

## 臺北榮民總醫院人體試驗委員會（三）第 15 次會議紀錄

開會時間：2014 年 12 月 22 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) 陳逸珊(院外) 王怡心(院外)

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

出席委員-醫療專業(女)：林明薇(院外) 王桂芸(院內) 林滿玉(院內)

請假委員：何善台(院內) 郭英調(院內) 吳肖琪(院外) 郭敏慧(院外) 高壽延(院內) 陳維熊(院內)

主 席：林幸榮



紀錄：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 14 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：陳亮恭

計畫名稱：一項為期 28 週、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、平行分組之劑量探索試驗，評估老年肌少症患者每個月使用 70、210、700 毫克 bimagrumab，在骨骼肌力量及功能表現的療效性

本院 IRB 編號：2014-12-006CU

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 受試者每次抽血 30-60cc，請確定抽血量是否每次需要抽到 30-60cc，並請說明抽血檢測內容。（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）  
● 同意因應 Edition 7, Release date：27-Oct-2014 新版資料，修改後之原受試者同意書。（醫療委員、非醫療委員）

決 議：

1. 主試驗：通過
2. 基因、探索性藥物遺傳學試驗：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 ● 本案須送衛生福利部審查，原因：Phase II 藥品臨床試驗。
- 審查：
3. 建議事項：無

## 2

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：無發燒輕微膿尿接受輸尿管鏡碎石術前是否需使用抗生素治療

本院 IRB 編號：2014-11-004C

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： ● 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：無。

## 3

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：類風濕性關節炎病人使用 Tocilizumab 治療前後其骨骼代謝的變化

本院 IRB 編號：2014-11-005C

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。

4

計畫主持人：宋秉文

計畫名稱：以 Stemchymal®(異體脂肪間葉幹細胞)治療小腦退化性動作協調障礙-隨機分派、雙盲、安慰劑對照、單中心之臨床二期試驗

本院 IRB 編號：2014-12-003C

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： ● 請註明「抽血檢驗 HIV.若呈現陽性反應將通報衛生主管機關。」。(醫療委員、非醫療委員)  
● 腹部脂肪捐贈者給予補助車馬費新台幣 500 元；於第二次返診時，補助營養費新台幣 2000 元，建議註明包括車馬費給予 2500 元。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 主試驗：通過

2. 脂肪組織捐贈研究：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 ● 本案須送衛生福利部審查，原因：第二期體細胞治療試驗。

審查：

3. 建議事項：

- (1)受試者同意書： ● 請註明「抽血檢驗 HIV.若呈現陽性反應將通報衛生主管機關。」。  
● 腹部脂肪捐贈者給予補助車馬費新台幣 500 元；於第二次返診時，補助營養費新台幣 2000 元，建議註明包括車馬費給予 2500 元。

5

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：主觀認知功能減退之內表型分類與失智症危險性之相關性研究：5 年長期追蹤  
本院 IRB 編號：2014-12-004C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 失智症患者屬易受傷害族群，靜脈抽血 5-8ml 檢測血脂蛋白基因，已註明於受試者同意書中。(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：

- (1) 其他：● 計畫申請書「計畫類別：觀察性研究」請修改為「其他：基因相關人體研究」；「22. 研究項目：觀察性研究」請修改為「基因相關人體研究」。

6

計畫主持人：梁慕理

計畫名稱：探測血清循環微泡中核醣核酸作為兒童惡性星狀細胞腦瘤的診斷性生物標記  
本院 IRB 編號：2014-12-005C

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：● 受試者同意書第二頁第 2 點：試驗／研究目的：(1)「…本計畫運用既有 RNA 資料庫…」請說明此資料庫之來源及其與本計畫受試者之關聯性。(2)「…同時追蹤於手術、放射線及化學藥物輔助治療前後…」請詳細說明是否為同一個病人復發、手術、放射線及化學藥物輔助治療前後，其血液中循環微泡 RNA 的變化。(醫療委員、非醫療委員)  
● 請將「正常對照組」更改為「對照組」。(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： ● 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： ● 受試者同意書第二頁第2點：試驗／研究目的：(1)「…本計畫運用既有 RNA 資料庫…」請說明此資料庫之來源及其與本計畫受試者之關聯性。(2)「…同時追蹤於手術、放射線及化學藥物輔助治療前後…」，請詳細說明是否為同一個病人復發、手術、放射線及化學藥物輔助治療前後，其血液中循環微泡 RNA 的變化。
  - 請將「正常對照組」更改為「對照組」。
- (2)其他： ● 檢體及血液收集請說明共抽血幾次？

