

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（三）第 11 次會議紀錄（稿）

開會時間：2014 年 8 月 18 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)：劉宏恩(院外) 陳啟峰(院外)

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

出席委員-醫療專業(男)：林幸榮(院內) 錢大維(院內)

周宜宏(院內) 郭英調(院內)

出席委員-醫療專業(女)：王桂芸(院內) 林明薇(院外) 吳肖琪(院外) 林滿玉(院內)

請假委員：陳維熊(院內) 戚謹文(院內) 高壽延(院內) 吳子聰(院內)

主 席：何善台



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 10 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：黃信彰

計畫名稱：中醫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：● 已依委員意見回覆。（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。

2

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，研究以 MEDI4736 作為局部晚期、不可切除之非小細胞肺癌 (第 III 期)、且接受確定性含鉑同步化學放射治療後未惡化的患者之序列性治療 (PACIFIC

本院 IRB 編號：2014-07-006CU

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

再治療試驗：通過

惡化後治療：通過

試驗受試者懷孕伴侶之成人試驗：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，但對受試者有直接利益(屬於第二類風險)
 - (3) 是否送衛生福利部 ● 本案須送衛生福利部審查，原因：Phase III: 藥品臨床試驗。
- 審查：

2. 建議事項：無。

3

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：一項第三期隨機試驗，針對可測得 KRAS 突變且接受含鉑化學治療後疾病惡化的第四期 NSCLC 患者，評估 LY2835219 併用最佳支持性照護相較於 erlotinib 併用最佳支持性照護的療效

本院 IRB 編號：2014-08-003C

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)
- (5) 受試者同意書：● 請依據 TFDA 審查意見一併修改：(1)案內預計執行之先期篩選 pre-screening 部分，其受試者同意書提及將儲存檢體供未來

進行科學研究，然此未能符合人體試驗管理辦法第 14 條「受試者之生物檢體於人體試驗結束後應即銷毀」之規定。請貴公司修正、或設計有徵詢受試者提供檢體意願之欄位。(2)有關案內研究檢體受試者同意書之「試驗/研究目的」段落提及「主試驗完成後，檢體將保存最多 15 年來進行子試驗的研究」部份，與「研究方法及相關檢驗」段落所述「遺傳研究、生物標記研究、組織檢體將在本試驗(子試驗)結束後最長保存 15 年」語意並不一致，請確認並修正相關內容，以維持文件一致性。(醫療委員、非醫療委員)

- 研究檢體 ICF：(1)剩餘檢體部分應一併修正 ICF(目前只回覆說明，管理機制亦應於同意書中說明(例如：保存負責人、地點…))。(2)請明確列出所採集檢體將進行那些基因之檢測，否則為非特定目的之檢體保存，並不符合現行法令規定。(3)請同意書名稱改為「藥物基因學受試者同意書」較為明確。(4)如何確保檢體保存 15 年後會銷毀?請說明。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1.主試驗：通過

研究檢體收集(含遺傳研究、生物標記、疾病確認檢體)：通過

先期篩檢：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：Phase III 藥品臨床試驗。
審查：

2. 建議事項：

- (1)受試者同意書： ● 請依據 TFDA 審查意見一併修改：(1)案內預計執行之先期篩選 pre-screening 部分，其受試者同意書提及將儲存檢體供未來進行科學研究，然此未能符合人體試驗管理辦法第 14 條「受試者之生物檢體於人體試驗結束後應即銷毀」之規定。請貴公司修正、或設計有徵詢受試者提供檢體意願之欄位。(2)有關案內研究檢體受試者同意書之「試驗/研究目的」段落提及「主試驗完成後，檢體將保存最多 15 年來進行子試驗的研究」部份，與「研究方法及相關檢驗」段落所述「遺傳研究、生物標記研究、組織檢體將在本試驗(子試驗)結束後最長保存 15 年」語意並不一致，請確認並修正相關內容，以維持文件一致性。(醫療委員、非醫療委員)
- 研究檢體受試者同意書：(1)剩餘檢體部分應一併修正受試者同意書(目前只回覆說明，管理機制亦應於同意書中說明(例如：保存負責人、地點…))。(2)請明確列出所採集檢體將進行那些基因之檢測，否則為非特定目的之檢體保存，並不符合現行法令

