

# 臺北榮民總醫院人體試驗委員會（三）第 10 次會議紀錄（稿）

開會時間：2014 年 7 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)：陳啟峰(院外) 劉宏恩(院外)

出席委員-非醫療專業(女)：張淑英(院外) 郭敏慧(院外) 陳逸珊(院外) 王怡心(院外)

出席委員-醫療專業(男)：何善台(院內)錢大維(院內) 戚謹文(院內) 陳維熊(院內)

吳子聰(院內) 郭英調(院內)

出席委員-醫療專業(女)： 吳肖琪(院外) 林滿玉(院內)

請假委員：高壽延(院內) 林明薇(院外) 周宜宏(院內) 王桂芸(院內)

主 席：林幸榮



黃淑芬

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則（略）

貳、確認人體試驗委員會（三）第 9 次會議紀錄：確認無誤

參、審查案件

一、一般審查案件

（一）新案

1

計畫主持人：林韋丞

計畫名稱：原發性失眠、睡眠呼吸中止症和重度憂鬱症之大腦代謝異常研究

本院 IRB 編號：2014-07-003C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 略。
- (4) 受試者保護： ● 略。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1.主試驗：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) 是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。

審查：

2. 建議事項：

- (1)其他：
- 受試者之選擇標準：加入原發性失眠患者，請一併修改計畫申請書、中文摘要。
  - 受試者排除條件：加入其他重大精神科第一軸精神疾病(如：精神分裂症、雙極情感疾患)。請一併修改計畫申請書、中文摘要。

2

計畫主持人：黃信彰

計畫名稱：中醫針灸輔助治療於安寧緩和醫療照護之臨床實證運用與推展 ( part I)：安寧病房中醫輔助治療現況與臨床專業人員經驗與態度調查

本院 IRB 編號：2014-07-005C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 略。
- (4) 受試者保護： ● 略。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 略。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1.主試驗：修正後送本會

- (1) 追蹤審查頻率： ● 待修正後送本會再議。
- (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 ● 本案由本院自行列管。

審查：

2. 建議事項：

- (1)其他：
- 本案只審第一年，然計畫內容不詳實(多處重複或名詞不一)，請修正並詳述第一年計畫內容及適當修正題目。
  - 請簡述第二年及第三年計畫內容與第一年計畫之關係。

3

計畫主持人：蔡泊意

計畫名稱：重覆性穿顱磁波刺激對腦幹中風患者合併吞嚥困難的療效分析

本院 IRB 編號：2014-07-007C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 略。
- (4) 受試者保護： ● 略。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書： ● 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)

**決 議：**

1. 主試驗：修正後通過

(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，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果。(屬於第四類風險)

(3) 是否送衛生福利部 ● 本案須送衛生福利部審查，原因：新醫療技術。  
審查：

2. 建議事項：

(1) 其他： ● 新案申請書：計畫類別請改勾選「新醫療技術」。  
● 試驗不可使用全民健康保險給付。

4

計畫主持人：鄒美勇

計畫名稱：反應曲面模型於麻醉之應用

本院 IRB 編號：2014-07-001C

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 略。

(4) 受試者保護： ● 略。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書： ● 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)

**決 議：**

1. 主試驗：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 ● 本案由本院自行列管。

審查：

2. 建議事項：無。

5

計畫主持人：蘇維鈞

計畫名稱：潛伏性結核菌感染者使用 Isoniazid 預防性治療對於腸道微生物相調節呼吸道免疫反應的影響

本院 IRB 編號：2014-07-004C

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

- (3) 科學： ● 略。
- (4) 受試者保護： ● 略。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 主試驗：通過

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險(屬於第二類風險)
- (3) 是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。

審查：

2. 建議事項：無。

二、 簡易審查新案 (共 7 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	2014-06-001CC	馮長風	抗藥性綠膿桿菌臨床特性、分子流行病學及抗藥機轉的探討	同意免除	建議通過 已發核准函
2	2014-06-002CC	蔡傑智	香菸提取物誘發之氧化壓力和轉變生長因子以及結締組織生長因子在葛列夫茲氏眼病變眼窩纖維母細胞的組織重整及纖維化中扮演之角色	否	建議通過 已發核准函
3	2014-06-003CC	郭正典	有氧與無氧運動模式對足球員心率變異度之影響：不同訓練模式之心率適應性	否	建議通過 已發核准函
4	2014-06-004CC	陳明晃	分析肝內膽管癌幹細胞特性及尋找治療癌幹細胞的藥物	同意免除	建議通過 已發核准函
5	2014-06-007CC	宋思賢	心臟衰竭治療無效的預測因子探討—第一年計畫	同意免除	建議通過 已發核准函
6	2014-07-002CU 副審案	侯明志	一項隨機分配、全球、雙盲、安慰劑對照、平行組研究，以評估非急需手術前每天一次口服 Avatrombopag 用於治療肝病相關血小板減少症成人患者的療效與安全性	否	建議通過 已發核准函
7	2014-07-008CU 副審案	江晨恩	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照，比較 Alogliptin 加 Metformin 固定劑量複方劑、Alogliptin 單一療法與 Metformin 單一療法對於第二型糖尿病患者之療效與安全性的試驗	否	建議通過 已發核准函

