

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（三）第 1 次會議紀錄

開會時間：2013 年 10 月 28 日下午 2 時正

開會地點：中正樓 4 樓行政第 2 會議室

出席委員-非醫療專業(男)：曾育裕(院外) 陳啟峰(院外) 劉鈞男(院外)

出席委員-非醫療專業(女)：張淑英(院外) 陳逸珊(院外) 郭敏慧(院外)

出席委員-醫療專業(男)：林辛榮(院內) 錢大維(院內) 陳維熊(院內)

出席委員-醫療專業(女)：劉秀枝(院內) 吳肖琪(院外)

請假委員：戚謹文(院內) 周辛生(院內) 林明薇 (院外)

主 席：何善台



記錄：黃淑芬

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則（略）

貳、審查案件

一、一般審查案件

(一) 新案

1、

計畫主持人：徐博奎

計畫名稱：淋巴結陰性鱗狀上皮食道癌之不良預後指標

本院 IRB 編號：2013-10-027C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 略。
- (5) 受試者同意書：● 同意免除知情同意。(醫療委員、非醫療委員)
- (6) 補償及賠償：● 研究計畫責任歸屬為本院。

決 議：

1. 通過

- (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 低於最小風險(屬於第一類風險)。
- (3) 受試者同意書：● 同意免除知情同意。
- (4) 是否送衛生福利部
審查：● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

2、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：高血管風險之第 2 型糖尿病病患使用 LINagliptin 5 mg 每天 1 次的一項多中心、國際性、隨機分配、平行分組、雙盲、安慰劑對照、心血管安全性及腎臟微血管結果試驗

本院 IRB 編號：2013-10-028C (林幸榮委員離席迴避。)

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 略。
- (5) 受試者同意書：
 - 本試驗發生事件指標 7.5%，請說明並註記於受試者同意書中。
 - 若是高風險受試者不願再參與計畫原因應予詳實紀錄。
 - 納入條件修正為未來 4 年半不計畫懷孕者(萬一懷孕者須退出試驗並停止用藥)，應註記於受試者同意書。(醫療委員)(非醫療委員)
 - 受試者若要終止試驗不再進行資料的收集。(醫療委員)
 - 項目 4.試驗／研究方法及相關配合檢驗說明：請註明每次到試驗中心回診所需時間。(醫療委員)(非醫療委員)
- (6) 補償及賠償：

法 議：

 1. 修正後送本會。
 2. 建議事項：
 - (1)受試者同意書：
 - 本試驗發生事件指標 7.5%，請說明並註記於受試者同意書中。
 - 若是高風險受試者不願再參與計畫原因應予詳實紀錄。
 - 納入條件修正為未來 4 年半不計畫懷孕者(萬一懷孕者須退出試驗並停止用藥)，應註記於受試者同意書。
 - 受試者若要終止試驗不再進行資料的收集。
 - 項目 4.試驗／研究方法及相關配合檢驗說明：請註明每次到試驗中心回診所需時間。
 - 說明副作用為疾病心血管併發或藥物副作用。
 - (2)其他：
 - 請附仿單備審，並請 PI 於下次會議列席。

3、

計畫主持人：林佩玉

計畫名稱：角膜潰瘍之分子診斷學：臨床表現與實驗室診斷相關性

本院 IRB 編號：2013-10-029C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 角膜穿孔對眼睛危險為 5，是否過高？（非醫療委員）
● 此為角膜取樣為常規醫療處置。（醫療委員）
- (5) 受試者同意書：● 已依據委員初審意見修改受試者同意書。（醫療委員、非醫療委員）
- (6) 補償及賠償：● 略。

決議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 低於最小風險（屬於第一類風險）
- (3) 是否送衛生福利部審查：● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

4、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：一項第 III 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、使用 Tasquinimod 針對亞洲族群未接受化學治療的轉移性去勢抵抗性前列腺癌患者的臨床試驗

本院 IRB 編號：2013-10-030C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 台灣受試者不會執行 PK 補充性試驗，請刪除台灣區 PK 補充性試驗之文字敘述。（非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：● PK 補充性試驗，僅限於中國(China)執行，台灣受試者不會執行 PK 補充性試驗，故未另附 PK 補充性試驗受試者同意書。（非醫療委員）。
- (6) 補償及賠償：● 由愛爾蘭商愛康研究有限公司台灣分公司為委託藥廠(IPSEN PHARMA)的當地代表人，作為委託藥廠的主要聯絡窗口，由委託藥廠負補償責任。（非醫療委員）

