研究屬短時間、爆發力之研究。但對於公路賽之長距離、長時間影響仍不清楚。
執行期間	為期一年
項目	內容
研究對象	1.年齡大於、等於20歲之成年人 2.車齡超過2年 3.每週騎乘次數超過2次(8小時/每週以上) 4.平時無使用鎮靜安眠藥和第一代抗組織胺等會幫助入眠之藥物 5.無喝酒及抽菸習慣(每週≤1) 6.睡眠品質問卷(PSQI)小於等於5分 7.有參與比賽經驗(曾參與過100公里以上的自行車競賽活動或其他自行車競速活動) 8.使用過訓練台 9.平均睡眠時間界於晚上11:00-01:00
實驗流程圖(一)	
項目	內容
臨床評估	1.重複量數二因子變異數分析，比較藥物、安慰劑(睡眠剝奪)及距離(10公里、20公里、30公里、40公里)對RPE (ratings of perceived exertion)、心跳、血糖、乳酸、迴轉數的差異。 2.相依樣本T檢定，比較藥物和安慰劑對20公里室內自行車Time trial (TT) 完賽時間、RPE(運動知覺量表)、乳酸、血糖、平均回轉速、平均心跳、平均功率的差異。
本試驗重點	本研究探討自行車車手使用鎮靜安眠藥Zolpidem 10毫克(史蒂諾斯膜衣錠)和安慰劑，對室內自行車運動60公里表現的差異。俾使運動員在比賽前安眠藥的使用上能有所啟發。

- ◆ 初審審查意見 / PI 複審回覆：
- ◆ 新案複審，兩名審查委員都表示同意本次回覆內容，建議通過存查

審查意見	請於同意書與計畫文件明確說明藥物取得方式與途徑。
1 申請者回覆	實驗前一週至中壢天晟醫院就診風濕免疫科翁國益醫師門診，開立本研究藥Zolpidem睡前1顆共2粒，並由研究人員曾煌証代為保管藥品。 ※已修改計畫書與受試者同意書。
審查意見	本研究之實驗室位於師範大學且於該處發藥，惟研究團隊均未任職於該處所且該所人員並未納入為研究團隊，並請說明師範大學是否已與本院進行約定審查機制。
2 申請者回覆	本研究人員曾煌証目前就讀台灣師範大學運動科學所，此研究案之題目為曾煌証研究生之碩士論文題目，已與指導教授劉宏文教授討論訂之，並由另外兩位口試委員審查同意該研究計畫之可行性。 ※已修改受試者同意書。

3	審查意見	部分受試者可能藥物代謝較慢，而有暈眩或反應較遲緩之狀況，本案於師大執行，於本院送審，患者就醫處所卻為天主教耕莘醫院，極不合理，請確認。
3	申請者回覆	若發生需要就醫時，當初考量實驗場地(台灣師範大學公館校區)就醫方便性，故當初思考選擇鄰近醫院天主教耕莘醫院先行處置。現已修改為中壢天晟醫院。 ※已修改計畫書與受試者同意書。
4	審查意見	此實驗招募健康受試者服用單次Zolpidem，隔日進行單車試驗，風險尚屬微小建議修正，而Zolpidem藥物懷孕等級B，請排除孕婦。
4	申請者回覆	1.新增”孕婦”無法參加本研究計畫之對象。 2.實驗組風險利益評估：由第四類修正為第一類。 ※已修改計畫書、受試者同意書、初審案申請表。

◆ 委員提問&討論

醫療委員 A：這個藥我之前常吃，受試者是給予 10mg 嗎？

研究人員：對。

醫療委員 A：我個人睡不著時是吃 Zolpidem (5mg)的一半(2.5mg)就夠，真的睡不著才會吃 5mg，如果平常沒有在吃安眠藥的人，直接給 10mg 危險性會比較高，且服用此藥物反應會變比較慢，容易發生危險，因此服用此藥物前，應主動告知受試者服用此藥度的風險，如夢遊、導致意外事故或危險行為(期間應避免開車或操作危險機器)。

