

# 臺北榮民總醫院人體試驗委員會（三）第 19 次會議紀錄

開會時間：2015 年 4 月 27 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)

出席委員-醫療專業(男)：周宜宏(院內) 吳子聰(院內)

出席委員-醫療專業(女)：王桂芸(院內) 林滿玉(院內) 吳肖琪(院外)

列席委員：彭興茂(院外)(受試者代表) 陳志彥(院內) 唐德成(院內)

請假委員：李發耀(院內) 戚謹文(院內) 林明薇(院外) 趙雅麗(院外)(受試者代表)

主 席：錢大維

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 18 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：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

(因複審超過 2 個月提會討論)

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) 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：請上完 104 年 5 月 16 日四小時之 GCP 必修課程通過後，將證明書影本送至本會備審。

2

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：針對先前不曾接受治療、患有轉移性、表皮生長因子受體(EGFR)突變之非小細胞肺癌(NSCLC)且具有 BDX004 陽性標記(Positive Label)的受試者，比較 Ficlatusumab 加上 Erlotinib 與安慰劑加上 Erlotinib 所進行的一項第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲的研究

本院 IRB 編號：2015-04-013C

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：● 略。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 主試驗：通過；生物標記：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 II 藥品臨床試驗。

審查：

2. 建議事項：

- (1) 其他：● 請補充 DSMB 委員名單至本會審查。

3

計畫主持人：李怡姿

計畫名稱：包氏不動桿菌造成的社區型菌血症感染：病例對照組配對研究

本院 IRB 編號：2015-04-003C

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：● 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

- (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：劉慕恩

計畫名稱：辨識老年憂鬱合併自殺意念患者之血液生物標誌和空間行為特徵

本院 IRB 編號：2015-04-006C

(主持人列席說明)

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 略。
- (4) 受試者保護： ● 若篩選到高危險個案該如何處理？（醫療委員、非醫療委員）  
主持人回答：若篩選到高危險個案，將通知主持人，精神科將直接介入輔導，若有立即風險，則會協助住院治療。  
● 空間位置行為之研究需進一步釐清：將會如何追蹤受試者、追蹤之範圍、是否只在特定地點才可追蹤到、如何決定追蹤地點或路線範圍。  
● 研究過程中，如何降低受試者自殺之風險及提供輔導就醫協助？

決議：

1.主試驗：修正後送本會

- (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) 受試者保護： ● 空間位置行為之研究需進一步釐清：將會如何追蹤受試者、追蹤之範圍、是否只在特定地點才可追蹤到、如何決定追蹤地點或路線範圍。  
● 研究過程中，如何降低受試者自殺之風險及提供輔導就醫協助？
- (2) 受試者同意書： ● 應告知受試者若有自殺意念時，可尋求協助的管道。

- 請說明剩餘檢體要保留多久。
- (3) 其他：
  - 請詳細說明抽血檢驗項目。

## 5

計畫主持人：李怡慧

計畫名稱：重覆性經顱直流電刺激對中風後雙側運動皮質之調控

本院 IRB 編號：2015-03-003C

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：
  - 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) 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) 是否送衛生福利部審查：
  - 本案須送衛生福利部審查，原因：新醫療技術。

2. 建議事項：

- (1) 其他：
  - 不屬觀察性研究，應修正為介入性研究。
  - 應確認衛福部食品藥物管理署新適應症審查，若屬新適應症則需再補件，且計畫類別請更改為「新醫療技術」；若不屬新適應症，可同意執行。
  - 本案須送衛生福利部食品藥物管理署審查通過後方可執行。

## 6

計畫主持人：李宜燕

計畫名稱：探討上皮-間質轉化,微型核糖核酸與兒童腦瘤的調控機轉及應用

本院 IRB 編號：2015-04-002C

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：
  - 受試者同意書第 4 頁「…共同協同主持人邱士華醫師…」請更

改為「...共同主持人邱士華醫師」及將「...使用您的研究資料(含檢體)。」更改為「...使用您的孩子的研究資料(含檢體)。」。(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： ● 受試者同意書第 4 頁「...共同協同主持人邱士華醫師...」請更改為「...共同主持人邱士華醫師」及將「...使用您的研究資料(含檢體)。」更改為「...使用您的孩子的研究資料(含檢體)。」。

7

計畫主持人：尤香玉

計畫名稱：利用顱內電極研究中文、台語及英語命名功能在大腦部位分布：腦皮質腦電波與腦皮質電刺激之研究

本院 IRB 編號：2015-04-007C

#### 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： ● 受試者同意書內容請修正為適合國三程度閱讀。(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：受試者同意書內容請修正為適合國三程度閱讀。