三、 一般審查修正/變更案件 (共 4 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	修正項目	初審建議
1	2014-04-002C#1	楊慕華	比較靜脈注射 vinflunine 併用 methotrexate 與單獨使用 methotrexate 在先前使用鉑類化學治療的復發及轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者之第三期臨床試驗	計畫書、受試者同意書、個案報告表、新增協同主持人	同意修正
2	2013-12-021C#3	黃信彰	一項評估新型流感疫苗 AdimFlu-A (H7N9) 對健康自願受試者的安全性與免疫原性之臨床試驗	刪除協同主持人、受試者同意書、病患日誌卡	同意修正
3	2013-10-033C#2	曾成槐	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	計畫書、受試者同意書包含：主試驗同意書、捐贈者子試驗/人體採集同意書、主持人手冊、個案報告表、中文摘要、新增受試者提醒小卡	同意修正
4	2013-12-014C#1	謝仁俊	探討 BDNF Val66Met 基因多型性於原發性痛經患者腦功能與結構網路之影響	計畫書、受試者同意書、新增文件包括：基本人格量表、SF36 生活品質量表、經前症候群篩檢量表	同意修正

#### 四、簡易審查修正/變更案件 (共 2 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	修正項目	初審建議
1	2011-03-049IC#3	石宜銘	神經內分泌腫瘤 (Neuroendocrine Tumor) 檢測血中 CgA 及 CgB 濃度	刪除協同主持人、受試者同意書	同意修正
2	2013-11-015CC#1	單定一	本態性顫抖症之核磁共振分析	受試者同意書	同意修正

#### 五、一般審查持續審查案 (共 1 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	初審建議
----	--------	-----	------	------

1	2014-01-007CU	李重賓	一項隨機、雙盲、安慰劑對照之第三期試驗，評估 Gemcitabine 併用 TH-302 相較於 Gemcitabine 併用安慰劑對於先前未經治療、轉移性或局部晚期無法切除之東亞胰臟腺癌患者之療效與安全性	同意繼續進行
---	---------------	-----	---	--------

#### 六、簡易審查持續審查案（共 4 案）

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	初審建議
1	201006003IC	林恭平	干擾素 $\beta$ -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	2011-03-035IC	葉子成	以改良式磁振影像像素型態計量學、磁振頻譜和機率擴散磁振造影評估經前不悅症的臨床試驗	同意繼續進行
3	2011-03-049IC	石宜銘	神經內分泌腫瘤(Neuroendocrine Tumor)檢測血中 CgA 及 CgB 濃度(2014. 3. 12 新名稱)	同意繼續進行
4	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

#### 七、簡易審查結案/終止/撤案（共 1 案）

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查項目	初審建議
1	2013-10-029CC	孫詠涵	大細胞肺癌手術病患結果分析	結案	通過存查

#### 八、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	2014-06-001CE	趙子凡	非重大血液疾病是否增加血栓風險	(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。此研究為國衛院全民健康保險學術研究資料庫分析。 (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。	通過存查
2	2014-06-002CE	顏厥全	以生物資訊導向找尋惡性肉瘤的新治療標靶	(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。此研究為國衛院全民健康保險學術研究資料庫分析。 理由：本研究利用 NCBI GEO dataset 的生物資訊資料進行研究，這些資料均已去名化，且為公開可取得之資料。本研究所始用細胞株均非源自本院病人檢體，且均有提供細胞株單位的 MTA	通過存查

**肆、報告及討論事項(略)**

- 一、追蹤上次會議審議案件及決議事項
  - 二、衛生福利部審議案件情形
  - 三、專案進口藥物申請報告
  - 四、人體試驗委員會行政工作會議記錄
- 伍、提案討論**

**陸、臨時動議**

**柒、散會** :下午 15 時 49 分