

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（三）第 12 次會議紀錄

開會時間：2014 年 9 月 22 日下午 2 時正

開會地點：醫學科技大樓 1 樓視訊會議室

出席委員-非醫療專業(男)：無

出席委員-非醫療專業(女)：張淑英(院外) 郭敏慧(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) 高壽延(院內)

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

請假委員：劉宏恩(院外) 周宜宏(院內) 陳啟峰(院外) 陳逸珊(院外)

主 席：林幸榮

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 11 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：陳瑋昇

計畫名稱：對於中重度類風濕性關節炎患者轉換不同生物製劑治療的臨床療效評估：前瞻、觀察性試驗

本院 IRB 編號：2014-09-002C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 請說明為何在治療無效時，選擇使用生物製劑安挺樂®來做後續的治療？（醫療委員）
● 使用生物製劑安挺樂®之受試者是否定期需回診追蹤？參予本研究之受試者是否也需依期回診追蹤？（醫療委員）
● 仿單上之禁忌症請放置於排除條件中。（醫療委員）
● 是否半年內必須更換此研究用藥。（醫療委員）
● 請說明自籌經費來源。（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：

- 其他：
- 請說明為何在治療無效時，選擇使用生物製劑安挺樂®來做後續的治療？
 - 使用生物製劑安挺樂®之受試者是否定期需回診追蹤？參予本研究之受試者是否也需依期回診追蹤？
 - 仿單上之禁忌症請放置於排除條件中。
 - 是否半年內必須更換此研究用藥。
 - 請說明自籌經費來源。

2

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：黏液溶解劑 acetylcysteine 在第一線幽門螺旋桿菌三合一治療之療效:一項隨機分派比較試驗

本院 IRB 編號：2014-09-007C

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： ● 略。(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： ● 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 ● 本案由本院自行列管。

審查：

2. 建議事項：

- (1) 其他： ● 本案經費來源為「榮總台大合作研究」須等經費通過後方可執行。

3

計畫主持人：李正達

計畫名稱：比較 Zolpidem Tartrate Nasal Spray (ZNS)鼻噴劑和 Intermezzo®舌下錠投予健

康成年受試者之藥物動力學和生體相等性預試驗

本院 IRB 編號：2014-09-003C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 需說明強調此類安眠藥使用後之作用，不適合開車。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 需說明強調此類安眠藥使用後之作用，不適合開車。(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 ● 本案由本院自行列管。

審查：

2. 建議事項：

- (1) 受試者同意書：● 需說明強調此類安眠藥使用後之作用，不適合開車。
- (2) 其他：● 本案請確認對照組舌下含片 Intermezzo 是否在台已上市？若未上市則不建議當作對照組。
- 建議受試者招募廣告中加上使用藥物之用途、作用與副作用。

4

計畫主持人：趙大中

計畫名稱：乳癌病人化療相關症狀處理自我效能

本院 IRB 編號：2011-03-052IC(結案)

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)

決議：

- 1. 通過。
- 2. 提人體試驗委員會行政工作會議討論相關處置(建議請主持人上人體試驗委員會必修課程 4 小時)。

5

計畫主持人：劉漢南

計畫名稱：全人健康服務及雲端運用系統研究發展計劃 (第三年)

本院 IRB 編號：2013-10-031CC(修正案)

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. 不同意變更。
- 2. 建議事項：
 - 未進行實質研究前，請依個資法、醫療法的相關規定辦理，以確保病人隱私及資料安全。
 - 進入實質研究，仍應簽署本會原已核准之同意書，以符合人體研究法之規定。

6

計畫主持人：賴志冠

計畫名稱：接受戒菸治療者其尼古丁代謝速率與禁斷症狀、用藥依從性之關聯性

本院 IRB 編號：2014-09-004C

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：● 請增列檢體儲存地點、時間。(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) 受試者同意書：● 請增列檢體儲存地點、時間。
- (2) 其他：● 請說明經費來源。