研究人員：研究進行由受試者在室內踩飛輪，睡覺的部分也會由研究人員跟著一起。

非醫療委員 A：當受試者有夢遊行為產生你會知道嗎？

研究人員：我會知道，此藥物僅吃一次並非長期服用，我們查閱過文獻，這藥物的確會有夢遊問題。

非醫療委員 B：受試者會有距離移動的問題嗎？

研究人員：沒有，飛輪是固定的。

醫療委員 B：就像是一種模擬器，有連接電視。

研究人員：研究是在室內進行，並沒有在室外進行，那太危險了。

醫療委員 A：要直接給予 Zolpidem (10mg)那麼強的劑量嗎？

研究人員：仿單上並沒有建議先從半顆開始給予，我們身邊有些車友在比賽前會服用 1 顆 Zolpidem (10mg)，自覺服用後的確比較好睡，因為比賽通常凌晨 4 點多要起床準備，需要短效誘導睡眠且代謝快(約 2-3 小時)的藥物輔助。

醫療委員 A：是否會提醒受試者服用藥物的高風險嗎？

研究人員：會。

非醫療委員 C：想請教以下問題

1. 您是師大研究生且執行場域主要是師大，而師大本身有 REC，請問本研究案件是否有送師大審查或師大是否有與天晟醫院 IRB 簽訂約定送審？本案應也要送審師大 REC。
2. 您是天晟醫院執業藥師且師大非醫療場所，您在師大發藥可能會違反藥師法，建議改由受試者在天晟醫院領取藥物後自行保管直接帶到實驗場域較適當。
3. 本案為何由風濕免疫科醫師開立此藥物？因為此藥由風濕免疫科醫師開立有點怪，原因是甚麼？
4. 是否能在納入條件中敘明收案對象曾經有睡眠障礙的病人如果想參與研就可到天晟醫院就醫，目前研究看起來像是找了一群

不一定有睡眠障礙的人，但要到天晟醫院就醫。

5. 研究計畫中敘明緊急就醫先到耕莘醫院沒有問題，但建議同意書敘述上調整為"在研究過程中如有緊急狀況將會由研究人員安排您到最近的醫療院所急診室就醫，後續的治療再視您的意願轉由天晟醫院承接後續的醫療服務"，這樣的寫法應較符合現況，因病人狀況有分危急及非危急，危及部分應可做一些調整。

研究人員：為何要找不是有睡眠障礙的人參與研究，是因為台灣有許多比賽(如自行車、跑步...等)開始時間都很早，而參與這些比賽的人為了參與賽事打亂了平時作息，有時反而睡不著造成了困擾，故會想要尋求其他的幫助。

非醫療委員 C：我覺得需要有一個招募的動作，可清楚說明因自行車活動常在夜間訓練或早起比賽有可能會造成研究參與者(運動選手)睡眠被剝奪影響運動表現的狀況，但因醫療與科技的進步在市面及臨床上有一些藥物可以幫助運動選手比賽前一天比較容易入睡或可緩解因睡眠剝奪造成的疲勞，如果有意願或興趣者請至天晟醫院就醫，我們將有醫師及研究人員評估狀況後協助開立處方，這樣敘述及招募內容會比較完整，也不會像是為了要做研究把人找來看病及開立藥物...等。

研究人員：為何要找風濕免疫科醫師?因為藥物需要由醫師開立，而之前曾與翁國益醫師合作過其他研究案，所以本次就找翁國益醫師做為共同合作對象。為何沒有送師大 REC，是當初指導教授覺得兩的皆可送，但指導教授覺得 IRB 比 REC 的層級較高，故最後選擇送本院 IRB 審查。

非醫療委員 C：建議這部分應請問學校的 REC，因 IRB 與 REC 是平行、對等的單位，並沒有誰的層級比較高，指導教授可能考量您是天晟醫院的員工，但依人體研究法及教育部規定，學生執行研究應取得學校研究倫理的同意，其實不一定要師大 REC 審查，但師大與天晟醫院之間應至少要有個委託審查的公文，如果這個研究案有問題，而師大該審卻沒審，責任歸屬將會追究到翁國益醫師。像你的身份有 2 個，執業所屬機構是天晟醫院，學術機構是師大，建議您要理解一下師大校內的審查方式及規定，若已通過天晟醫院 IRB 審查可問師大研究倫理中心在學校 REC 的部分要走哪一種審查程序。

