

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（三）第2次會議紀錄（稿）

開會時間：2013年11月25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)：曾育裕(院外) 陳啟峰(院外) 劉鈞男(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)：林幸榮(院內) 錢大維(院內) 陳維熊(院內) 戚謹文(院內)

出席委員-醫療專業(女)：吳肖琪(院外) 林明薇(院外) 劉秀枝(院內) 周幸生(院內)

請假委員：吳子聰(院內)

主 席：何善台



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1次會議紀錄

參、審查案件

一、一般審查案件

（一）新案

1、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：高血管風險之第2型糖尿病病患使用LINagliptin 5 mg 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

本院 IRB 編號：2013-10-028C

林幸榮委員離席迴避；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：● 受試者若退出試驗，應有權利撤銷退出試驗之前所已經收集的資訊。(醫療委員)(非醫療委員)
- 受試者退出機制。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 受試者同意書第17頁，受試者若要終止試驗不再進行資料的收集且過去資料也不再提供，且不接受後續追蹤請在受試者同意書13.退出中止，多增加這一項。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者退出試驗機制請註明於受試者同意書中。(醫療委員、非

醫療委員)

- 受試者被邀請參加試驗的背景說明。(醫療委員、非醫療委員)
 - 略。
- (6) 補償及賠償：
- 決議：
1. 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，但對受試者有直接利益(第二類風險)
 - (3) 是否送衛生福利部
審查： ● 本案由本院自行列管。
2. 建議事項：
- (1) 受試者同意書： ● 受試者同意書第 17 頁，受試者若要終止試驗不再進行資料的收集且過去資料也不再提供，且不接受後續追蹤請在受試者同意書 13.退出中止，多增加這一項。
 - 受試者退出試驗機制請註明於受試者同意書中。
 - 受試者被邀請參加試驗的背景說明。
- (2) 其他： ● 因主持人江晨恩醫師、協同主持人林幸榮主任、王岡陵醫師所屬單位「教學研究部」已改為「醫學研究部」請將所有文件一併更正。

2、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：龐貝氏症登錄計畫

本院 IRB 編號：2013-10-032C

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： ● 副作用/風險中應說明資訊洩漏對受試者可能產生社會、心理、家庭負面影響。
 - 登錄資料庫由誰負責/使用人為何?應具體說明。
 - 研究後資料如何處理?應具體說明，而非籠統說明依規定保存。
(醫療委員)(非醫療委員)
- (6) 補償及賠償： ● 略。

決議：

1. 修正後通過。
2. 建議事項：

- (1)受試者同意書：
- 副作用/風險中應說明資訊洩漏對受試者可能產生社會、心理、家庭負面影響。
 - 登錄資料庫由誰負責/使用人為何?應具體說明。
 - 研究後資料如何處理?應具體說明，而非籠統說明依規定保存。

3、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2013-11-019C

林幸榮委員離席迴避。

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： ● 請註明測那些生物標記。(醫療委員、非醫療委員)
● 請說明臨床前期對生殖系統的毒性。(醫療委員)
● 藥動學抽血次數及每次抽血量，請說明。
- (6) 補償及賠償： ● 略。

決議：

1. 主試驗：通過；預定試驗提供心臟超音波檢查結果：通過；懷孕與生產資料收集：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（第二類風險）。
- (3) 是否送衛生福利部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：

- (1) 受試者同意書： ● 請註明測那些生物標記。
● 請說明臨床前期對生殖系統的毒性。
- (2)其他 ● 因主持人江晨恩醫師、協同主持人林幸榮主任、王岡陵醫師所屬單位「教學研究部」已改為「醫學研究部」請將所有文件一併更正。

4、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2013-11-020C

林幸榮委員離席迴避。

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：● 請註明測那些生物標記。(醫療委員、非醫療委員)
● 請說明臨床前期對生殖系統的毒性。(醫療委員)
● 藥動學抽血次數及每次抽血量，請說明。
- (6) 補償及賠償：● 略。

決議：

1. 主試驗：通過；預定試驗提供心臟超音波檢查結果：通過；懷孕與生產資料收集：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(第二類風險)。
- (3) 是否送衛生福利部審查：● 本案須送衛生福利部審查，原因：屬醫療法第八條所稱之人體試驗。

2. 建議事項：

- (1) 受試者同意書：● 請註明測那些生物標記。
● 請說明臨床前期對生殖系統的毒性。
- (2) 其他：● 因主持人江晨恩醫師、協同主持人林幸榮主任、王岡陵醫師所屬單位「教學研究部」已改為「醫學研究部」請將所有文件一併更正。