規定。(3)請將受試者同意書名稱改為「藥物基因學受試者同意書」較為明確。(4)如何確保檢體保存 15 年後會銷毀?請說明。
(醫療委員、非醫療委員)

(2)其他： ● 建議依據個案報告表增加受試者提醒小卡。

4

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項開放性、第一期，劑量漸增試驗，用以評估 Gemcitabine Hydrochloride 口服劑型(D07001-F4)治療晚期惡性腫瘤及惡性淋巴瘤患者的安全性、耐受性、藥物動力學及初步臨床效益

本院 IRB 編號：2014-08-005C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 略。
- (4) 受試者保護： ● 此試驗藥原為針劑改為口服劑型，1997 年即已通過，非真正的第一期臨床試驗，安全性較可接受。(醫療委員、非醫療委員)
● 此藥改為口服劑型，若 PK 血中濃度可達到針劑之濃度則較有利於受試者。
- (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，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) 是否送衛生福利部審查： ● 本案須送衛生福利部審查，原因：Phase I：藥品臨床試驗。

2. 建議事項：無。

5

計畫主持人：陳瑛瑛

計畫名稱：比較不同消毒劑對中央靜脈導管注射部位感染之影響

本院 IRB 編號：2014-08-002C

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。

附件一、簡易審查新案 (共 6 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	2014-06-005CC	洪榮志	Tet1 與 5-hydroxymethylcytosine 對調控缺氧誘發之基因轉錄及表現型所扮演的角色	同意免除	建議通過 已發核准函
2	2014-06-006CC	劉力憫	高齡婦女之衰弱、活動功能與憂鬱之相關性探討	不同意免除	建議通過 已發核准函
3	2014-07-001CC	顏得楨	額葉與顳葉癲癇病人的知感能力研究	否	建議通過 已發核准函
4	2014-07-002CC	賴美華	Braden 壓瘡危險因子評估量表於使用呼吸器病人之探討	否	建議通過 已發核准函
5	2014-07-003CC	王思涵	在慢性 B 型肝炎的病人比較 entecavir 和 tenofovir 的效力	同意免除	建議通過 已發核准函
6	2014-08-004CU 副 (NRPB 副審)	柯信國	一項隨機分配、雙盲、雙模擬、平行組研究，旨在比較使用 fluticasone propionate/formoterol fumarate (flutiform®) 500/20 微克 (一天兩次) 及 250/10 微克 (一天兩次) 與 salmeterol/fluticasone (Seretide®) 50/500 微克 (一天兩次) 治療慢性阻塞性肺部疾病 (COPD) 受試者的療效及安全性	否	建議通過 已發核准函

附件二、一般審查修正/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	2014-04-010C#1	陳季涵	運用管灌食營養照護流程改善重症病人腹瀉發生率	計畫書、中文摘要	同意修正

2	2014-04-008CU 副 #1	黃怡翔	利用 JKB-122 評估對於經干擾素(長效型或短效型)或干擾素和 Ribavirin 組合治療沒有反應的 C 型肝炎病毒陽性患者之肝臟功能(丙胺酸轉胺酶 ALT 以及天門冬胺酸轉胺酶 AST)的第二期,隨機、多劑量、雙盲、安慰劑控制的臨床試驗	受試者同意書、中文摘要、個案報告表、新增:主持人手冊、受試者回診日誌、受試者小卡、招募海報	同意修正
---	-----------------------	-----	--	---	------

附件三、一般審查持續審查案(共2案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	初審建議
1	2014-01-004C	林恭平	APOLLO:以轉運蛋白 TTR 所引起之多發性神經病變(家族性類澱粉多發性神經病變 [FAP]) 患者為對象,探討 ALN-TTR02 之療效及安全性的第三期、多國、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗	同意繼續進行
2	2014-02-003CU	趙毅	一項在晚期肝細胞癌病患中比較 LY2157299 治療與 LY2157299-Sorafenib 合併治療以及 Sorafenib 治療的隨機分配、第2期試驗	同意繼續進行