執行秘書：好，現場委員是否有其他問題?如無其他問題，現在請計畫主持人先行離開本會議場地。

非醫療委員 C：目前沒有其他問題了。

研究人員：謝謝各位委員。

確認計畫主持人已離開本會議場地

執行秘書：現在清點具投票資格人數共計 12 名(1 名選擇利益迴避)，請與會委員就本案計畫主持人意見回覆及剛才討論的部分利用 google 表單或是索取紙本進行審查意見表勾選，本表採不具名投票，google 表單連結已貼在本會 line 群組。

醫療委員 A：本案評估成效方式為何?

醫療委員 B：迴旋速、肌力...等。

醫療委員 A：沒有評估到遇危險的反應度，是考慮到之後的成果會不會實際到路上會有問題。

■ 委員進行投票

 天成醫療體系 113 年第 1 次人體研究審查委員會會議審查意見表							
1. 提案資訊(新案)							
IRB 編號	計畫名稱	主持人	醫療主審	非醫療主審	核准	修正後提會	不核准
113-A-01-02	鎮靜安眠藥 Zolpidem 對公路自行車運動表現的影響—雙盲、安慰劑對照研究	翁國益	-	-			
審查意見:							
113 年第 1 次人體研究審查委員會會議審查意見表(複審) 113 年第 1 次人體研究審查委員會會議審查意見表(複審)							
113-A-01-02：鎮靜安眠藥 Zolpidem 對公路自行車運動表現的影響—雙盲、安慰劑對照研究 計畫主持人：翁國益							
☐ 核准 ☐ 修正後提會 ☐ 修正後複審 ☐ 不核准							
備註意見： 日期：							

紙本投票單
google 投票單

■ 投票結果統計

現場投票委員 12 名、線上投票 11 名、紙本投票 1 名，共計 12 名，投票統計結果如下：

IRB 編號	計畫名稱	主持人	醫療主審	非醫療主審	核准	修正後複審	修正後提會	不核准
113-A-01-02	鎮靜安眠藥 Zolpidem 對公路自行車運動表現的影響—雙盲、安慰劑對照研究	翁國益	-	-	6	5	1	0

非醫療委員 C：本案雖然核准票數較高，但計畫內容上有多處需修正，建議進行二次投票。

醫療委員 A：同意本案進行第二次投票。

現場投票委員 10 名、線上投票 9 名、紙本投票 1 名，共計 10 名，投票統計結果如下：

IRB 編號	計畫名稱	主持人	醫療主審	非醫療主審	核准	修正後複審	修正後提會	不核准
113-A-01-02	鎮靜安眠藥 Zolpidem 對公路自行車運動表現的影響—雙盲、安慰劑對照研究	翁國益	-	-	3	7	0	0

■ 決議：

審查結果為修正後複審，請計畫主持人於期限內完成複審案送件。

➤ 案件討論 2：一般審查案件(IRB 編號 113-A-01-04)

- ◆ 計畫名稱：胸腰椎骨折病人於 MRI 陽性與臨床表現之相關性
- ◆ 本案為一般審查案件(原簡易審查改一般審查)，依規範需進會議報告。
- ◆ 計畫摘要及程序(由楊崇光計畫主持人介紹)：

