

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（三）第3次會議紀錄

開會時間：2013年12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)：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)

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)

吳子聰(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：郭敏慧(院外)

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2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：江晨思

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

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：● （醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：● 藥物動力學若為必要試驗，應於 ICF 中說明，讓受試者知道。（醫療委員）
● 檢體之保存 15 年，不符現有法令規定。（醫療委員）
● 退出試驗之檢體處理，應讓受試者可選擇，且應刪除尿液及血液檢體。（醫療委員）
● 本案之檢體外送擔保書，包含生物標記及藥物基因體學，請修

改。(醫療委員)

- 損害補償責任請依據衛福部公告之 ICF 範本書寫，刪除第六點。(醫療委員)(非醫療委員)

- 是否進行藥物動力學、生物標記及藥物基因學研究，請再確認，與檢體說明書不符。(非醫療委員)

(6) 補償及賠償：

- 略。

(7) 其他：

- 中文摘要語句不順，請修改。(醫療委員、非醫療委員)
- 各種檢體之處理方式，檢體保存書寫不一致，請說明。(非醫療委員)
- 研究結束後試驗資料之使用，應再取得受試者同意後，方可執行。(非醫療委員)

決 議：

1. 主試驗：修正後送本會

受試者伴侶之提供懷孕資訊：修正後通過

請主持人列席說明。

2. 建議事項：

- 藥物動力學若為必要試驗，應於 ICF 中說明，讓受試者知道。
- 檢體之保存 15 年，不符現有法令規定。
- 退出試驗之檢體處理，應讓受試者可選擇，且應刪除尿液及血液檢體。

(1) 受試者同意書：

- 本案之檢體外送擔保書，包含生物標記及藥物基因體學，請修改。
- 損害補償責任請依據衛福部公告之 ICF 範本書寫，刪除第六點。
- 是否進行藥物動力學、生物標記及藥物基因學研究，請再確認，與檢體說明書不符。

(2) 其他：

- 中文摘要語句不順，請修改。
- 各種檢體之處理方式，檢體保存書寫不一致，請說明。
- 研究結束後試驗資料之使用，應再取得受試者同意後，方可執行。

2、

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

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。(醫療委員)(非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 藥物動力學若為必要試驗，應於 ICF 中說明，讓受試者知道。(醫療委員)
- 檢體之保存 15 年，不符現有法令規定。(醫療委員)
- 退出試驗之檢體處理，應讓受試者可選擇，且應刪除尿液及血液檢體。(醫療委員)
- 本案之檢體外送擔保書，包含生物標記及藥物基因體學，請修改。(醫療委員)
- 損害補償責任請依據衛福部公告之 ICF 範本書寫，刪除第六點。(醫療委員)(非醫療委員)
- 是否進行藥物動力學、生物標記及藥物基因學研究，請再確認，與檢體說明書不符。(非醫療委員)
- (6) 補償及賠償：● 略。
- (7) 其他：● 中文摘要語句不順，請修改。(醫療委員、非醫療委員)
- 各種檢體之處理方式，檢體保存書寫不一致，請說明。(非醫療委員)
- 研究結束後試驗資料之使用，應再取得受試者同意後，方可執行。(非醫療委員)

決 議：

1. 主試驗：修正後送本會

受試者伴侶之提供懷孕資訊：修正後通過

請主持人列席說明。

2. 建議事項：

- (1) 受試者同意書：● 藥物動力學若為必要試驗，應於 ICF 中說明，讓受試者知道。(醫療委員)
- 檢體之保存 15 年，不符現有法令規定。(醫療委員)
- 退出試驗之檢體處理，應讓受試者可選擇，且應刪除尿液及血液檢體。(醫療委員)
- 本案之檢體外送擔保書，包含生物標記及藥物基因體學，請修改。(醫療委員)
- 損害補償責任請依據衛福部公告之 ICF 範本書寫，刪除第六點。(醫療委員)(非醫療委員)
- 是否進行藥物動力學、生物標記及藥物基因學研究，請再確認，與檢體說明書不符。(非醫療委員)
- (2) 其他：● 中文摘要語句不順，請修改。
- 各種檢體之處理方式，檢體保存書寫不一致，請說明。

