

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（三）第 14 次會議紀錄（稿）

開會時間：2014 年 11 月 24 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)：張淑英(院外) 郭敏慧(院外)陳逸珊(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) 高壽延(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：王怡心(院外) 吳子聰(院內) 陳維能(院內)

主席：林幸榮



記錄：鄭主愛

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 13 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：陳震寰

計畫名稱：一項評估來自 PARADIGM-HF 研究的慢性心臟衰竭伴隨心室射出分率降低患者，接受開放性 LCZ696 之安全性及耐受性的多中心試驗

本院 IRB 編號：2014-11-006CU

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：● 同意不須補助受試者車馬費。(醫療委員、非醫療委員)
- (6) 補償及賠償：● 略。
- (7) 其他：● 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)  
● 主席詢問非醫療委員是否有其他意見。
- (8) 追蹤審查頻率：● 半年一次。
- (9) 是否送衛生福利部  
審查：● 本案須送衛生福利部審查

投票結果：

主試驗：

通過 10 票；修正後通過 0 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. 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

2

計畫主持人：奉季光

計畫名稱：脊柱側彎臨床數據登錄與分析：回溯性與前瞻性臨床數據登錄與分析

本院 IRB 編號：2014-11-001C

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：● 應詳細說明受試者同意書背景部份。(醫療委員、非醫療委員)  
● 兒童版受試者同意書應再修改成更簡單易懂。(醫療委員、非醫療委員)  
● 資料要保存 25 年應予同意書中說明。(醫療委員)  
● 原收集的資料可以寫成 (醫療委員)
  - (1) 手術資料，包括手術時間、手術中出血量等。
  - (2) 手術後資料包括胸管流出液、出院時間等。  
● 受試者同意書應列出每名個案包括回溯性及前瞻性個案分別將追蹤之期間及整個研究期間為何。(非醫療委員)  
● 請註明資料須送到國外單位(註明名稱)。(醫療委員、非醫療委員)
- (6) 補償及賠償：● 略。
- (7) 其他：● 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)  
● 主席詢問非醫療委員是否有其他意見。
- (8) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
- (9) 是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。

審查：

投票結果：

主試驗：

通過 6 票；修正後通過 8 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. 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) 是否送衛生福利部審查：● 本案由本院自行列管

##### 審查：

##### 2. 建議事項：

- (1) 受試者同意書：
  - 應詳細說明受試者同意書背景部份。
  - 兒童版受試者同意書應再修改成更簡單易懂。
  - 資料要保存 25 年應予同意書中說明。
  - 原收集的資料可以寫成
    - (1) 手術資料，包括手術時間、手術中出血量等。
    - (2) 手術後資料包括胸管流出液、出院時間等。
  - 受試者同意書應列出每名個案包括回溯性及前瞻性個案分別將追蹤之期間及整個研究期間為何。
  - 請註明資料須送到國外單位(註明名稱)。
- (2) 其他：
  - 無

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試驗

本院 IRB 編號：2014-11-002C

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。
- (7) 其他：● 經行政工作會議討論，案內計畫主持人在之前執行臨床試驗時發生 SAE，因此此計畫主持人在未來執行臨床試驗時，必須加強監督，建議本案在納入第 1 位受試者時進行實地訪查。(醫療委員)  
● 主席詢問非醫療委員是否有其他意見。
- (8) 追蹤審查頻率：● 一年一次
- (9) 是否送衛生福利部  
審查：● 本案由本院自行列管。

投票結果：

主試驗：

通過 4 票；修正後通過 10 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.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  
審查：● 本案由本院自行列管。

審查：

2. 建議事項：

- (1)受試者同意書：無
- (2)其他：經行政工作會議討論，案內計畫主持人在之前執行臨床試驗時發生 SAE，因此此計畫主持人在未來執行臨床試驗時，必須加強監督，建議本案在納入第 1 位受試者時進行實地訪查。