附件四、簡易審查持續審查案(共3案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	初審建議
1	201006027IC	王培寧	神經節脂在阿茲海默症中的角色:新型診斷研發及分子機制探討	同意繼續進行
2	201003051IC	王信凱	應用超音波彈性影像評估移植腎臟間質纖維化程度	同意繼續進行
3	2011-06-019IC	曾成槐	血液及骨髓移植登錄計畫(2010-2018)	同意繼續進行

附件五、一般審查結案/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	2013-10-025C	劉峻宇	比較兩種 Lenalidomide 膠囊(25 毫克/膠囊)由健康男性受試者在空復情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性試驗	結案	通過存查

附件六、簡易審查結案/終止/撤案 (共 3 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查項目	初審建議
1	2014-02-003CC	鄧昭芳	使用 Proveblue (Methylene Blue) 治療急性變性血紅素血症的回溯性病例收集研究	結案	通過存查
2	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	結案	通過存查
3	201007008IC	黃怡翔	甲型長效型干擾素 2a 合併 ribavirin 及甲型長效型干擾素 2b 合併 ribavirin 治療台灣慢性 C 型肝炎病患之比較	終止	通過存查

附件七、簡易審查超過 6 個月未繳結案報告案件 (共 46 案)

說明：

1. 依照 SOP，若未於同意臨床試驗證明書之有效日後三個月內提出展延或結案申請者，此計畫將於同意臨床試驗證明書有效日之截止日後六個月內逕行結案。凡未依規定繳交報告或前述逕行結案之計畫主持人，將呈請委員會議處。

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	逕行結案	決議
1	2011-03-033IC	周元華	嚴重自殺企圖之危險因子及結果追蹤	逕行結案	1. 予以逕行結案。 2. 計畫主持人處置至行政工作會議討論。 3. 會議決議通知計畫主持人。
2	2011-04-031IC	張光宜	硬膜外止痛與癌症手術後腫瘤復發之相關性評估	逕行結案	1. 予以逕行結案。 2. 計畫主持人處置至行政工作會議討論。 3. 會議決議通知計畫主持人。
3	2011-04-034IC	余垣斌	Vincristine 劑量在 Rituximab 年代對瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤病人治療效果的影響	逕行結案	1. 予以逕行結案。 2. 計畫主持人處置至行政工作會議討論。 3. 會議決議通知計畫主持人。
4	2011-05-014IC	謝仁俊	以腦磁波儀研究精神分裂病患者大腦不匹配負波與社會認知功能障礙的相關性	逕行結案	1. 予以逕行結案。 2. 計畫主持人處置至行政工作會議討論。 3. 會議決議通知計畫主持人。
5	2011-06-020IC	林登龍	腎細胞癌之拉曼光譜分析	逕行結案	1. 予以逕行結案。 2. 計畫主持人處置至行政工作會議討論。 3. 會議決議通知計畫主持人。
6	2011-07-001IC	趙恒勝	內、外科重症醫師共同照護心臟外科加護中心病患及葉克膜	逕行結案	1. 予以逕行結案。 2. 計畫主持人處置至行政工作會議

