

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（三）第 18 次會議紀錄

開會時間：2015 年 3 月 30 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) 郭敏慧(院外) 王怡心(院外)

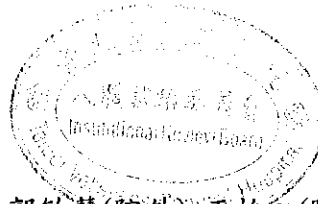
出席委員-醫療專業(男)：錢大維(院內) 周宜宏(院內) 吳子聰(院內)

出席委員-醫療專業(女)：林明薇 (院外) 王桂芸(院內) 林滿玉(院內)

列席委員：彭興茂(院外)(受試者代表)、趙雅麗(院外)(受試者代表)

請假委員：李發耀(院內) 陳維熊(院內) 郭英調(院內) 戚謹文(院內) 吳肖琪(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 17 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：蔡俊明

計畫名稱：評估口服 ceritinib，用於治療腦部及/或軟腦脊膜轉移之 ALK 陽性非小細胞肺癌患者的療效和安全性的第 II 期、多中心、開放標記、五組試驗

本院 IRB 編號：2015-03-016CU

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；預先分子篩檢：通過；附加生物標記：通過；懷孕追蹤：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 ● 本案須送衛生福利部審查，原因：第 II 期藥品臨床試驗。
審查：

2. 建議事項：無。

2

計畫主持人：常敏之

計畫名稱：一項以同合子家族性高膽固醇血症(HoFH)之兒童和青少年（年滿 6 歲但未滿 18 歲者）為對象，對 rosuvastatin 進行探討之隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心交叉試驗的開放性、長期延伸試驗

本院 IRB 編號：2015-03-001C

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。(延伸性試驗)。

審查：

2. 建議事項：無。

3

計畫主持人：蘇維鈞

計畫名稱：穴位指壓對預防抗結核藥物不良反應之成效探討

本院 IRB 編號：2015-03-005C

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： ● 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。

4

計畫主持人：洪君儀

計畫名稱：發展、實施、及評值青少年癌症患者系統性骨鬆防治健康照護服務模式之實證研究

本院 IRB 編號：2015-03-007C

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： ● 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 第一階段問卷信效度測驗：通過；第二階段類實驗研究：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。

5

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：一項多中心、開放性、前瞻介入性試驗，評估台灣 DME 患者使用 aflibercept 做為單一療法之治療及延伸療程之療效和安全性

本院 IRB 編號：2015-03-008C

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：修正後通過

- (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 ● 本案由本院自行列管。
- 審查：

2. 建議事項：

- (1)其他：
- 資料安全監測委員會之組成：請參閱- DSMB 設立辦法重新修訂：
 - 1.主席與委員(DSMB chair and members)
 - 2.至少三人(minimal number is 3 people)
 - 3.醫師，統計學專家，生物倫理專家，其他(experts including scientists, physician(s),statistician(s), bioethicist(s), and others)
 - 4.獨立(Independent to related organization is better.)
 - 所有試驗中心之主持人皆不可當 DSMB 之委員。
 - IRB 委員可受邀當 DSMB 委員，但 IRB 審查並非等同 DSMB 審查。

6

計畫主持人：黃信彰

計畫名稱：一個二期/三期臨床試驗，主要評估健康受試者對於去活性的 4 合一流感疫苗所產生的免疫能力與安全性

本院 IRB 編號：2015-03-010C

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： ● 成年組年齡寫 18 歲，請更改為 20 歲。(非醫療委員)

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：第三期藥品臨床試驗。

審查：

2. 建議事項：

- (1)受試者同意書： ● 成年組年齡寫 18 歲，請更改為 20 歲。

7

計畫主持人：梁基理

計畫名稱：甲基化調控基因在放射線抗性兒童腦室管膜細胞瘤之角色與應用

本院 IRB 編號：2015-03-015C

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。

8

計畫主持人：李政達

計畫名稱：探討前額葉透顱磁刺激在抗憂鬱藥物治療無效型重鬱症的抗憂鬱療效：一個隨機並有對照組之研究

本院 IRB 編號：2015-03-002C

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：● 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：原因：第一級新醫療技術。

審查：

2. 建議事項：無。

9

計畫主持人：陳志學

計畫名稱：骨旁骨肉瘤及其惡性轉化肉瘤的臨床病理研究

本院 IRB 編號：2015-03-004C

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：● 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。

10

計畫主持人：張世慶

計畫名稱：血漿分子標記分析作為結直腸癌治療反應指標

本院 IRB 編號：2015-03-006C

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：● 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。