附件一、簡易審查新案（共9案）

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	是否免除知情同意	會議決議
1	2014-07-004CC	陳瑛瑛	手術室空氣微生物菌落數與手術部位感染相關因素的探討	同意免除	通過
2	2014-07-005CC	李怡姿	應用包氏不動桿菌之基因體研究分析其毒力因子、抗生素抗藥性及演化	同意免除	通過
3	2014-07-006CC	李怡姿	設定包氏不動桿菌複合體的碳氫微烯類抗生素敏感性判讀標準：從菌血症病患臨床預後資料推定	同意免除	通過
4	2014-08-002CC	王鵬惠	卵巢癌生物標誌的化學藥物抗藥性及預後因子之研究	同意免除	通過
5	2014-08-003CCU(NRPB 簡易審查主審案件)	江晨恩	全球性抗凝血領域登錄研究，觀察經治療後之急性靜脈血栓栓塞病患，其實務上之治療及成果	否	通過
6	2014-08-005CC	蕭安穗	聽覺正常之耳鳴病患其不適感在大腦的專責網絡：腦電圖之研究	否	通過
7	2014-08-006CC	洪煥程	回顧性研究臺北榮民總醫院因下生殖道疾病(如尿失禁或脫垂)接受治療病患的預後分析	同意免除	通過
8	2014-09-005CU(副審案)	蔡俊明	一項針對先前使用表皮生長因子受體(EGFR)酪胺酸激酶抑制劑(TKI)治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患，且其腫瘤具有表皮生長因子受體基因帶有 T790M 突變，使用 AZD9291 相較於含鉑雙重化療之第三期、開放標示、隨機分配試驗(AURA3)	否	通過
9	2014-09-006CU(副審案)	林幸榮	針對左心室射出分率保留的慢性心臟衰竭病患，評估 ivabradine 對心臟功能、運動能力與神經內分泌活化作用的影響之多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照性臨床試驗(EDIFY)	否	通過

附件二、一般審查修正/變更案件 (共 8 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	修正項目	會議決議
1	2014-03-004CJ #1	白雅美	針對精神分裂症患者的隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照 SM-13496 (lurasidone HCl) 確認試驗(第 3 期試驗)	計畫書、中英文摘要、受試者同意書、招募受試者廣告文宣品、新增協同主持人	同意修正
2	2014-01-004C#1	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	計畫書、中文摘要、受試者同意書、其他受試者文件	同意修正
3	2014-01-008CU#2	張延驊	一項亞洲、多國、第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、針對未曾接受化學治療且使用雄性素去除療法後失敗之漸進性轉移性攝護腺癌患者使用口服 enzalutamide 之療效與安全性的試驗	主持人手冊、個案報告表、受試者同意書	同意修正
4	2013-10-030C#3	張延驊	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	藥品標籤的有效日期	同意修正
5	2014-04-009CU 副 #2	曾令民	一項併用 LEE011 與 letrozole 治療不曾接受晚期疾病治療之荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的停經後晚期乳癌女性患者之隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	增加受試者人數(競爭性收案)，受試者同意書、新增協同主持人為一般外科蔡宜芳醫師	同意修正
6	2014-06-006CU 副 #1	江晨恩	降低劑量 rivaroxaban 及標準劑量 rivaroxaban 相對於 ASA 於患有症狀性深部靜脈血栓塞和/或肺栓塞患者的復發症狀性靜脈血栓長期預防之比較 (Einstein Choice 研究)	新增協同主持人、主試驗同意書、個案報告書、計畫書、中摘	同意修正