- 研究結束後試驗資料之使用，應再取得受試者同意後，方可執行。

3、

計畫主持人：林孝義

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2013-12-019CU

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：
 - 基因體受試者同意書，未寫檢體保存多久。(非醫療委員)
 - 建議將受試者同意書中「利益衝突」段落刪除，以精簡受試者同意書內容。(醫療委員、非醫療委員)
- (6) 補償及賠償：● 略。

決議：

1. 主試驗：修正後通過。

2. 基因體學研究：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(屬於第二類風險)
- (3) 是否送衛生福利部審查：
 - 本案須送衛生福利部審查，原因：Phase II 階段之藥品試驗。

2. 建議事項：

- (1) 受試者同意書：● 建議將受試者同意書中「利益衝突」段落刪除，以精簡受試者同意書內容。

4、

計畫主持人：余文鍾

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2013-12-020C

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： ● 基因體受試者同意書，請說明基因研究項目，是否將做全基因研究？檢體是否輸出國外檢測基因？（醫療委員、非醫療委員）

(6) 補償及賠償： ● 略。

決 議：

1. 主試驗：修正後通過
基因研究：修正後送本會
請主持人列席備詢。

2. 建議事項：

(1) 受試者同意書： ● 基因體受試者同意書，請說明基因研究項目，是否將做全基因研究？檢體是否輸出國外檢測基因？

(2) 其他： ● 本試驗之基因研究是否為本登陸計畫之必要內容？基因研究是否為建立跨國檢體庫之目的？請說明。
● 本研究之研究結束時間為何？請說明。

5、

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

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： ● 基因受試者同意書，請註明基因的種類和範圍。（醫療委員、非醫療委員）
● 非屬病理部或剩餘檢體庫儲存標本應取得受試者同意。（醫療委員）

(6) 補償及賠償： ● 略。

(7) 其他： ● 請說明過去的各種所有檢體來源？如何取得？若來自病理部請附病理部證明。（醫療委員）
● 建議刪除中文計畫書摘要及計畫書中提及回溯性研究的文字敘述。（醫療委員）

決 議：

1. 修正後通過

(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
審查：

- 本案由本院自行列管。

2. 建議事項：

(1) 受試者同意書：

- 基因受試者同意書，請註明基因的種類和範圍。
- 非屬病理部或剩餘檢體庫儲存標本應取得受試者同意。

(2)其他

- 請說明過去的各種所有檢體來源？如何取得？若來自病理部請附病理部證明。
- 建議刪除中文計畫書摘要及計畫書中提及回溯性研究的文字敘述。

6、

計畫主持人：朱啟仁

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2013-12-013C

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)
- (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：● 相當於最小風險(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。

7、

計畫主持人：謝仁俊

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2013-12-014C

林明薇委員離席迴避。

討論事項：

- (1) 法規：● 略。

- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 略。
- (4) 受試者保護： ● 略。(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)
- (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。

8、

計畫主持人：林彥璋

計畫名稱：利用最新次世代定序技術探討台灣族群心律不整性右心室心肌病變之基因突變
現況

本院 IRB 編號：2013-12-015C

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)
- (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： ● 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。

9、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：以腫瘤幹細胞驅動基因或生物標記為標靶之肺癌治療

本院 IRB 編號：2013-12-012C

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：● 第3項,「試者數目：8人」,請修改為「受試者數目：8人」。(非醫療委員)
- (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：● 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：

