

## 臺北榮民總醫院人體試驗委員會（三）第 13 次會議紀錄

開會時間：2014 年 10 月 27 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)

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)

出席委員-醫療專業(男)：錢大維(院內) 吳子聰(院內) 周宜宏(院內) 郭英調(院內)

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

請假委員：何善台(院內) 戚謹文(院內) 陳維熊(院內) 高壽延(院內) 王怡心(院外)

劉宏恩(院外)

主 席：林幸榮

記錄：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 12 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：楊五常

計畫名稱：評估服用腎臟病特殊口服營養補充品之營養狀態及其他結果之影響

本院 IRB 編號：2014-10-003C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 已依委員初審意見回覆。(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：楊翠芬

計畫名稱：貼紮對早產兒的早期姿勢控制、餵食表現、與軀幹軟組織硬度的效果

本院 IRB 編號：2014-10-004C

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：● 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。

3

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：評估 AC-201 用於痛風患者之隨機、雙盲、安慰劑對照之二期臨床試驗

本院 IRB 編號：2014-10-005CU

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 同意不須設立 DSMB。(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：● 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 ●

審查：● 本案須送衛生福利部審查，原因：Phase II 藥品臨床試驗。

2. 建議事項：無。

計畫主持人：周元華

計畫名稱：探討多巴胺轉運器在抗精神病藥物誘發之類巴金森氏症狀病因學中所扮演之角色

本院 IRB 編號：2014-10-001C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 受試者營養費偏低，正常組需到院兩次，第一次時間歷時約 6 小時，第二次 1.5 小時，且需暴露  $^{99}\text{Tc}$ -TRODAT 造影劑，有較高風險暴露，建議提高營養費至 1000 元（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：● 血液檢體之處理，請於第 11 點，研究的檢體及資料將如何處理及儲存地點，加上「受試者之血液檢體經離心後，收集上清液送交檢驗公司檢測發炎因子之濃度，剩餘血液檢體則立即銷毀。」。（醫療委員）  
● 請加上受試者可自由選擇是否加入研究，不參加研究不影響就醫權益。（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) 受試者同意書：● 血液檢體之處理，請於第 11 點，研究的檢體及資料將如何處理及儲存地點，加上「受試者之血液檢體經離心後，收集上清液送交檢驗公司檢測發炎因子之濃度，剩餘血液檢體則立即銷毀。」。  
● 請加上受試者可自由選擇是否加入研究，不參加研究不影響就醫權益。
- (2) 其他：● 受試者營養費偏低，正常組需到院兩次，第一次時間歷時約 6 小時，第二次 1.5 小時，且需暴露  $^{99}\text{Tc}$ -TRODAT 造影劑，有較高風險暴露，建議提高營養費至 1000 元。

計畫主持人：陳怡仁

計畫名稱：探討彌散性腹膜平滑肌瘤病的成因與治療

本院 IRB 編號：2014-10-002C

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：● 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：無。

6

計畫主持人：張西川

計畫名稱：Acetazolamide 在緩解高地相關疾患的效益和可能機制：田野研究

本院 IRB 編號：201004033IC(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)
- (5) 受試者同意書：● 略。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 通過(同意結案)。

2. 建議事項：

- (1) 日後若有計畫發現無法執行後測時，建議提修正案修改計畫。
- (2) 日後研究案請落實依照納入條件收案。
- (3) 本案逾期六個月未結案，經本會 103 年 8 月 14 日通知後，始提出結案申請，本會予以逕行結案。
- (4) 針對主持人之研究案 IRB 將加強查核。

7

計畫主持人：張延驊

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#4(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. 通過(同意修正)。
2. 建議事項：無。

8

計畫主持人：吳詩韻

計畫名稱：以多型式腦神經造影探索影響老人口腔顏面疼痛與咀嚼功能之中樞神經機制  
本院 IRB 編號：2014-10-002CCF(簡易轉一般)

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 已修改納入及排除條件，排除認知功能低於正常標準者。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 請明確說明腦神經造影即為磁振造影。(醫療委員、非醫療委員)
- 如何測量認知功能？並未於試驗方法中提及？

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：● 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) 受試者同意書：● 請明確說明腦神經造影即為磁振造影。
- 如何測量認知功能？並未於試驗方法中提及？
- (2) 其他：● 子題三請釐清並說明咀嚼功能與認知功能之因果及關聯性。

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	2014-08-001CC	劉祐岑	利用群落與擴散性模組分析萃取脊髓小腦萎縮症患者腦電波、結構性與擴散張量磁振影像的退化特徵並建立多種腦區之關連模型	同意免除	建議通過 已發核准函
2	2014-08-004CC	張豐基	評估血管內治療頭頸部癌症病患頸動脈爆裂症候群的長期預後影響因子	同意免除	建議通過 已發核准函
3	2014-08-007CC	鄧豪偉	降低劑量 FOLFOXIRI 處方用於治療難治轉移性大腸直腸癌的療效	同意免除	建議通過 已發核准函
4	2014-09-003CC	黃以信	麩胺基硫過氧化酶之基因變異是否可增加抗結核藥之肝毒性?	同意免除	建議通過 已發核准函
5	2014-09-004CC	黃佩琴	肝癌病患首次接受治療前之不確定感與因應行為探討	否	建議通過 已發核准函
6	2014-10-002CCF (簡易轉一般)	吳詩韻	以多型式腦神經造影探索影響老人口腔顏面疼痛與咀嚼功能之中樞神經機制	否	提 3-13 大 會討論

