

## 臺北榮民總醫院人體試驗委員會（三）第4次會議紀錄

開會時間：2014年1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) 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) 王怡心(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) 周宜宏(院內)

出席委員-醫療專業(女)：林明薇(院外) 高壽延(院內)

林滿玉(院內)

請假委員：郭英調(院內) 王桂芸(院內) 吳肖琪(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：余文鍾

(持人列席說明)

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：
  - 計畫名稱為登錄研究，基因研究部分為選擇性參與，應於計畫申請書、中文摘要、受試者同意書中清楚敘明。(醫療委員)
  - 基因研究之受試者同意書，應說明為選擇性試驗，且應清楚說明檢體將送至國外及檢體確切儲存地點、保存期限及研究結束後檢體銷毀擔保書。(醫療委員)
  - 建議將整份受試者同意書之單位名稱「台北榮民總醫院」修改

為「臺北榮民總醫院」。(非醫療委員)

決議：

1. 主試驗：通過；基因試驗：修正後通過

- (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 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：

- 計畫名稱為登錄研究，基因研究部分為選擇性參與，應於計畫申請書、中文摘要、受試者同意書中清楚敘明。
- 基因研究之受試者同意書，應說明為選擇性試驗，且應清楚說明檢體將送至國外及檢體確切儲存地點、保存期限及研究結束後檢體銷毀擔保書。
- (1)受試者同意書：● 建議將整份受試者同意書之單位名稱「台北榮總」修改為「臺北榮總」。
- (2)其他：● 檢體輸出請附擔保書審查，應取得衛生福利部之輸出許可。

2、

計畫主持人：李重賓

(持人列席說明)

計畫名稱：一項隨機、雙盲、安慰劑對照之第三期試驗，評估 Gemcitabine 併用 TH-302 相較於 Gemcitabine 併用安慰劑對於先前未經治療、轉移性或局部晚期無法切除之東亞胰臟腺癌患者之療效與安全性

本院 IRB 編號：2014-01-007CU

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：● 關於損害補償部分，主持人已於受試者同意書第 13 頁說明「參加本試驗而導致的傷害，會依據本地準則提供補償。直接由於研究藥物或試驗程序(依試驗計畫書所列)而導致的傷害，試驗委託者將支付醫療費用。如果由於未遵守試驗計畫書的程序或試驗醫師疏失而造成的傷害，試驗委託者不負責補償。」(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1.主試驗：通過；選擇性藥物遺傳學(DNA)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 III:完整療效評估試驗  
審查： 。

2. 建議事項：無。

3、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2014-01-008CU

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。

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：Phase III:完整療效評估試驗  
審查： 。

2. 建議事項：無。

4、

計畫主持人：李潤川

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2014-01-001C

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： ● 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： ● 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：

- (1) 受試者同意書： ● 同意免除知情同意。
- (2) 其他： ● 請修改計畫申請書知情同意程序「申請免除知情同意」

5、

計畫主持人：林恭平

計畫名稱： 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

本院 IRB 編號：2014-01-004C

**討論事項：**

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 略。
- (4) 受試者保護： ● 略。
- (5) 受試者同意書： ● 請將受試者最低年齡由 18 歲改為 20 歲。(醫療委員、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 III：完整療效評估試驗。

2. 建議事項：

- (1) 受試者同意書： ● 請將受試者最低年齡由 18 歲改為 20 歲。
- (2) 其他： ● 所有文件請一併修改受試者最低年齡。

6、

計畫主持人：洪成志

計畫名稱：佐沛眠引發之類夢遊行為的藥物基因體學研究計畫

本院 IRB 編號：2013-12-016C

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。

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：● 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。

7、

計畫主持人：李怡慧

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2014-01-006C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 經顱直流電刺激是否為常規醫療。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 請說明此研究為單盲或雙盲試驗。(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：● 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：● 請主持人說明：經顱直流電刺激用於中風是否為常規醫療，再決定是否送衛生福利部審查。

2. 建議事項：

- (1) 受試者同意書：● 請說明此研究為單盲或雙盲試驗。
- (2) 其他：● 請說明此技術是否為新醫療技術？目前國內之研究情形為何？

8、

計畫主持人：單定一

計畫名稱：建立第二及第三型脊髓小腦共濟失調症之誘導式全能分化性幹細胞以供疾病模擬及藥物測試(1)

本院 IRB 編號：2014-01-002C

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。

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  
審查：● 本案由本院自行列管。

2. 建議事項：無。

9、

計畫主持人：楊翠芬

計畫名稱：利用動態干擾探討不同年齡老化族群之姿勢控制與大腦活化表現改變

本院 IRB 編號：2014-01-003C

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：● 請註明檢體及資料保管人。(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  
審查：● 本案由本院自行列管。

2. 建議事項：

- (1) 受試者同意書：● 請註明檢體及資料保管人。

10、

計畫主持人：陳韋達

計畫名稱：纖維肌痛症的生理機制探討：基因、壓力、神經可塑性與預後

本院 IRB 編號：2014-01-005C

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. 主試驗：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 4 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	2013-12-016CC	洪榮志	肺癌術後死亡與復發之預測因子研究	同意免除	建議通過 已發核准函
2	2013-12-020CC	洪榮志	肋膜侵犯在肺癌術後病患之預後重要性	同意免除	建議通過 已發核准函
3	2013-12-021CC	鄧昭芳	新興溶劑「正溴丙烷」危害暴露評估研究	否	建議通過 已發核准函
4	2013-12-024CC	廖光淦	姿勢對皮膚交感神經和疼痛誘發電位的影響	否	建議通過 已發核准函

## 三、簡易審查持續審查案 (共 3 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	初審建議
1	201001016IC	林漢傑	慢性 B 型肝炎患者自然病程及抗病毒藥物治療中免疫調節機制與預後之相關性研究	同意繼續進行

2	2011-11-001IC	馮長風	國內重要多重抗藥性細菌感染病患的抗生素使用及其他相關醫療處置之流行病學資料分析	同意繼續進行
3	201011022IC	林志杰	以 dutasteride 及 alpha-blocker 合併治療具有症狀之攝護腺肥大症且 PSA 指數大於 4ng/ml 之男性的療效及安全性評估之觀察性試驗	同意繼續進行

#### 四、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	2011-10-001IC	宋碧琳	比較採用現行的子宮頸 SurePath 抹片及傳統子宮頸抹片於接受放射治療後子宮頸癌患者之抹片細胞不足率	結案	通過存查
2	2011-01-011IC	羅景全	非幽門螺旋菌非消炎止痛藥阿斯匹靈引起之消化性潰瘍出血盛行率分析	結案	通過存查

#### 五、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	2011-06-019IC#1	曾成槐	血液及骨髓移植登錄計畫(2010-2012)	計畫書、受試者同意書、新增及變更協同主持人、延長計畫結束日期	同意修正
2	2011-02-038IC#1	傅中玲	慢性腎臟病認知功能前瞻性研究	計畫書、受試者同意書	同意修正

#### 肆、報告事項

- 一、追蹤上次會議審議案件及決議事項 (略)
- 二、衛生福利部審議案件情形 (略)
- 三、專案進口藥物申請報告 (略)

#### 伍、提案討論

#### 陸、臨時動議

柒、散會：下午 16 時 14 分