

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（三）第 16 次會議紀錄

開會時間：2015 年 1 月 26 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)

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

列席委員-醫療專業(男)：李發耀(院內)

請假委員：戚謹文(院內) 高壽延(院內) 王怡心(院外) 吳肖琪(院外) 陳逸珊(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 15 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：陳怡仁

計畫名稱：免疫生物標記及巨噬細胞在子宮肌腺症誘發胚胎毒性之研究

本院 IRB 編號：2015-01-002C

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：● 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。

2

計畫主持人：吳子聰

計畫名稱：從兒童至成人的世代追蹤探討慢性 B 型肝炎帶原患者肝臟纖維化的自然病程與預測因子

本院 IRB 編號：2015-01-003C

(吳子聰委員迴避離席)

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：受試者同意書中「組織學」請修改為「組織學報告」。

3

計畫主持人：鍾芷萍

計畫名稱：椎基底動脈剝離導致缺血性中風的生物標記

本院 IRB 編號：2014-10-004CCF(簡易提大會)

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：

- (1)其他：
1. 本研究之經費為自籌，請確保有足夠經費支應本計畫執行。
 2. 若無經費來源，不建議執行研究，以免無法進行研究，影響受試者權益。

4

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：不同變異形的 EML4-ALK 融合基因在非小細胞肺癌的臨床意義

本院 IRB 編號：2013-12-011C(持續審查)

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. 建議事項：

請主持人確認受試者是否為非無行為能力或限制行為能力者，但因意識混亂或有精神與智能障礙，而無法進行有效溝通和判斷者？(參考受試者同意書註 7)。

附件一、簡易審查新案 (共 12 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	2014-10-005CC	余文光	探討先天免疫受體是否能識別過敏原及其能否成為過敏性疾病的治療目標	否	建議通過 已發核准函
2	2014-10-007CC	曾令民	探討女性癌症病患對生殖保護的決策經驗及其影響因素	否	建議通過 已發核准函
3	2014-11-003CC	孫詠涵	分析食道及食道胃交界處腺鱗細胞癌之臨床表現及手術結果	同意免除	建議通過 已發核准函
4	2014-11-004CC	陳天華	某醫學中心末期腎臟疾病腹膜透析病人植管併發症及其影響因素分析	同意免除	建議通過 已發核准函
5	2014-11-007CC	單定一	利用磁振造影分析巴金森氏病患者顫抖之發生機轉	否	建議通過 已發核准函
6	2014-12-004CC	賴玉玲	檳榔萃取物之免疫調控效應對牙周纖維母細胞功能之影響	否	建議通過 已發核准函
7	2014-12-005CC	林永煬	老化對大腦感覺皮質抑制功能之影響：腦磁圖、核磁共振頻譜與行為學研究	否	建議通過 已發核准函
8	2014-12-006CC	邱宗傑	台灣癌症病患之「癌因性疲憊症」流行病學調查研究	否	建議通過 已發核准函
9	2015-01-006CC	葉奕成	肺腺癌微乳突型態的分子變異	同意免除	建議通過 已發核准函
10	2015-01-001CU 副審	李重賓	一項開放標示、多中心、第一期劑量遞增試驗，加上第二期擴展群體，以探討 TKM 080301 靜脈注射用於晚期肝細胞癌受試者之安全性、藥物動力學特性與初步抗腫瘤活性	否	建議通過 已發核准函
11	2015-02-002CU 副審	李正達	藉由 PDC-1421 Capsule 在重鬱症病人上評估其安全性與療效	否	建議通過 已發核准函
12	2015-02-003CU 副審	江晨恩	XALIA LEA -拜瑞妥 Xarelto®用於靜脈血栓栓塞症(VTE)的長期與初始抗凝治療	否	建議通過 已發核准函

附件二、一般審查修正/變更案件 (共 5 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	修正項目	初審建議
1	2014-09-003C#1	李正達	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	計畫書、受試者同意書、個案報告表、招募受試者廣告文宣品、中文摘要、英文摘要、資料及安全性監測計畫	同意修正
2	2014-08-003C#2	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
3	2014-04-009CU #4	蔡俊明	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
4	2014-09-001CU #1	趙毅	針對曾接受治療之人類表皮生長因子第二型受體(HER2)陰性晚期胃癌使用 afuresertib 合併 paclitaxel 治療之第 1b 期試驗 (計畫書編號: 201050)	主持人手冊、Note to file、受試者招募文宣	同意修正
5	2014-10-005CU #1	蔡長祐	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(計畫書編號: AC-201-GOU-002)	個案報告表	同意修正

附件三、簡易審查修正/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	2014-07-001 CC#1	顏得楨	額葉與顳葉癲癇病人的知感能力研究	中文摘要、計畫書、受試者同意書	同意修正
2	2014-08-001 CC#1	蔡俊明	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	受試者同意書、招募廣告、中文計畫摘要	同意修正

附件四、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	2013-12-011C	邱昭華	不同變異形的 EML4-ALK 融合基因在非小細胞肺癌的臨床意義	提 3-16 大會討論

附件五、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	2011-11-021IC	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	同意繼續進行
2	2013-10-031CC	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)	同意繼續進行
3	2013-11-020CC	沈書慧	攝護腺磁振造影在切片陰性但 PSA 持續上升病患之角色	同意繼續進行

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	2013-10-030CC	林漢傑	Col XVII 與 laminin-5 在肺癌之蛋白質表現及臨床意義	結案	通過存查
2	201009019IC	張西川	支氣管肺泡灌洗術在診斷瀰漫性肺病之診斷效益	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(0 件)

四、其他：

1. 專案進口藥物申請報告(略)
2. 偏離案報告(略)
3. 十二月行政工作會議紀錄報告(略)
4. 實地訪查報告(略)

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散會：下午 15 時 54 分