計畫主持人：洪成志

計畫名稱：探討睡眠呼吸中止症與 APOE 基因型之關聯性

本院 IRB 編號：2014-11-003C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 同意不設 DSMP。
- (5) 受試者同意書：● 受試者同意書中誤植的磁振造影檢查已刪除，建議同步修正計畫書中 fMRI 部分內容（醫療委員）  
● 建議說明受試者抽血量 10CC 的原因（醫療委員）
- (6) 補償及賠償：● 略。
- (7) 其他：● 已依委員初審意見回覆。（醫療委員、非醫療委員）  
● 主席詢問非醫療委員是否有其他意見。
- (8) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
- (9) 是否送衛生福利部  
審查：● 本案由本院自行列管。

投票結果：

主試驗：

通過 6 票；修正後通過 9 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. 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  
審查：● 本案由本院自行列管。

2. 建議事項：

- (1) 受試者同意書：● 受試者同意書中誤植的磁振造影檢查已刪除，建議同步修正計畫書中 fMRI 部分內容。  
● 建議說明受試者抽血量 10CC 的原因。
- (2) 其他：● 無

計畫主持人：沈青青

計畫名稱：口腔刺激運動對於新生兒吸吮能力及母乳哺育自我效能之成效

本院 IRB 編號：2013-11-021C(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。
- (5) 受試者同意書：● 受試者同意書簽署的修改，不能用修正液塗改，比照正式文件修改程序，並於修改處簽署姓名及日期。
- (6) 補償及賠償：● 略。
- (7) 其他：● 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)  
● 主席詢問非醫療委員是否有其他意見。

投票結果：

主試驗：

通過 14 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. 主試驗：通過

2. 建議事項：

- (1) 受試者同意書：● 受試者同意書簽署的修改，不能用修正液塗改，比照正式文件修改程序，並於修改處簽署姓名及日期。
- (2) 其他：● 無

附件一、簡易審查新案 (共 5 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	2014-10-001CC	黃加璋	臺灣標準化病人之 15 年回顧與未來展望 (2)	否	建議通過 已發核准函
2	2014-10-003CC	曾淑君	台灣地區老年婦女憂鬱長期追蹤研究	同意免除	建議通過 已發核准函
3	2014-10-009CC	陳牧宏	精神疾病與身體疾病和其相關藥物間之關聯性研究	同意免除	建議通過 已發核准函
4	2014-10-010CC	何沁沁	癌症病人接受抗癌藥品治療之用藥問題風險評估	同意免除	建議通過 已發核准函
5	2014-11-007CU (副審案)	劉俊煌	一項多中心、第三期、隨機、開放性試驗，比較 Bosutinib 與 Imatinib 兩者用於治療新診斷出慢性期之慢性骨髓性白血病人患者之差異	否	建議通過 已發核准函

附件二、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	2013-11-017C#1	侯明志	優碘塗抹於胃造瘻管壁在減少經皮內視鏡胃造瘻術後造口感染的效益	計畫書、受試者同意書(計畫主持人變更為辛怡芳醫師)	同意修正
2	2014-07-008CU#1	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	計畫書、計畫書備忘錄、中文摘要、受試者同意書	同意修正
3	2014-01-008CU#3	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	受試者同意書、病患提示卡	同意修正

4	2014-06-012CU#2	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、研究返診指南	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	2013-11-017C	侯明志	優碘塗抹於胃造瘻管壁在減少經皮內視鏡胃造瘻術後造口感染的效益	同意繼續進行
2	2013-10-030C	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	同意繼續進行

### 附件四、簡易審查持續審查案 (共 2 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	初審建議
1	2011-09-015IC	陳肇文	細胞治療核心設施	同意繼續進行
2	2011-11-001IC	馮長風	國內重要多重抗藥性細菌感染病患的抗生素使用及其他相關醫療處置之流行病學資料分析	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	2013-11-021C	沈青青	口腔刺激運動對於新生兒吸吮能力及母乳哺育自我效能之成效	結案	提 3-14 大會討論

### 附件六、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	201007005IC	潘如濱	血紅素結合球蛋白做為急性心臟衰竭嚴重度分類與預後指標的研究	結案	通過存查



**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

3. 偏離案報告

4. 人體試驗委員會行政工作會議紀錄

5. 103年11月7日公告「103年度第二次人體研究倫理審查委員會查核合格名單」

**伍、提案討論**

**陸、臨時動議**

**柒、散會：下午16時35分**