項目	內容
研究目的	分析胸腰椎骨折核磁共振(MRI)的影像與「簡易疼痛點量表」臨床表現之相關性研究。
計畫摘要說明	隨著人口老化，骨質疏鬆性椎體骨折的盛行率不斷增加。在50歲以上的人群中，這種胸腰椎損傷的發生率為30%至50%，是自發性或輕微外傷造成的。當病人送到急診室或自行到門診就醫時，想要快速進行初步診斷胸腰椎骨折的臨床表現的方式大多是先藉由X-ray來進行，若要進一步確立診斷就需要藉助核磁共振(MRI)的影像來確認。但礙於現今醫療成本限縮，考量並非所有人都需做核磁共振(MRI)的情況下，以期藉由核磁共振(MRI)的影像建立一組「簡易疼痛點量表」，以輔助醫師在臨床判讀之效益。
項目	內容
執行期間	為期一年
研究對象	1.年滿20歲以上(含)。 2.經醫師確診為胸腰椎骨折之病人(由核磁共振檢查(MRI)確認為尚未癒合之胸腰椎骨折之病人)。
臨床評估	胸腰椎骨折之病人核磁共振(MRI)的影像STIR訊號，病灶處顯影之亮度與正常點不同，將徒手按壓病灶處、上第二節、下第二節，共三節進行測試，每次按壓下壓深度約1公分，並間隔30秒，以確認核磁共振(MRI)的影像STIR亮度與疼痛點之相關。
項目	內容
本試驗重點	1.利用Wagner FPX™疼痛閾測量器訓練按壓訓練，讓計畫團隊成員在進行「簡易疼痛點量表」徒手按壓時，壓力呈現之峰值能在一個標準範圍值內。 2.參與本研究之病患仍接受標準治療模式，確認意願加入研究者，將介入「簡易疼痛點量表」做訪談並徒手按壓病灶處、上第二節、下第二節，共三節進行測試，每次按壓下壓深度約1公分，並間隔30秒。
療效評估方式	1.找出胸腰椎骨折核磁共振(MRI)的影像STIR訊號增強及「簡易疼痛點量表」的相關性。 2.藉由「簡易疼痛點量表」分析急性、亞急性、未癒合的胸腰椎骨折差異性。

- ◆ 初審審查意見 / PI 複審回覆：
- ◆ 新案初審，一名審查委員表示提會討論並請 PI 列席報告。

1	審查意見 計劃書及摘要中描述「使用Wagner FPX按壓病灶並峰值在設定範圍內」, 請問文中所指「設定範圍」是否有量化指標(例如: 最高或固定按壓多少壓力等), 並且是否有「實證」證明實驗中設定這樣的峰值是屬於安全範圍? 申請者回覆 10磅。
2	審查意見 Wagner FPX 是一個按壓力道及疼痛的客觀評估工具, 可使用於健康患者, 是否有FDA or t-FDA 或其他證明此儀器可安全使用於腰椎骨折患者? 使用儀器按壓是否會使腰椎骨折變得更嚴重或是使腰椎變得更不穩定的疑慮? 申請者回覆 醫師於壓力觸診時, 會確認下壓最多10磅的力道, 使用儀器只是要統一標準, 不要因不同醫療人員而有誤差。
3	審查意見 計劃書中十一可能引起的損害中應更精確描述協助就醫 (例如: 協助至哪一間醫院就醫, 所產生的醫藥費用如何負擔)。 申請者回覆 送至本院急診, 費用由本院所編列之研究經費支付。
4	審查意見 可能副作用中有提及患者無法忍受不適, 建議將患者無法忍受疼痛的條件列入中途退出條件。 申請者回覆 在翻動病人時, 若導致無法忍受之疼痛則中途退出。
5	審查意見 附件中簡易疼痛量表只有標示位置及問卷, 應簡述使用哪一種疼痛評估量表(ex: pain scale)。 申請者回覆 使用Visual Analogue Scale。
6	審查意見 研究相關表單中有病歷號碼等個人資料, 與同意書所述以編號識別身分之作法不同, 請修正。 申請者回覆 修正
7	審查意見 研究對象參與研究仍有相當之心力付出, 應思考提供適當之補助措施。 申請者回覆 依編列之研究經費, 提供每位參與研究對象禮券100元。
8	審查意見 在沒有Fluoroscopy下進行定位, 僅憑“徒手按壓病灶處, 上第二節、下第二節, 共三節進行測試”定位, 這樣的data沒有公正性。 申請者回覆 按壓病灶上下第2節及病灶處共三節, 依解剖位置來看, 可以沒有遺漏病灶。