投票結果：

通過 11 票；修正後通過 1 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 0 票。

決議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：

- 受試者保護： ● 台灣受試者不會執行 PK 補充性試驗，請刪除台灣區 PK 補充性試驗之文字敘述。

5、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：比較 tivozanib hydrochloride 合併 paclitaxel 與安慰劑合併 paclitaxel 用於治療局部復發及／或轉移之三陰性乳癌患者的第二期、隨機、雙盲、安慰劑對照、雙組、多中心試驗

本院 IRB 編號：2013-10-031C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 略。
- (4) 受試者保護： ● 略。
- (5) 受試者同意書： ● 略。
- (6) 補償及賠償： ● 略。

決議：

1. 主試驗：通過；生物標記評估：通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況(屬於第三類風險)。
- (3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：無。

6、

計畫主持人：曾成槐

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，以評估將 ASP0113 治療疫苗用於接受異體造血細胞移植 (Hematopoietic Cell Transplant; HCT) 的巨細胞病毒 (Cytomegalovirus; CMV) 血清反應陽性受贈者的保護療效及安全性

本院 IRB 編號：2013-10-033C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。

- (3) 科學： ● 略。
- (4) 受試者保護： ● 略。
- (5) 受試者同意書： ● 略。
- (6) 補償及賠償： ● 略。

決 議：

主試驗：通過；亞培分子子試驗：通過；捐贈者子試驗：通過；基因子試驗：通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
 - (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）。
 - (3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。
2. 建議事項：無。

(二)、結案報告

7、

計畫主持人：顏明賢

計畫名稱：用免疫染色尋找影響卵巢癌預後的生物標記

本院 IRB 編號：201009032IC 結案報告

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 略。
- (4) 受試者保護： ● 略。
- (5) 受試者同意書： ● 略。
- (6) 補償及賠償： ● 略。

決 議：

1.通過。

2.建議事項：請受試者補簽署日期（請補簽當天日期，在旁註記「補」）。

二、簡易審查新件 (共 9 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	是否免除知情同意	初審建議
1	2013-10-001CC	葉子成	磁振造影腦部型態異常的組織分割電腦輔助影像偵測：正常資料庫之應用	否	建議通過 已發核准函
2	2013-10-002CC	許秉權	腦瘤、顱內動脈瘤之盛行率、蛛膜下腔出血發生率及醫療處置與預後分析：10年期台灣全民健保資料庫分析研究	同意免除	建議通過 已發核准函
3	2013-10-003CC	杜宗陽	慢性中耳炎手術之研究	同意免除	建議通過 已發核准函
4	2013-10-004CC	杜宗陽	非結核分枝桿菌之耳部感染之分析研究	同意免除	建議通過 已發核准函
5	2013-10-007CC	邱宗傑	惡性淋巴瘤患者希望、症狀困擾及生活品質之相關性探討	否	建議通過 已發核准函
6	2013-10-008CC	戴世光	懸雍垂顎咽成形術併翼突下頷縫線懸吊術作為睡眠呼吸中止症的治療	同意免除	建議通過 已發核准函
7	2013-10-009CC	張效煌	影響胸骨切開術病患心臟復健運動之結構方程式測試	否	建議通過 已發核准函
8	2013-10-010CC	吳柏姍	運用手機健康照護應用程式協助糖尿病人飲食記錄以改善血糖	否	建議通過 已發核准函
9	2013-10-012CC	廖光淦	關節姿勢對神經傳導的影響	否	建議通過 已發核准函

三、簡易審查持續審查案 (共 8 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	初審建議
1	201006003IC	蔡清標	干擾素 β -1a(立比扶注射劑)使用於復發型多發性硬化症患者之前瞻性、觀察性試驗	同意繼續進行
2	201009019IC	張西川	支氣管肺泡灌洗術在診斷瀰漫性肺病之診斷效益	同意繼續進行
3	2011-03-028IC	尤香玉	青少年期原發性全般型癲癇預後研究	同意繼續進行
4	2011-03-029IC	尤香玉	長時間錄影腦波時新發生之心因性癲癇	同意繼續進行
5	2011-07-014IC	王復德	抗藥性金黃色葡萄球菌菌血症發生併發症之預測因子	同意繼續進行
6	201006015IC	黃文鴻	糖尿病患接受心臟血管支架手術後用藥與心血管不良反應風險之藥物流行病學研究	同意繼續進行
7	2011-07-012IC	尤香玉	海馬迴保留之顳葉切除手術追蹤	同意繼續進行
8	2011-09-002IC	陳肇文	預測在台灣的高血壓患者遠期追蹤的結果	同意繼續進行