附件二、一般審查修正/變更案件（共12案）

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	修正項目	初審建議
1	2014-08-004CU#1 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	受試者同意書、研究藥物指引-治療期、主持人聲明書、更正新案申請書原填寫「已有衛生福利部許可證，為純學術研究」修改為「無衛生福利部藥品許可證，為申請查驗登記」	同意修正
2	2014-01-002C#1	單定一	建立第二及第三型脊髓小腦共濟失調症之誘導式全能分化性幹細胞以供疾病模擬及藥物測試(1)	計畫書、受試者同意書	同意修正

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	修正項目	初審建議
3	2013-11-020C#2	江晨恩	一項隨機、平行分組、安慰劑對照、雙盲、多中心、劑量探索第 II 期試驗，針對表現出低收縮分率之心臟衰竭惡化(HFrEF)病患，研究口服水溶性鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑 BAY 1021189 於 12 週期間四種劑量療程的藥效學作用、安全性與耐受性以及藥動學	計畫書、中英文摘要、受試者同意書、受試者同意書(非試驗自願者測試程序之病患須知暨同意書)、個案報告表	同意修正
4	2014-06-009CU 副 #1	曾令民	一項以 AKT 抑制劑 IPATASERTIB (GDC-0068) 與 PACLITAXEL 併用，作為轉移性三重陰性乳癌病患第一線治療的隨機分配、第二期、多中心、安慰劑對照試驗	計畫書、受試者同意書、選擇性研究受試者同意書、藥物基因研究受試者同意書、計畫中文摘要、問卷	同意修正
5	2013-11-019C#2	江晨恩	一項隨機、平行分組、安慰劑對照、雙盲、多中心、劑量探索第 II 期試驗，針對表現出正常收縮分率之心臟衰竭惡化(HFpEF)病患，研究口服水溶性鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑 BAY 1021189 於 12 週期間四種劑量療程的藥效學作用、安全性與耐受性以及藥動學	計畫書、中英文摘要、受試者同意書、非試驗自願者測試程序之病患須知暨同意書、個案報告表	同意修正
6	2013-12-019CU#1	林孝義	一項以患有僵直性脊椎炎的受試者為對象，採用三種劑量、以皮下方式給予藥物 BI 655066，用以證明概念及探索劑量，且為期 48 週的第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	計畫書、英文計畫摘要、中文計畫摘要、主要受試者同意書、藥物基因體學研究之受試者同意書、主持人手冊、個案報告表	同意修正
7	2014-04-003C#1	林楨國	CORRELATE - 癌瑞格於臨床治療中之安全性及有效性試驗	計畫書、中文摘要、個案報告表	同意修正
8	2014-01-004C#2	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、主持人手冊	同意修正

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	修正項目	初審建議
9	2014-02-003CU#2	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	受試者同意書、檢體儲存受試者同意書、選擇性收集腫瘤檢體受試者同意書、個案報告表	同意修正
10	2014-09-006CU#1(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)	委託單位/藥廠名稱修改為「新加坡商施維雅股份有限公司台灣分公司(代表法國施維雅藥廠 (I. R. I. S.) 申請」及修正協同主持人姓名錯別字	同意修正
11	2014-08-003C#1	蔡俊明	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	個案報告表	同意修正
12	2014-04-015CU 副 #1	余文鍾	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，評估 serelaxin 加入標準治療，用於急性心臟衰竭患者之療效、安全性與耐受性。	計畫書、中文摘要、英文摘要、受試者同意書、主持人手冊	同意修正
13	2013-10-030C#4	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	計畫書、受試者同意書、藥物基因學研究受試者同意書、中英文摘要、新增廣告文宣、MEMO	提 3-13 大會討論

附件三、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	2013-10-033C	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	同意繼續進行



附件四、簡易審查持續審查案（共6案）

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	初審建議
1	201008013IC	陳震寰	電氣機械活化期引導與 - 為症狀引導治療策略對急性心臟衰竭住院病人出院後一年的預後	同意繼續進行
2	2013-10-026CC	凌憬峯	以先進磁振造影技術(絕對定量磁振頻譜、體素基底測量,擴散張量神經徑路影像及靜息態功能性磁振造影)評估脊髓外傷後神經疼痛病患之腦部變化。	同意繼續進行
3	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	同意繼續進行
4	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	同意繼續進行
5	2013-11-010CC	李宜燕	兒童腦瘤生物標記的探討	同意繼續進行
6	2013-11-014CC	林亮羽	胰臟內分泌神經瘤預後因子研究	同意繼續進行

附件五、簡易審查結案/終止/撤案（共7案）

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查項目	初審建議
1	2011-03-052IC	趙大中	乳癌病人化療相關症狀處理自我效能	結案	通過存查
2	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	結案	通過存查
3	201002024IC	余文鍾	不明原因心律不整病患之心臟與血管結構與功能之探討	結案	通過存查
4	201002045IC	余文鍾	慢性腎病患者維生素-D 與腎素-血管緊縮素-醛固酮系統對於心臟血管功能的影響	結案	通過存查
5	2011-11-004IC	陳昌明	台灣地區多醫院腦中風登陸計畫	結案	通過存查
6	2013-11-019CC	張牧新	使用大腸功能指標評估亞洲國家便秘情形的觀察性、非介入、多中心研究	結案	通過存查
7	201004033IC	張西川	Acetazolamide 在緩解高地相關疾患的效益和可能機制:田野研究	結案	提3-13大會討論

附件六、免審案（共1案）

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	免審理由	初審建議
1	2014-09-001CE	陳曾基	群體健康資料處理	(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。	建議免審 已發核准函

肆、報告及討論事項

- 一、追蹤上次會議一般審查案件及討論決議事項(略)
- 二、衛生福利部審議案件情形(略)
- 三、其他：
  - 1. 專案進口藥物申請報告(略)
  - 2. 偏離案報告(略)

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散會：下午17時57分