5、

計畫主持人：劉峻宇

計畫名稱：比較兩種 Lenalidomide 膠囊(25 毫克/膠囊)由健康男性受試者在空復情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性試驗

本院 IRB 編號：2013-10-025C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。

(4) 受試者保護： ● 請說明受試者在休息室是否有醫護人員在場。(醫療委員)

(5) 受試者同意書： ● 略。

(6) 補償及賠償： ● 略。

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
審查： ● 本案由本院自行列管。

2. 建議事項：

受試者保護：請說明受試者在休息室是否有醫護人員在場。

6、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：優碘塗抹於胃造瘻管壁在減少經皮內視鏡胃造瘻術後造口感染的效益

本院 IRB 編號：2013-11-017C

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： ● 略。

(6) 補償及賠償： ● 略。

決 議：

1. 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
審查： ● 本案由本院自行列管。

2. 建議事項：無。

7、

計畫主持人：梁慕理

計畫名稱：放射線抗性之兒童腦室管膜細胞瘤的基因變異

本院 IRB 編號：2013-11-018C

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： ● 請說明收集腦脊髓液 20cc 之目的及用途？（醫療委員）
● 請說明各類檢體所進行之檢驗或實驗項目（醫療委員）
- (6) 補償及賠償： ● 略。

決 議：

1. 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
審查： ● 本案由本院自行列管。

2. 建議事項：

- 受試者同意書： ● 請說明收集腦脊髓液 20cc 之目的及用途。
● 請說明各類檢體所進行之檢驗或實驗項目。

8、

計畫主持人：沈青青

計畫名稱：口腔刺激運動對於新生兒吸吮能力及母乳哺育自我效能之成效

本院 IRB 編號：2013-11-021C

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： ● 略。
- (6) 補償及賠償： ● 略。

決 議：

1. 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
審查： ● 本案由本院自行列管。

2. 建議事項：無。

(二)、結案報告

9、

計畫主持人：黃朱貝

計畫名稱：音樂治療與老年病人睡眠品質相關性之探討

本院 IRB 編號：2011-07-009IC 結案報告

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：● 主持人簽署日期為「100年10月9日」，試驗說明者補簽日期與受試者簽名日期同為「102年7月3日」。
● 主持人已退休，已由協同主持人補簽署。
- (6) 補償及賠償：● 略。

決議：

1.通過。

2.建議事項：無。

二、簡易審查新件 (共 8 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	2013-10-011CC	周昌德	使用生物製劑治療類風濕性關節炎、僵直性脊椎炎、乾癱性關節炎患者，其血清 TNF-a antagonist、rituximab、tocilizumab and abatacept 濃度及其抗體產生之探討	否	建議通過 已發核准函
2	2013-10-013CC	邱哲琳	嬰幼兒母乳的餵養知識與態度對母乳哺餵之影響	否	建議通過 已發核准函
3	2013-10-026CC	凌憬峯	以先進磁振造影技術(絕對定量磁振頻譜、體素基底測量，擴散張量神經徑路影像及靜息態功能性磁振造影)評估脊髓外傷後神經疼痛病患之腦部變化。	否	建議通過 已發核准函
4	2013-10-027CC	蘇維鈞	快速結核菌藥敏檢測技術之開發	同意免除	建議通過 已發核准函
5	2013-10-030CC	許瀚水	Col XVII 與 laminin-5 在肺癌之蛋白質表現及臨床意義	同意免除	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
6	2013-10-032CC	沈弘德	F. proliferatum 過敏原之研究	同意免除	建議通過 已發核准函
7	2013-10-034CC	張豐基	術前診斷成年人少見之蝶鞍上乳突型顱咽管瘤及生殖細胞瘤	同意免除	建議通過 已發核准函
8	2013-11-014CC	林亮羽	胰臟內分泌神經瘤預後因子研究	否	建議通過 已發核准函

三、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	2011-07-009IC	黃朱貝	音樂治療與老年病人睡眠品質相關性之探討	結案	提會討論
2	201010014IC	李新揚	產後尿瀦留：危險因子與早期介入措施之成效探討	結案	通過存查

四、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	201001004IC#4	林亮羽	第 2 型糖尿病及葡萄糖耐受不良患者內皮前驅細胞數量及功能研究	計畫書、受試者同意書	同意修正
	201006003IC#2	蔡清標	干擾素 β -1a(立比扶注射劑)使用於復發型多發性硬化症患者之前瞻性、觀察性試驗	受試者同意書、變更計畫主持人及共協同主持人	同意修正

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(共 0 件)

2. 九月行政會議紀錄(略)

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散會：下午 16 時 45 分