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	逕行結案	決議
			患者之優勢的研究		討論。 3. 會議決議通知計畫主持人。
7	2011-11-0041C	陳昌明	台灣地區多醫院腦中風登陸計畫	逕行結案	1. 予以逕行結案。 2. 計畫主持人處置至行政工作會議討論。 3. 會議決議通知計畫主持人。
8	2010020021C	葉濬毅	子宮頸癌及卵巢癌細胞抑制自成人週邊血分離之自然殺手細胞活性之細胞分子機轉探討	逕行結案	1. 已提過 2-43 會議, 並停權六個月 2. 擬逕行結案。 3. 將會議決議通知計畫主持人。
9	2010020281C	王淑芬	二種化學方法在嘔吐物(液)之潛血反應相關研究	逕行結案	1. 已提過 2-43 會議, 並停權六個月 2. 擬逕行結案。 3. 將會議決議通知計畫主持人。
10	2010020311C	蔡昕霖	間葉幹細胞治療巴拉刈急性中毒	逕行結案	1. 已提過 2-43 會議, 並停權六個月 2. 擬逕行結案。 3. 將會議決議通知計畫主持人。
11	2010020431C	李翔豐	大腸急躁症不同亞型之胃電圖特徵	逕行結案	1. 已提過 2-43 會議, 並停權六個月 2. 擬逕行結案。 3. 將會議決議通知計畫主持人。
12	2010030011C	葉濬毅	成人脂肪衍生之多能性細胞導向分化為血管組織之前臨床研究	逕行結案	1. 已提過 2-43 會議, 並停權六個月 2. 擬逕行結案。 3. 將會議決議通知計畫主持人。
13	2010030191C	李新揚	AMH 在偵測卵巢功能早衰所扮演的角色	逕行結案	1. 已提過 2-43 會議, 並停權六個月 2. 擬逕行結案。 3. 將會議決議通知計畫主持人。
14	2010030251C	馮長風	產 ESBL 或 AmpC 乙醯胺酶之腸桿菌引起之社區泌尿道感染, 期臨床重要性及理想治療藥物	逕行結案	1. 已提過 2-43 會議, 並停權六個月 2. 擬逕行結案。 3. 將會議決議通知計畫主持人。
15	2010030411C	奉季光	早發性脊柱側彎病童自主神經功能分析	逕行結案	1. 已提過 2-43 會議, 並停權六個月 2. 擬逕行結案。 3. 將會議決議通知計畫主持人。
16	2010030481C	李新揚	缺氧狀態下對羊水幹細胞分化成神經細胞之影響	逕行結案	1. 已提過 2-43 會議, 並停權六個月 2. 擬逕行結案。 3. 將會議決議通知計畫主持人。
17	2010030501C	范渚鑫	自發性腦出血病患於病患於急診部門神經症狀惡化的發生率及危險因子研究	逕行結案	1. 已提過 2-43 會議, 並停權六個月 2. 擬逕行結案。 3. 將會議決議通知計畫主持人。
18	2010030521C	蔡東龍	顱外非前庭性頭頸神經鞘瘤: 十五年之經驗	逕行結案	1. 已提過 2-43 會議, 並停權六個月 2. 擬逕行結案。 3. 將會議決議通知計畫主持人。
19	2010030531C	張國威	發展檳榔相關口腔癌前病變之新穎檢測與治療	逕行結案	1. 已提過 2-43 會議, 並停權六個月 2. 擬逕行結案。 3. 將會議決議通知計畫主持人。
20	2010040281C	黃英哲	加護中心臨床準則依附性改善及警示輔助系統(包括無線可	逕行結案	1. 已提過 2-43 會議, 並停權六個月 2. 擬逕行結案。 3. 將會議決議通知計畫主持人。