9	審查意見 僅以壓力計下壓1公分測量疼痛的情況，考量病人的pain threshold會因為體重、身型、藥物…等許多因素影響，獲得之data並不客觀，建議以壓力計的磅數來做測量為佳(需考慮病人安全以避免造成二次傷害)。 申請者回覆 考慮病人受傷時間不同，病灶處不一定會有疼痛，統一施予下壓力(最多10磅)。
10	審查意見 需要注意的問題是false positive，若病人X光有呈現脊椎壓迫性骨折且簡易疼痛點量表的測試也顯示positive，但病人的真實病況是陳舊性骨折，而且骨折的部分已經癒合，若採用簡易疼痛點量表的結果安排開刀就不適當。 申請者回覆 本研究的目的為提供另一個理學檢查為參考、分析，誠如委員提醒，如果病人有壓迫性骨折而且壓痛，還是要小心判斷其他理學病史及影像檢查，以避免不必要之手術。
11	審查意見 建立脊椎簡易疼痛點量表的立意良好，希望可取代一部分不適於作MRI的病患以建立診斷，綜觀整個計畫，有些重要的觀念需要先釐清，計畫執行才有意義。 申請者回覆 謝謝委員提醒，本研究希望提供更準確的理學檢查，在病人選擇治療方式時，有更好的依據。

◆ 委員提問&討論

計畫主持人：主要目的為病人經 MRI 確認為未癒合之胸腰椎骨折才收案，為統一按壓力道需先購買一個可偵測磅數(約 3-5kg 力道)的壓力計，平時醫師在做理學檢查時未有定量數據，為避免施測時會有因人而異的差異，我們研究團隊成員將先利用壓力計做定量訓練，而當在病人身上進行痛點測試時，病人只要覺得不適即可停止，不一定需要壓到多大的力道。至於按壓的位置，經由核磁共振確認骨折處尚未癒合，由人體分佈圖可知大概可知在哪一個節段，但為了準確度將以手壓病灶處及上方二節、下方二節共三處來分析與確認壓痛點與影像的相關性。

醫療委員 A：想請問按壓後是否會將本來是骨折，經按壓完後造成骨頭移位?或是讓患處變得更加疼痛?這是有風險的。

計畫主持人：安排去做 MRI 的病人是已經有症狀的，並非是從 X 光看到有變形、有骨折的就去做 MRI，當從 X 光看到有變形且配合病人有症狀、會疼痛才去做檢查，所以病人是壓迫性骨折而非粉碎性骨折，粉碎性骨折病人不在收案範圍內，壓迫性骨折是比較穩定的骨折，主要問題是疼痛，不會造成壓了會有移位及疼痛加劇的情形發生。

醫療委員 A：當病人反應疼痛有加劇的情形時，要如何處理?

計畫主持人：也是有可能，在檢查後或姿勢變換使疼痛有改變的情形，這部分將加註在受試者同意書裡，並請病人主動告知以供主治醫師做進一步評估與確認病況，避免不必要之問題產生。

醫療委員 A：請問病人做這檢查若有問題是否會有類似藥害救濟的補償措施?

計畫主持人：我們會另編列預算，如至少 2-3 次的影像檢查費、掛號費、部分負擔等費用。若病人反應疼痛有改變，但我們在影像上未看到有改變時，仍會給予 2-3 次的後續回診醫療，因為目前我們能得到最小磅數的壓力計為 10 磅(約 3-5kg)，盡量不要超過這磅數的壓力施加在病人身上為佳。

醫療委員 A：請問目前是否有類似的 study?

計畫主持人：目前尚無 paper 報告過但歐洲脊椎醫學會有人口頭報告過，但沒有提

到定量性及壓力測試，沒有我們這樣嚴謹。

非醫療委員 A：有沒有可能壓了之後加重病情，我們擔心後續會產生相關的醫療糾紛？

計畫主持人：這個按壓測試屬於理學檢查的一部分，所以在望聞問切來看是有必要做的，我們只是在 MRI 做完後，再做一次按壓，確認疼痛點與影像的相關性，對病情診斷是一個正常的流程，所以是否會造成更嚴重，我們已經在 MRI 看到病人是穩定骨折才會進行收案加入此研究。

非醫療委員 A：我們很難想像 3-5kg 的力量對於一個已經骨折的部位再去做按壓會造成甚麼樣的狀況。

計畫主持人：我們可以將自己的手折起來，指節往下按，這樣力道最多 5kg，若肌肉再施力(超過 5kg)就會推走。

非醫療委員 A：平時理學檢查或病人回診時按壓力度有到這麼大嗎？

計畫主持人：不會那麼大力，所以我們會以 3kg 的力量執行。但有些因疼痛的位置不同，按壓力到會再重一點，如果是不穩定的骨折就會輕壓，如果是穩定的骨折，因骨折的位置在身體的核心就不會造成移位。