四、簡易審查結案/終止/撤案 (共 26 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查項目	初審建議
1	201009032IC	顏明賢	用免疫染色尋找影響卵巢癌預後的生物標記	結案	提會討論
2	201011007IC	劉峻宇	蛋白酶體抑制劑 bortezomib 治療急性白血病的嶄新藥物作用機轉研究子計畫 4: CIP2A 蛋白(生物標記)在急性骨髓性白血病癌細胞的表現量與臨床預後分析	結案	通過存查
3	2011-10-012IC	陳德禮	不動桿菌感染之臨床特性	結案	通過存查
4	2011-04-022IC	馮長風	台灣肝膿瘍之分析--以健保資料庫為研究標的	結案	通過存查
5	2011-02-043IC	王鵬惠	結合奈米脂粒與抗體微陣列晶片的高通量快速檢測系統之發展並應用於婦女下生殖道病原菌之診斷與研究	結案	通過存查
6	201007023IC	柯世琦	磁振造影乳癌篩檢	結案	通過存查
7	201011004IC	姜正愷	大腸直腸癌病人之免疫相關病歷資料回溯研究	結案	通過存查
8	201008028IC	蔣曉文	比較腫瘤與非腫瘤專科護理人員面對癌症病人照護壓力及相關因素探討	結案	通過存查
9	2011-04-028IC	陳振德	評估電腦斷層偵測之肝門靜脈氣體之臨床意義	結案	通過存查
10	201001008IC	王馨慧	腹膜透析時內質網壓力在腹膜間皮細胞完整性及腹膜纖維化之角色	結案	通過存查
11	201002009IC	陳增興	比較及分析十二指腸潰瘍及胃底胃炎患者的臨床特徵、精神症狀、胃部病理組織及血清胃泌素、胃蛋白酶濃度之差異	結案	通過存查
12	2011-03-017IC	朱本元	早期喉癌經放射線治療後音聲機能評估	結案	通過存查
13	201003027IC	許文虎	臟層肋膜侵犯對大於 3 公分之第 IB 期非小細胞肺癌之預後重要性分析	結案	通過存查
14	2011-05-026IC	吳秀美	結構性磁振影像研究於小腦脊髓萎縮症之區別分析	結案	通過存查
15	2011-01-034IC	蔡宜芳	肝細胞生長因子影響低氧誘導因子所引起之 EMT 現象的研究探討	結案	通過存查
16	2011-01-057IC	鍾孝仁	研究病患睡眠姿勢(左側躺, 右側躺, 平躺), 睡眠時間與泌尿道結石的關係	結案	通過存查
17	201003060IC	許文虎	在接受手術治療的鱗狀上皮食道癌病人族群中比較第六及第七版癌症分期系統之差異	結案	通過存查

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查項目	初審建議
18	201007006IC	許文虎	食道癌手術切除後復發, 存活與復發後存活之預後因子	結案	通過存查
19	201002038IC	穆佩芬	罹患腦腫瘤兒童其家庭面對預期性失落末期之家庭韌力的護理療癒措施模式之建構與成效	結案	通過存查
20	2011-06-012IC	蔡宜芳	三陰性乳癌的腫瘤生物標記表現及其與臨床預後的關係	結案	通過存查
21	2011-08-017IC	謝仁俊	原發性痛經與視丘皮質節律異常之相關性：靜息態腦磁波造影研究	結案	通過存查
22	201012031IC	陳德禮	多重抗藥性鮑氏不動桿菌長期移生呼吸道之危險因子	撤案	通過存查
23	2011-04-009IC	邱宏仁	以超音波彈性影像評估超級馬拉松及高山登山者之膝軟骨變化	撤案	通過存查
24	2011-12-006IC	沈書慧	後腹腔腫瘤在冷凍治療後的磁振造影影像表現	撤案	通過存查
25	201003026IC	許文虎	胸腔鏡食道切除對腫瘤行為, 細胞激素及免疫抑制的影響	撤案	通過存查
26	201012020IC	盧俊良	性騷擾與體罰病史在大腸急躁症病患的盛行率	撤案	通過存查

五、免審案 (共 2 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	免審理由	初審建議
1	2013-10-001CE	陳曾基	分析健保資料庫之不同專科醫師診療的狀況與趨勢	1. 於公開場合進行之非記名、非互動且非介入性之研究, 且無從自蒐集之資訊辨識特定之個人。 2. 使用已合法公開週知之資訊, 且資訊之使用符合其公開週知之目的。	建議免審 已發核准函

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	免審理由	初審建議
2	2013-10-002CE	陳曾基	癌症病人的次發性腫瘤	<p>1. 使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的。</p> <p>(理由：此研究為國衛院全民健康保險學術研究資料庫分析)</p> <p>2. 研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，前項最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適。</p>	建議免審 已發核准函

參、報告事項

- (一) 專案進口藥物申請報告。(共 0 案)
- (二) 人體試驗委員會行政工作會議記錄。(略)
- (三) 第四次查核小組會議記錄。(略)

肆、提案討論

伍、臨時動議

陸、散會：下午 3 時 55 分