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	逕行結案	決議
			攜式裝置)介入前後之研究		
21	201004044IC	奉季光	姿勢控制與平衡感覺動作整合機制及大腦運作之探究	逕行結案	1. 已提過 2-43 會議, 並停權六個月 2. 擬逕行結案。 3. 將會議決議通知計畫主持人。
22	201005026IC	蔡東龍	以引導式化療後接續同部放射化療作為頭頸部鱗狀細胞癌之器官保療治療-治療結果分析	逕行結案	1. 已提過 2-43 會議, 並停權六個月 2. 擬逕行結案。 3. 將會議決議通知計畫主持人。
23	201006017IC	翁文松	C 型肝炎免疫酵素法與分子生物法檢驗之評估	逕行結案	1. 已提過 2-43 會議, 並停權六個月 2. 擬逕行結案。 3. 將會議決議通知計畫主持人。
24	201006032IC	王安中	彈性超音波於甲狀腺之應用	逕行結案	1. 已提過 2-43 會議, 並停權六個月 2. 擬逕行結案。 3. 將會議決議通知計畫主持人。
25	201008016IC	李新揚	間質幹細胞加速子宮缺損修補之機轉性研究	逕行結案	1. 已提過 2-43 會議, 並停權六個月 2. 擬逕行結案。 3. 將會議決議通知計畫主持人。
26	201008030IC	廖麗鳳	醫護人員對於器官捐贈之態度及認知研究	逕行結案	1. 已提過 2-43 會議, 並停權六個月 2. 擬逕行結案。 3. 將會議決議通知計畫主持人。
27	201009021IC	黃東富	糖尿病是否會影響冰凍肩 (五十肩) 以關節受動術治療之預後	逕行結案	1. 已提過 2-43 會議, 並停權六個月 2. 擬逕行結案。 3. 將會議決議通知計畫主持人。
28	201009022IC	劉俊煌	研究 Rituximab 對 bcl-6 表現和不表現的 B 細胞淋巴瘤的自體血液幹細胞移植的影響	逕行結案	1. 已提過 2-43 會議, 並停權六個月 2. 擬逕行結案。 3. 將會議決議通知計畫主持人。
29	201010026IC	胡漢華	慢性腦靜脈缺血與腦白質病變 ==> 磁共振造影研究正常人腦靜脈之迴流	逕行結案	1. 已提過 2-43 會議, 並停權六個月 2. 擬逕行結案。 3. 將會議決議通知計畫主持人。
30	201010027IC	胡漢華	應用電腦斷層灌注攝影, 腦血流自動控制指數以及血中 S100 蛋白濃度預測急性自發性腦出血病患長期功能性預後的研究	逕行結案	1. 已提過 2-43 會議, 並停權六個月 2. 擬逕行結案。 3. 將會議決議通知計畫主持人。
31	201012001IC	鐘茂修	分析本院可能發生中西藥交互作用的比例	逕行結案	1. 已提過 2-43 會議, 並停權六個月 2. 擬逕行結案。 3. 將會議決議通知計畫主持人。
32	201012010IC	胡漢華	頸動脈狹窄之動態腦循環調控之研究	逕行結案	1. 已提過 2-43 會議, 並停權六個月 2. 擬逕行結案。 3. 將會議決議通知計畫主持人。
33	2011-01-016IC	鄒琇珍	探討血液腫瘤病人接受造血幹細胞移植後生活品質之重要預測因子	逕行結案	1. 已提過 2-43 會議, 並停權六個月 2. 擬逕行結案。 3. 將會議決議通知計畫主持人。

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	逕行結案	決議
34	2011-01-049IC	蕭鎮源	Visfatin 與周邊動脈硬化的關聯	逕行結案	1. 已提過 2-43 會議, 並停權六個月 2. 擬逕行結案。 3. 將會議決議通知計畫主持人。
35	2011-01-050IC	黃竣暘	冠狀動脈性病患血中 Nampt/Visfatin 濃度的探討	逕行結案	1. 已提過 2-43 會議, 並停權六個月 2. 擬逕行結案。 3. 將會議決議通知計畫主持人。
36	2011-02-026IC	蔣恩榮	色素沉著絨毛結節性滑膜炎的間葉細胞分離及分化	逕行結案	1. 已提過 2-43 會議, 並停權六個月 2. 擬逕行結案。 3. 將會議決議通知計畫主持人。
37	2011-05-018IC	奉季光	膽鹼系統於骨質疏鬆症上之角色	逕行結案	1. 已提過 2-43 會議, 並停權六個月 2. 擬逕行結案。 3. 將會議決議通知計畫主持人。
38	2011-06-021IC	蔡佩玫	運用資料探勘建構智慧型出院準備服務資訊系統應用於神經內科病人之轉介	逕行結案	1. 已提過 2-43 會議, 並停權六個月 2. 擬逕行結案。 3. 將會議決議通知計畫主持人。
39	2011-06-024IC	吳政憲	類胰島素生長因子於糖尿病口腔癌病患之致癌機轉探討	逕行結案	1. 已提過 2-43 會議, 並停權六個月 2. 擬逕行結案。 3. 將會議決議通知計畫主持人。
40	2011-08-021IC	蔡昕霖	人工血管植入手術品質改善計劃	逕行結案	1. 已提過 2-43 會議, 並停權六個月 2. 擬逕行結案。 3. 將會議決議通知計畫主持人。
41	2011-09-004IC	蔡世澤	台灣糖尿病健康促進機構品管調查研究	逕行結案	1. 已提過 2-43 會議, 並停權六個月 2. 擬逕行結案。 3. 將會議決議通知計畫主持人。

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 16 時 15 分