醫療委員 A：原設定下壓 1 公分

計畫主持人：委員有提醒當受試者有體型的限制，壓力上不那麼準確，故改成磅數可能會比較安全。

非醫療委員 D：請問病歷號碼的個資是從何取得？

執行秘書：這部分在收案時，同意書上就會有病歷號的欄位，表單上可以做抄寫與病歷室無直接相關，只是方便計畫主持人方便尋找病人就醫資料。

非醫療委員 A：收案時，是否會特別做骨質密度測試？若病人是骨折疏鬆的患者又去做按壓，是否容易造成新的傷害？因正常骨質可能會像楊醫師說的說沒有問題，是挑穩定的骨折及位置做，但有沒有可能受試者因骨質密度較差經按壓而斷掉？

計畫主持人：不會，因為骨折的地方在脊椎觸，不會因按壓的壓力產生前後的位移，這按壓的力道就是固定一點穿透的力道，脊椎與長骨不同，長骨有折的力量，但這種按壓沒有折的力量，只有由上往下壓的力道，而病人反應有疼痛時，我們究會停止按壓的動作，不一定會壓到我們設定(3-5kg)的力道。

醫療委員 A：同意書是否會加註副作用，如疼痛加劇等？

計畫主持人：我們會再加註，無論是疼痛改變的原因是姿勢改變還是按壓所造成的。

非醫療委員 B：雖然您剛說骨頭不會有影響，但有些人會因按壓造成瘀青，力道 3-5kg 是很有可能發生的，應該不是少數。

計畫主持人：這是有可能發生，因為有些人出血異常雖然透過觸診瘀青為數不多，我們應該還是應該將這部分考量進去，列入排除或加入副作用中。

非醫療委員 B：易產生瘀青者，建議排除避免醫糾產生。

計畫主持人：那將修正計畫，將易產生瘀青者列入排除條件中。

醫療委員 A：您說國外學會的口頭報告有提到過類似研究，是否能找到相關的資料做參考？

計畫主持人：這只有在學會的口頭報告，並無其他相關資料可參考。

醫療委員 A：我們通常做研究及寫論文都會先參考其他較大的醫院研究再跟進會安全許多，您是第一例，風險相對會高出許多。

計畫主持人：這是去年去參加歐洲醫學會聽到的，但只有口頭報告，並無相關資料可查詢，我相信 paper 大概近 1-2 年會出，我們可以等 paper 出來後再來做，我們現在用工具做力道的控制，以減少研究過程中變異性的產生。

非醫療委員 A：是否要考慮買保險？因針對本計畫真的風險比較高，畢竟是在骨折按壓，又未排除骨鬆患者。

計畫主持人：胸腰椎骨折這些病人約有 7 成是骨鬆者才会有這些病，也才会有不適合做 MRI 的人，想要做這研究就是想為無法做 MRI 的病人做診斷並確認是最近的骨折造的疼痛，以提供較好的治療。

醫療委員 A：這些病人做骨質密度檢查是否有健保給付？我們常說這類人隨便跌倒就骨折。

計畫主持人：這些人大多數都有骨折的問題，而像咳嗽這輕微的力量就會造成骨折，這是上下壓的骨折，是屬於壓迫性骨折但並不是按壓性骨折，這種橫斷面的力道不會造成這樣的骨折，要造成橫斷的骨折力道要很大，所以病人或我們在做按壓時不會造成這樣的骨折，如果有加入保險的部分，應可以減少受試者的心理負擔。

執行秘書：可能這部分，需要看跟醫教會申請之計畫經費，是否有空間可做調整。

執行秘書：好，現場委員是否有其他問題？如無其他問題，現在請計畫主持人先行離開本會議場地。

醫療委員 A：目前沒有其他問題了。

計畫主持人：謝謝各位委員。

確認計畫主持人已離開本會議場地

執行秘書：現在清點具投票資格人數共計 12 名，請與會委員就本案計畫主持人意見回覆及剛才討論的部分利用 google 表單或是索取紙本進行審查意見表勾選，本表採不具名投票，google 表單連結已貼在本會 line 群組。