附件一、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  | 2014-10-006CC       | 陳盈如 | 空氣污染與高齡者心血管急症研究   | 同意免除     | 建議通過<br>已發核准函 |
| 2  | 2014-10-008CC       | 李淑瓊 | 頭頸癌病人於接受放射線治療期間體重變化及其相關因素之探討  | 否        | 建議通過<br>已發核准函 |
| 3  | 2014-10-011CC       | 梁穎  | 中、老年健檢者日常活動量及健康素養，與代謝症候群及大腸直腸癌指標相關性之探討  | 否        | 建議通過<br>已發核准函 |
| 4  | 2014-11-002CC       | 高志平 | 成人造血幹細胞移植後病患中發生移植體對抗宿主疾病與感染之盛行率與危險因子  | 同意免除     | 建議通過<br>已發核准函 |
| 5  | 2014-11-005CC       | 沈書慧 | 以 wash-in slope 直方圖區分良性與惡性攝護腺組織   | 同意免除     | 建議通過<br>已發核准函 |
| 6  | 2014-12-001CU<br>副審 | 張延驊 | 一項第三期隨機臨床試驗，於患有已復發或已惡化轉移性尿路上皮癌的受試者中比較 pembrolizumab(MK-3475)與 paclitaxel、docetaxel 或 vinflunine | 否        | 建議通過<br>已發核准函 |
| 7  | 2014-12-002CU<br>副審 | 林孝義 | 一項第三期隨機分配、雙盲試驗，針對曾對於 METHOTREXATE 反應不佳的中度至重度活動性類風濕性關節炎受試者                                       | 否        | 建議通過<br>已發核准函 |

| No | IRB 編號 | 主持人 | 計畫名稱   | 是否免除知情同意 | 初審建議 |
|----|--------|-----|--|----------|------|
|    |        |     | ，評估 PF-06410293 與 ADALIMUMAB 併用 METHOTREXATE 的療效和安全性 |          |      |

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  | 2014-04-009CU#3 | 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   | 主持人手冊                          | 同意修正 |
| 2  | 2014-08-004CU#2 | 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 | 個案報告表                          | 同意修正 |
| 3  | 2014-01-008CU#3 | 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  | 病患日誌                           | 同意修正 |
| 4  | 2014-06-012CU#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   | 受試者同意書(受試者人數由 2~8 人增加為 2~10 人) | 同意修正 |

附件三、一般審查持續審查案（共 6 案）

| No | IRB 編號        | 主持人 | 計畫名稱  | 初審建議   |
|----|---------------|-----|---|--------|
| 1  | 2013-10-028C  | 江晨恩 | 高血管風險之第 2 型糖尿病病患使用 LINAgliptin 5mg 每天 1 次的一項多中心、國際性、隨機分配、平行分組、雙盲、安慰劑對照、心血管安全性及腎臟微血管結果試驗   | 同意繼續進行 |
| 2  | 2013-11-020C  | 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 BAY1021189 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   | 同意繼續進行 |
| 3  | 2013-11-019C  | 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 11 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 | 同意繼續進行 |
| 4  | 2013-12-013C  | 朱啟仁 | 一項以 ENABLE 研究中經歷血栓栓塞事件患者為對象的觀察性後續追蹤研究   | 同意繼續進行 |
| 5  | 2014-06-012CU | 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  | 同意繼續進行 |
| 6  | 2013-12-021C  | 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  | 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  | 2011-09-002IC | 陳肇文 | 預測在台灣的高血壓患者遠期追蹤的結果        | 同意繼續進行 |
| 2  | 201012026IC   | 盧俊良 | 輕微肝性腦病變的神經認知功能和大腦功能性連結之研究 | 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  | 2013-11-018C | 梁慕理 | 放射線抗性之兒童腦室管膜細胞瘤的基因變異 | 結案   | 通過存查 |

## 附件六、簡易審查結案/終止/撤案（共 2 案）

| No | IRB 編號        | 主持人 | 計畫名稱                         | 審查項目 | 初審建議 |
|----|---------------|-----|------------------------------|------|------|
| 1  | 2011-11-0211C | 林漢傑 | 慢性 B 型肝炎併肝硬化患者接受抗病毒藥物治療之追蹤研究 | 結案   | 通過存查 |
| 2  | 2014-02-007CC | 陳玉蘭 | 發展障礙兒童自我照顧表現電腦化適性測驗系統之建構     | 結案   | 通過存查 |

### 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、嚴重不良事件/反應報告(略)

四、其他：

1. 專案進口藥物申請報告(略)
2. 偏離案報告(略)
3. 十一月行政工作會議紀錄報告(略)

### 伍、提案討論

### 陸、臨時動議

柒、散會：下午 16 時 30 分