- (1) 受試者同意書：● 第3項,「試者數目：8人」,請修改為「受試者數目：8人」。

10、

計畫主持人：黃信彰

計畫名稱：一項評估新型流感疫苗 AdimFlu-A (H7N9)對健康自願受試者的安全性與免疫原性之臨床試驗

本院 IRB 編號：2013-12-021C

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1項：「H7N9 流感去活性病毒疫苗(無致病性)」請刪除「(無致病性)」(醫療委員、非醫療委員)
● (醫療委員)(非醫療委員)
- (6) 補償及賠償：● 略。
- (7) 其他：● 請說明受試者來源?是否有招募廣告。(非醫療委員)

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 ● 本案須送衛生福利部審查,原因：Phase II 階段之藥品試驗。

審查：

2. 建議事項：

- (1) 受試者同意書： ● 第 1 項：「H7N9 流感去活性病毒疫苗(無致病性)」請刪除「(無致病性)」
- (2)其他 ● 請說明受試者來源?是否有招募廣告。

11、

計畫主持人：張世慶

計畫名稱：測試血清中五個 DNA 甲基化標記—是否可作為結直腸癌患者預測指標

本院 IRB 編號：2013-11-013CCF(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： ● 略。(醫療委員)(非醫療委員)
- (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：無。

二、簡易審查新件 (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	2013-10-028CC	唐德成	利尿劑使用與晚期慢性腎臟病患者接受紅血球生成刺激劑治療結果之間的相關性	同意免除	建議通過 已發核准函
2	2013-10-029CC	孫詠涵	大細胞肺癌手術病患結果分析	同意免除	建議通過 已發核准函
3	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)	否	建議通過 已發核准函
4	2013-10-033CC	洪榮志	Prrx1 在肺腺癌之預後重要性及其在表皮間質轉化, 細胞幹性與遠端轉移之角色	同意免除	建議通過 已發核准函
5	2013-11-010CC	李宜燕	兒童腦瘤生物標記的探討	同意免除	建議通過 已發核准函
6	2013-11-012CC	蕭安穗	希爾伯特黃轉換(Hilbert Huang Transform)於休息狀態(resting state)之多通道腦電圖的分析應用 耳鳴臨床診斷工具前瞻發展之一	否	建議通過 已發核准函
7	2013-11-015CC	單定一	本態性顫抖症之核磁共振分析	否	建議通過 已發核准函
8	2013-11-016CC	江晨恩	第二型糖尿病病患合併急性冠心症使用口服降血糖藥物的心血管罹病率及死亡率的前瞻性及觀察性研究	否	建議通過 已發核准函
9	2013-11-017CC	黃以信	台灣胃部瀰漫性巨型 B 細胞淋巴瘤之臨床特徵與存活分析	同意免除	建議通過 已發核准函
10	2013-11-018CC	王署君	以「全民健康保險研究資料庫」, 研究氫離子幫浦抑制劑相關之副作用	同意免除	建議通過 已發核准函
11	2013-11-019CC	張牧新	使用大腸功能指標評估亞洲國家便秘情形的觀察性、非介入、多中心研究	否	建議通過 已發核准函
12	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	否	建議通過 已發核准函

三、簡易審查持續審查案 (共 6 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	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	同意繼續進行
2	201012026IC	盧俊良	輕微肝性腦病變的神經認知功能和大腦功能性連結之研究	同意繼續進行

3	201011030IC	傅中玲	運用動態因果模型研究輕微肝性腦病變病人之神經網路的變異	同意繼續進行
4	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
5	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	同意繼續進行
6	2011-09-006IC	吳肇卿	台灣 D 型肝炎流行病學現況	同意繼續進行

四、簡易審查結案/終止/撤案（共 3 案）

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查項目	初審建議
1	201009032IC	顏明賢	用免疫染色尋找影響卵巢癌預後的生物標記	結案	通過存查
2	2011-03-022IC	葉振聲	國人糖尿病患者飯後血糖對兩種不同糖化血色素(HbA1c)濃度所扮演之角色	結案	通過存查
3	201010008IC	林幸榮	評估糖尿病患者在常規醫療下發生低血糖事件之情形-The NEEDS STUDY	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、其他：人體試驗委員會十月行政工作會議紀錄(略)

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散會：下午 16 時 38 分

