

# 臺北榮民總醫院人體試驗委員會（三）第 17 次會議紀錄

開會時間：2015 年 2 月 9 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)

出席委員-非醫療專業(女)：張淑英(院外) 陳逸珊(院外) 郭敏慧(院外)

出席委員-醫療專業(男)：李發耀(院內) 錢大維(院內) 周宜宏(院內) 郭英調(院內) 戚謹文(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) 吳肖琪(院外)

請假委員：陳維熊(院內) 高壽延(院內) 王怡心(院外) 陳啟峰(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 16 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：李重賓

計畫名稱：於預先進行劑量探索、導入階段後，進行一項第二期、隨機、雙盲、針對先前未接受治療的轉移性胰管腺癌受試者，研究 Gemcitabine 與 Nab paclitaxel 併用 Momelotinib 之試驗

本院 IRB 編號：2015-02-006C

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
- 2.生物標記子試驗研究之受試者同意書：通過
- 3.懷孕追蹤計畫：通過
- (1) 追蹤審查頻率： ● 每季一次。

- (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：
2. 建議事項：無。

2

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項開放標示、單一組別、多中心第二期臨床試驗，評估 TLC388 用於治療神經內分泌腫瘤癌患者的療效與安全性

本院 IRB 編號：2015-02-005C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 略。
- (4) 受試者保護： ● (醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 第 7 頁第二行「會抽血 5cc”左右血”來…」建議刪去”左右血”三字。(醫療委員)

決議：

1. 主試驗：通過

2. 藥物基因學研究：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：Phase II 藥品臨床試驗。
- 審查：

2. 建議事項：

- (1) 受試者同意書： ● 第 7 頁第二行「會抽血 5cc”左右血”來…」建議刪去”左右血”三字。

3

計畫主持人：劉俊煌

計畫名稱：以益伏注射劑(Yervoy®, Ipilimumab)治療台灣晚期惡性黑色素瘤併有 B 型與/或 C 型肝炎病毒感染的病患之 60 個月藥物安全監視計畫

本院 IRB 編號：2015-02-007C

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： ● 第 5 項第 1 段第 1 行：「與為既定之檢查與評估」請刪除「與」。(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： ● 第 5 項第 1 段第 1 行：「與為既定之檢查與評估」請刪除「與」。

4

計畫主持人：劉君恕

計畫名稱：G 型人類白血球抗原(HLA-G)在兒童肝移植免疫耐受性的角色探討

本院 IRB 編號：2015-01-004C

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： ● 贊同同意書，中小學受試者本人者閱讀，請將稱呼「您」更改為「你」。(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： ● 贊同同意書，中小學受試者本人者閱讀，請將稱呼「您」更改為「你」。

5

計畫主持人：陳亮恭

計畫名稱：社區中老年民眾衰弱與身心功能衰退的關聯

本院 IRB 編號：2015-02-001C

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：● 已依照委員意見修改。(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：

- (1) 其他：
  - 計畫名稱提及「...老年民眾衰弱與身心功能衰退...」，請說明如何評估老年民眾衰弱與身心功能狀況?
  - 請說明本案受試者是來自 2011-2014 年於宜蘭社區所收案之 1839 位社區中老年民眾，抑或是新收之個案?若為使用過去已收案之對象，請提供元核准通過之同意臨床試驗核准函及受試者同意書供審。
  - 資料之保管負責人，不應由研究助理負責。
  - 本案在宜蘭社區收案，當地是否有合作醫院及負責之共(協)同主持人，請說明。
  - 本計畫是否使用 2011~2014 計畫中的資料及檢體?

6

計畫主持人：黃國宏

計畫名稱：台灣胃癌病人組織學型態 Laruen 分類的表現及預後分析

本院 IRB 編號：2015-02-004C

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： ● 同意免除知情同意。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 主試驗：通過

2. 申請免除知情同意：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。

7

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項多中心、隨機、開放性之第 Ib/II 期試驗，比較以 MSC2156119J 併用 Gefitinib 相對於化學治療作為 MET 陽性、帶有 EGFR 突變且對 Gefitinib 第一線治療產生抗藥性之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者之第二線治療

本院 IRB 編號：2015-02-008CU

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

2. 第 II 期 c-MET 前期篩檢：通過

3. 選擇性樣本及藥物遺傳學 (DNA 研究) 子試驗：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：Phase II 藥品臨床試驗。