11

計畫主持人：吳詩韻

計畫名稱：牙科焦慮與恐懼對牙周病統合照護病患之影響

本院 IRB 編號：2015-03-009C

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。

12

計畫主持人：黃金洲

計畫名稱：Thiazide 類利尿劑病患的基因變異與代謝副作用及電解質不平衡的關係- 延續性研究

本院 IRB 編號：2015-03-011C

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：

- (2)其他： ● 請明確定義所要研究的電解質不平衡及其他副作用之表現型 (phenotype)為何？

13

計畫主持人：王彥博

計畫名稱：具臆球感病人之食道特性與內視鏡治療之研究

本院 IRB 編號：2015-03-013C

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：

- (2)其他： ● 請附招募廣告至本會審查。
- 同意不設立資料與安全性監測。

14

計畫主持人：蘇宇平

計畫名稱：口服雷奈酸鋁對於下肢接受牽拉成骨術下的骨痂硬化的影響

本院 IRB 編號：2015-03-014C

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： ● 請提供本研究之經費預算表。(醫療委員)
- 請於受試者同意書之第 16 項受試者權利，列出那些檢查屬健保給付範圍？那些不屬健保給付範圍？(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：

- (1)其他： ● 請提供本研究之經費預算表。
- 請於受試者同意書之第 16 項受試者權利，列出那些檢查屬健保給付範圍？那些不屬健保給付範圍？

15

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項第三期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 PF-04950615 在高風險群受試者中為降低嚴重心血管事件發生的療效、安全性和耐受性 (B1481022)

本院 IRB 編號：2013-12-017C#2

(林幸榮主任迴避離席，且因另有會議，請錢大維執行秘書代為主持審議會。)

主持人列席說明(主持人無法列席請協同主持人王岡陵代理)

決議：修正後通過

1.建議事項：建議主持人於修正案中增加說明修正原因或修正背景。

16

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項第三期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 PF-04950615 在高風險群受試者中為降低嚴重心血管事件發生的療效、安全性和耐受性 (B1481038)

本院 IRB 編號：2013-12-018C#2

(林幸榮主任迴避離席，且因另有會議，請錢大維執行秘書代為主持審議會。)

主持人列席說明(主持人無法列席請協同主持人王岡陵代理)

決議：修正後通過

1.建議事項：建議主持人於修正案中增加說明修正原因或修正背景。

附件一、簡易審查新案 (共 18 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	2014-12-001CC	姜正愷	單胺氧化酶 A 對於大腸癌的角色	同意免除	建議通過 已發核准函
2	2014-12-002CC	林子平	探討經直腸超音波攝護腺切片在 50 歲以下高攝護腺指數年輕族群的效益	同意免除	建議通過 已發核准函
3	2015-01-001CC	陳志彥	胃袖狀切除對第二型糖尿病病人非酒精性脂肪肝病和血漿參數的影響(第 1 年)	否	建議通過 已發核准函
4	2015-01-002CC	李潤川	以超音波彈性影像方式半定量經釷九十治療肝癌病人的肝硬化	否	建議通過 已發核准函
5	2015-01-003CC	曾令民	探討乳癌女性化學治療引發周邊神經病變之盛行率、症狀及對功能狀態與生活品質之影響	否	建議通過 已發核准函
6	2015-01-004CC	王署君	偏頭痛患者腦白質病變之致病機轉：臨床、神經學影像、血流動力學參數與血中生物標記之前瞻性研究	否	建議通過 已發核准函
7	2015-01-005CC	洪慧君	非安寧單位護理人員安寧緩和療護認知與態度之探討	同意免除 書面知情 同意	建議通過 已發核准函
8	2015-02-001CC	蔡傑智	Pirfenidone 對葛瑞夫茲氏眼病變患者眼窩纖維母細胞的增生及 TGF-beta 誘導分化及纖維化之影響	否	建議通過 已發核准函
9	2015-02-002CC	明金蓮	比較三種不同疼痛處理方式於膝關節置換手術病人疼痛控制之成效	否	建議通過 已發核准函
10	2015-02-003CC	胡啟民	DISCOVER：在實際臨床情境中探索第二型糖尿病治療實況	否	建議通過 已發核准函
11	2015-02-004CC	陳怡仁	以健保資料庫分析影響懷孕結果的危險因子	同意免除	建議通過 已發核准函
12	2015-02-006CC	劉峻宇	初診斷慢性骨髓性白血病病患在接受酪胺酸酶抑制劑(tyrosine kinase inhibitors)後，其治療反應，復發率及死亡率的風險因子探討	同意免除	建議通過 已發核准函
13	2015-02-007CC	白雅美	生理及精神疾病與自殺之相關性	同意免除	建議通過 已發核准函
14	2015-02-008CC	賴玉玲	單純皰疹病毒與口腔致病菌及口腔細胞的交互作用	否	建議通過 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
15	2015-02-009CC	盧淑芬	敗血症病人執行目標導向治療影響預後之因素分析	同意免除	建議通過 已發核准函
16	2015-02-011CC	吳貞宜	乾癬長期共病症發展趨勢與系統性治療對預後的影響	同意免除	建議通過 已發核准函
17	2015-02-012CC	洪曉佩	恢復室應用術前多媒體護理指導於半身麻醉病人焦慮之成效探討	同意免除	建議通過 已發核准函
18	2015-03-012CU (副審案)	王署君	一項亞洲、第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、14 週試驗，評估 DS-5565 用於帶狀疱疹後神經痛(PHN)患者的療效，其後接續進行 52 週開放標示延伸試驗	否	建議通過 已發核准函