醫療委員 C：有一個比較大的疑慮是儀器說明，儀器通常會有 TFDA 或 FDA 許可證並具有安全性測試報告，這個目前沒有。而看國外的文獻報告大多使用在健康受試者，用在 Spine 有只有一篇，用在 spine 也不是骨折的地方，而是用在健康受試者疼痛的地方，所以本案最大的疑慮是在於儀器的適應症，因為此物品許可能用在健康受試者，但本案適用在骨折患者身上，雖然骨科專家對這點沒有疑慮，但衛福部的相關法規規範是不可行的。通常要先做儀器的安全測試，就類似像新藥上市前要做 phase1、phase2、phase3，至少要先做到 phase1 看是否有很嚴重的併發症，要透過這個儀器的安全性測試的時彥，才可以真正的用在骨折患者身上，這研究無論如何設計，我認為最大的疑慮會在法律的層面上做考量。

非醫療委員 B：以法律的立場來看，我覺得風險太高，而且這是很先進的想法，只是從歐洲醫學會聽了一個口頭報告回來就想做全台灣第一個，而且這是對患者做而非健康人，到時候醫糾很可能會處理不完(如淤青、疼痛加劇等)。

醫療委員 C：國外只有一篇文章，但不是用在骨折而是用在健康人有下背痛症狀者。

非醫療委員 A：這樣可能會連保險理賠都會有問題，因為儀器不合法(不符適應症)保險理賠會去看，這就是像是開車違規是依樣的道理。

醫療委員 C：就是這研究應無法先經過安全性測試，就像新藥不會先用在病人身上，一定要先經過 phase1、2、3，第一期看到副作用，大概就是這樣的順序。

醫療委員 B：這是醫療器材嗎？比如筋膜按摩器之類的？

醫療委員 C：這不是醫療器材，其實有點像健身器材，所以廠商沒有申請 TFDA 會 FDA，有點像握力器他們不會去申請衛福部許可，它就是健康人可以使用，比如下背痛可以按壓之類的。

醫療委員 A：幾磅其實也搞不清楚。

醫療委員 C：它就是壓力感測器，準確的說，就是不適合用在患者身上。
醫療委員 A：就是保健食品與藥物的概念。

■ 委員進行投票

113 年第 1 次人體研究審查委員會會議審查意見表								
IRB 編號	計畫名稱	主持人	醫療主審	非醫療主審	核准	修正後複審	修正後提會	不核准
113-A-01-04	胸腰椎骨折病人於 MRI 陽性與臨床表現之相關性	楊崇光	-	-				
審查意見：								

113 年第 1 次人體研究審查委員會會議審查意見表 (初審)	
113 年第 1 次人體研究審查委員會會議審查意見表 (續填)	
113-A-01-04 胸腰椎骨折病人於 MRI 陽性與臨床表現之相關性 計畫主持人：楊崇光	
☐ 核准 ☐ 修正後複審 ☐ 修正後提會 ☐ 不核准	
審查意見：*	
討論日期：	

紙本投票單	google 投票單
-------	------------

■ 投票結果統計

現場投票委員 12 名、線上投票 11 名、紙本投票 1 名，共計 12 名，投票統計結果如下：

IRB 編號	計畫名稱	主持人	醫療主審	非醫療主審	核准	修正後複審	修正後提會	不核准
113-A-01-04	胸腰椎骨折病人於 MRI 陽性與臨床表現之相關性	楊崇光	-	-	2	2	1	7

■ 決議：

審查結果為不核准，審查結果將另行通知計畫主持人。

➤ 臨時動議

無。

六、交辦事項彙整表（含當次會議交辦及累計未完成事項）：

主題	承辦單位及負責人	交辦重點	交辦日期	應完成日期	交辦類型 (可複選)
研究案實地訪視執行費用支付/假別	IRB/鍾蕙琦	1.實地訪視費用 2.車馬費(實支實付)	112.03.15	持續追縱至下次會議前	☐ 直接執行 ☒ 需回覆報告 ☒ 需回覆討論 ☐ 其他

主 席：_____ 民國 年 月 日