8

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：免疫層級的群體感應現象影響型態性毛髮再生與脫落之機轉

本院 IRB 編號：2015-04-008C

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：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，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 ● 本案由本院自行列管。

審查：

2. 建議事項：無。

9

計畫主持人：余文鍾

計畫名稱：以誘導多功能幹細胞探討自發性心肌病變相關機制與開發生物標記

本院 IRB 編號：2015-04-009C

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。

10

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：利用轉型細胞株及誘導性多功能幹細胞建立法布瑞氏症藥物篩選模式

本院 IRB 編號：2015-04-010C

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：● 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：莊舜雯

計畫名稱：住院兒童醫療照護相關感染流行病學、醫療利用及死亡情形探討

本院 IRB 編號：2015-04-011C

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：無。

12

計畫主持人：吳克恭

計畫名稱：扁桃腺炎與咽喉炎病患之咽喉影像收集研究

本院 IRB 編號：2015-04-012C

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) 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。

13

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：巴金森氏症的失智危險標記研究: 前瞻縱貫性研究

本院 IRB 編號：2015-04-004CCF(簡易轉一般)

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。



附件一、簡易審查新案（共 6 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	2015-02-005CC	蔡俊明	包含 afatinib 之治療處方用於曾接受過積極治療之晚期非小細胞肺癌病患之結果研究	同意免除	建議通過 已發核准函
2	2015-02-010CC	陳適安	一項非介入性、全球、橫斷面研究，針對 65 歲以上患者，使用裝置進行伺機性篩檢，以檢查心房纖維顫動發生率	否	建議通過 已發核准函
3	2015-03-001CC	石宜銘	胰十二指腸切除手術後布倫加(Blumgart)胰空腸吻合胰胃吻合的比較	同意免除	建議通過 已發核准函
4	2015-03-002CC	王署君	第三, 四, 六條腦神經麻痺病人的中風風險之全國範圍世代研究	同意免除	建議通過 已發核准函
5	2015-03-003CC	王培寧	以結構性和功能性磁共振造影分析慢性疼痛與認知功能在纖維肌痛症之相互作用：3 年長期追蹤研究	否	建議通過 已發核准函
6	2015-04-004CU 副	趙毅	ONO-4538 第三期臨床試驗：一項針對無法手術切除之晚期或復發性胃癌患者之多中心、雙盲、隨機分配試驗	否	建議通過 已發核准函

附件二、一般審查修正/變更案件（共 4 案）

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	修正項目	初審建議
1	2013-11-020C#3	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 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	個案報告表	同意修正

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	修正項目	初審建議
2	2013-11-019C#3	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	個案報告表、受試者同意書(受試者人數由 6 人增加為 10 人)、主持人手冊展延信函、延長計畫結束日期至 2015/11/ 19	同意修正
3	2013-12-019CU#2	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 BI655066，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	計畫書、受試者同意書	同意修正
4	2014-04-015CU#2	余文鍾	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，評估 serelaxin 加入標準治療，用於急性心臟衰竭患者之療效、安全性與耐受性	主持人手冊	同意修正

### 附件三、簡易審查修正/變更案件 (共 1 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	修正項目	初審建議
1	2013-12-015CC #1	林登龍	研究台灣攝護腺癌病人的骨密度狀況	計畫書及新增受試者同意書	同意修正

### 附件四、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	2014-02-002C	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

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	初審建議
2	2014-09-006CU	林幸榮	針對左心室射出分率保留的慢性心臟衰竭病患，評估 ivabradine 對心臟功能、運動能力與神經內分泌活化作用的影響之多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照性臨床試驗(EDIFY)	同意繼續進行
3	2013-12-020C	余文鍾	亞洲地區心臟衰竭患者之心臟性猝死的前瞻、觀察性登錄研究	同意繼續進行
4	2014-04-008CU	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	同意繼續進行
5	2014-04-015C	余文鍾	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，評估 serelaxin 加入標準治療，用於急性心臟衰竭患者之療效、安全性與耐受性	同意繼續進行

#### 附件五、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	2013-12-015CC	林登龍	研究台灣攝護腺癌病人的骨密度狀況	同意繼續進行
2	2013-12-026CC	蕭安穗	耳鳴病患之休息狀態大腦活性：腦電圖研究	同意繼續進行

#### 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、其他：

1. 專案進口藥物申請報告(略)

2. 偏離案報告(略)

3. 2012-05-007AC、2013-10-031CC、2014-11-007BC 實地訪查意見表(略)

4. 104 年 03 月 06 日 CIRB 會議紀錄(略)

5. 人體試驗委員會行政工作緊急會議記錄(4 月 1 日)(略)

6. 人體試驗委員會行政工作緊急會議記錄(4 月 10 日)(略)

#### 伍、提案討論

#### 陸、臨時動議

柒、散會：下午 17 時 42 分