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	修正項目	會議決議
7	2014-05-003CU 副 #1	李重賓	一項第 3 期、多中心、開放性、隨機分配比較 nab-Paclitaxel、Gemcitabine 合併療法以及 Gemcitabine 單獨療法作為胰腺癌切除後輔助療法的病患的試驗	計畫書、受試者同意書、受試者同意書(藥物基因學試驗)、計畫中文摘要、計畫英文摘要	同意修正
8	2014-06-012CU#1	曾令民	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用 fulvestrant 搭配 LY2835219 (一種 CDK4/6 抑制劑)或單獨使用 fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者	受試者同意書、新增：受試者服藥指示、約診卡、受試者指南、受試者知情同意手冊、JPBL 研究返診指南	同意修正

附件三、簡易審查修正/變更案件 (共 1 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	會議決議
1	2013-10-031CC#1	劉漢南	全人健康服務及雲端運用系統研究發展計劃 (第三年)	不同意變更

附件四、一般審查持續審查案 (共 3 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	會議決議
1	2013-12-017C	江晨恩	一項第三期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 PF-04950615 在高風險群受試者中為降低嚴重心血管事件發生的療效、安全性和耐受性 (B1481022)	同意繼續進行
2	2013-12-018C	江晨恩	一項第三期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 PF-04950615 在高風險群受試者中為降低嚴重心血管事件發生的療效、安全性和耐受性 (B1481038)	同意繼續進行
3	2014-04-002C	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	同意繼續進行

附件五、簡易審查持續審查案（共 1 案）

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	會議決議
1	2011-06-029IC	吳肇卿	大型 D 型肝炎病毒抗原對病毒裝配、上皮細胞中胚層轉化與疾病進行的影響	同意繼續進行

附件六、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	會議決議
1	2014-05-005C	李新揚	評估新型 Gonal-f®注射筆用於亞洲人工生殖協助技術(ART)治療之給藥特徵及卵巢反應的一項比較性、非介入性、開放性研究(IMPROVE)	撤案	通過

附件七、簡易審查結案/終止/撤案（共 13 案）

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查項目	會議決議
1	2011-02-038IC	傅中玲	慢性腎臟病認知功能前瞻性研究	結案	通過
2	201007022ICF	洪成志	難治型精神分裂症之基因體關聯性研究計畫	結案	通過
3	2011-03-050IC	吳育德	原發性痛經之多模式神經網路連結研究	結案	通過
4	201006006IC	詹宇鈞	研究巨細胞病毒感染與大腸癌患者之宿主免疫作用	結案	通過
5	2011-11-003IC	張效煌	心臟血管鈣化組織之光譜分析	結案	通過
6	2011-08-004IC	蕭光明	阻塞型睡眠呼吸中止症自動緩解之機轉探討(回溯性分析)	結案	通過
7	2011-04-011IC	陳亮恭	社區中老年住民之心血管及代謝相關危險因子對認知功能的影響	結案	通過
8	2011-03-033IC	周元華	嚴重自殺企圖之危險因子及結果追蹤	結案	通過
9	201010022IC	黃志賢	細胞激素 TNF 對男性性功能及生殖功能的影響	結案	通過
10	2011-06-020IC	林登龍	腎細胞癌之拉曼光譜分析	結案	通過
11	2011-08-003IC	陽光耀	亞洲區醫院加護病房合理輸液治療之資料登錄研究	結案	通過
12	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	結案	通過
13	2011-03-052IC	趙大中	乳癌病人化療相關症狀處理自我效能	結案	通過

附件八、免審案（共 1 案）

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	免審理由	會議決議
1	2014-08-001CE	陳品堂	整合式中央靜脈導管置放講師訓練及教學計畫評估	於一般教學環境中進行，以非記名或無從辨識本人方式所進行之教育評量或測試、教學技巧或成效評估之研究。	通過

肆、報告及討論事項(略)

一、追蹤上次會議一般審查案件及討論決議事項

二、衛生福利部審議案件情形

三、嚴重不良事件/反應報告

四、其他：

1. 專案進口藥物申請報告

2. 偏離案報告

2. 人體試驗委員會行政工作會議紀錄

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散會：下午 16 時 22 分