附件二、一般審查修正/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	2013-12-017C#2	江晨恩	一項第三期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 PF-04950615 在高風險群受試者中為降低嚴重心血管事件發生的療效、安全性和耐受性(B1481022)	計畫書、受試者同意書、主持人手冊	提 3-18 大會討論
2	2013-12-018C#2	江晨恩	一項第三期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 PF-04950615 在高風險群受試者中為降低嚴重心血管事件發生的療效、安全性和耐受性(B1481038)	計畫書、受試者同意書、主持人手冊	提 3-18 大會討論

附件三、一般審查持續審查案 (共 13 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	初審建議
1	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

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	初審建議
2	2013-12-019CU	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	同意繼續進行
3	2014-06-012CU	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 CDK 4/6 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	同意繼續進行
4	2014-01-004C	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	同意繼續進行
5	2013-12-014C	謝仁俊	探討 BDNF Val66Met 基因多型性於原發性痛經患者腦功能與結構網路之影響	同意繼續進行
6	2014-09-001CU	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	同意繼續進行
7	2014-08-005C	趙毅	一項開放性、第一期，劑量漸增試驗，用以評估 Gemcitabine Hydrochloride 口服劑型 (D07001-F4)治療晚期惡性腫瘤及惡性淋巴瘤患者的安全性、耐受性、藥物動力學及初步臨床效益	同意繼續進行
8	2013-12-017C	江晨恩	一項第三期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 PF-04950615 在高風險群受試者中為降低嚴重心血管事件發生的療效、安全性和耐受性(B1481022)	同意繼續進行
9	2013-12-018C	江晨恩	一項第三期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 PF-04950615 在高風險群受試者中為降低嚴重心血管事件發生的療效、安全性和耐受性(B1481038)	同意繼續進行
10	2014-03-007CU	趙毅	一項開放標示、單一組別、兩階段、多中心第二期臨床試驗，以評估 TLC388 做為晚期肝細胞癌病患第二線治療的療效與安全性	同意繼續進行

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	初審建議
11	2014-02-003CU	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	同意繼續進行
12	2014-01-008CU	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	同意繼續進行
13	2014-01-006C	李怡慧	亞急性中風病人單次復健中施予經顱直流電刺激雙側運動皮質的調節效應與機制	同意繼續進行

附件四、一般審查結案/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	2013-10-027C	徐博奎	淋巴結陰性鱗狀上皮食道癌之不良預後指標	結案	通過存查
2	2014-01-001C	李潤川	SIR-Spheres®(P4S)術後研究：對原發性肝腫瘤或癌肝轉移患者進行回顧分析	結案	通過存查

附件五、簡易審查結案/終止/撤案（共 4 案）

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查項目	初審建議
1	2011-09-013IC	屠乃方	亮細胞及漿液性子宮內膜癌長期存活分析—臨床病歷回顧計劃	結案	通過存查
2	2011-11-008IC	傅中玲	阿茲海默氏症、路易氏體失智症和正常老人的結構和功能性腦神經影像	結案	通過存查
3	2013-12-016CC	洪榮志	肺癌術後死亡與復發之預測因子研究	結案	通過存查
4	2013-12-023CC	鄭浩民	舒張性心衰竭病患之心臟纖維化，血行動力學與血清激素之整合分析研究	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. 人體試驗委員會行政工作會議記錄(103 年 3 月) (略)

4. 臺北榮民總醫院藥學部 104 年 1 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請 (略)

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散 會 :下午 17 時 45 分