審查：

2. 建議事項：無。

附件一、簡易審查新案 (共 3 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  | 2014-11-001CC | 林永場 | 短期冥想訓練對大腦活化及自律神經活動的影響             | 否        | 建議通過<br>已發核准函 |
| 2  | 2014-11-006CC | 洪士杰 | 利用膠原蛋白 17 及其相關訊息途徑來尋找和阻斷血流中的腫瘤幹細胞 | 否        | 建議通過<br>已發核准函 |
| 3  | 2014-12-003CC | 侯重光 | 院內病患心臟驟止之預後因子分析                   | 同意免除     | 建議通過<br>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  | 2014-01-005C#1  | 陳韋達 | 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   | 招募受試者廣告文宣                               | 同意修正 |
| 2  | 2014-04-008CU#2 | 黃怡翔 | 利用 JKB-122 評估對於經干擾素(長效型或短效型)或干擾素和 Ribavirin 組合治療沒有反應的 C 型肝炎病毒陽性患者之肝臟功能(丙胺酸轉胺酶 ALT 以及天門冬胺酸轉胺酶 AST)的第二期, 隨機、多劑量、雙盲、安慰劑控制的臨床試驗 | 計畫書、受試者同意書、個案報告表、招募受試者廣告文宣、受試者回診日誌、中文摘要 | 同意修正 |
| 3  | 2014-05-004CU#1 | 陳世真 | 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(新增李安斐醫師為協同主持人)、主持人手冊             | 同意修正 |

|   |                 |     |   |                                 |      |
|---|-----------------|-----|---|---------------------------------|------|
| 4 | 2014-07-006CU#1 | 陳育民 | 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 | 2014-06-012CU#3 | 曾令民 | 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)                               | 計畫書、受試者同意書(新增吳杰鴻醫師)、主持人手冊、個案報告表 | 同意修正 |

附件三、一般審查持續審查案 (共 5 案)

| No | IRB 編號        | 主持人 | 計畫名稱  | 初審建議   |
|----|---------------|-----|---|--------|
| 1  | 2014-08-003C  | 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 NSC LC 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            | 同意繼續進行 |
| 2  | 2014-02-002C  | 李宜中 | 運用標的核苷酸序列定序技術篩檢 61 個可能會發生遺傳性運動感覺神經病變致病突變的疾病基因，並研究基因型表現型相關性及探索致病突變的分子病理內涵  | 同意繼續進行 |
| 3  | 2014-07-006CU | 陳育民 | 一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，研究以 MEDI4736 作為局部晚期、不可切除之非小細胞肺癌(第 III 期)、且接受確定性含鉑同步化學放射治療後未惡化的患者之序列性治療(PACIFIC) | 同意繼續進行 |
| 4  | 2014-01-005C  | 陳韋達 | 纖維肌痛症的病生理機制探討:基因、壓力、神經可塑性與預後  | 同意繼續進行 |
| 5  | 2014-03-004CJ | 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)  | 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  | 2014-03-005CC | 方文良 | 探討第二原發癌，合併症以及臨床病理特徵對於消化道癌症預後的影響 | 同意繼續進行 |
| 2  | 2011-09-006IC | 吳肇卿 | 台灣 D 型肝炎流行病學現況                  | 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  | 2013-10-029C | 林佩玉 | 角膜潰瘍之分子診斷學：臨床表現與實驗室診斷相關性 | 結案   | 通過存查 |

附件六、簡易審查結案/終止/撤案（共 5 案）

| No | IRB 編號        | 主持人 | 計畫名稱                                | 審查項目 | 初審建議 |
|----|---------------|-----|-------------------------------------|------|------|
| 1  | 2014-05-004CC | 陳俊谷 | 冷凍治療肺部腫瘤結果分析：一回溯性研究                 | 結案   | 通過存查 |
| 2  | 2013-10-012CC | 廖光淦 | 關節姿勢對神經傳導的影響                        | 結案   | 通過存查 |
| 3  | 2013-12-025CC | 王署君 | 前庭障礙患者之修改版四方格測驗研究                   | 結案   | 通過存查 |
| 4  | 2014-01-004CC | 何青吟 | 鼻竇超音波、鼻竇 X 光及鼻竇內視鏡應用於診斷急性上頷竇鼻竇炎之相關性 | 結案   | 通過存查 |
| 5  | 2013-11-015CC | 單定一 | 本態性顫抖症之核磁共振分析                       | 結案   | 通過存查 |

附件七、追蹤上次會議審議案件及決議事項（共 4 案）

(一)、新案

|   | 編號           | 主持人 | 計畫名稱                       | 審查結果 | 執行情形  |
|---|--------------|-----|----------------------------|------|-------|
| 1 | 2015-01-002C | 陳怡仁 | 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 | 通過   | 已發核准函 |



|   | 編號                            | 主持人 | 計畫名稱                                     | 審查結果 | 執行情形  |
|---|-------------------------------|-----|--|------|-------|
| 2 | 2015-01-003C                  | 吳子聰 | 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 | 通過   | 複審中   |
| 3 | 2014-10-004<br>CCF<br>(簡易提大會) | 鍾芷萍 | 椎基底動脈剝離導致缺血性中風的生物標記                      | 通過   | 已發核准函 |

## (二)、持續審查

|   | 編號                   | 主持人 | 計畫名稱                             | 審查結果 | 執行情形    |
|---|----------------------|-----|----------------------------------|------|---------|
| 1 | 2013-12-011C<br>持續審查 | 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 | 通過   | 主持人尚未回覆 |

## 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. 實地訪查報告(略)

4. 臺北榮民總醫院藥學部 103 年 12 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請 (略)

5. SOP 追認 (略)

## 伍、提案討論

## 陸、臨時動議

柒、散會：下午 16 時 44 分