

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（三）第 5 次會議紀錄

開會時間：2014 年 2 月 24 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)：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) 郭英調(院內)

出席委員-醫療專業(女)：林明薇(院外) 高壽延(院內) 吳肖琪(院外)

林滿玉(院內)

請假委員：王桂芸(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 4 次會議紀錄：確認無誤。

參、審查案件

一、一般審查案件

1、

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

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：● 任何保留的試驗資料不得外洩。(醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 受試者同意書第 23 頁第 13 項，請刪除「任何保留的試驗資料將會保存 15 年的時間」。(醫療委員、非醫療委員)
● 研究結束後之資料，若後續試驗將使用，應以去連結之資料為限，否則將再取得受試者同意。(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) 是否送衛生福利部審查： ● 本案須送衛生福利部審查，原因：Phase III 藥品臨床試驗。

2. 建議事項：

- 受試者同意書第 23 頁第 13 項，請刪除「任何保留的試驗資料將會保存 15 年的時間」。
- (1)受試者同意書： ● 研究後結束之資料，若後續試驗將使用，應以去連結之資料為限，否則將在取得受試者同意。
- (2)其他： ● 檢體擔保書：請將各類檢體外送之各項分析項目明確列出。

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： ● 任何保留的試驗資料不得外洩。(醫療委員)(非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 受試者同意書第 23 頁第 13 項，請刪除「任何保留的試驗資料將會保存 15 年的時間」。(醫療委員、非醫療委員)
- 研究後結束之資料，若後續試驗將使用，應以去連結之資料為限，否則將再取得受試者同意。(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) 是否送衛生福利部審查： ● 本案須送衛生福利部審查，原因：Phase III 藥品臨床試驗。

2. 建議事項：

- (1)受試者同意書： ● 受試者同意書第 23 頁第 13 項，請刪除「任何保留的試驗資料將會保存 15 年的時間」。

- 研究後結束之資料，若後續試驗將使用，應以去連結之資料為限，否則將再取得受試者同意。
- (2)其他：
- 檢體擔保書：請將各類檢體外送之各項分析項目明確列出。

3、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2014-02-003CU

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：● 主試驗受試者同意書，第 5 頁：本試驗抽血總次數為 20 次，每次抽血量 20~60 cc 不等。請明確說明抽血量、抽血次數、檢驗項目及必要性。
- 檢體儲存受試者同意書：第 9 項：請依基因研究之受試者同意書標準格式撰寫。若您同意參加，本計畫將不會提供從您血液及尿液檢體得到的結果。(非醫療委員)
- 選擇性收集腫瘤檢體受試者同意書：若您同意參加，本計畫將不會提供從您組織檢體得到的結果。(非醫療委員)

決 議：

1. 主試驗：修正後通過

2. 檢體儲存(基因、生物標記研究)：修正後通過

3. 選擇性收集腫瘤檢體研究：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，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：Phase II 藥品臨床試驗。

2. 建議事項：

- (1) 受試者同意書：● 主試驗受試者同意書，第 5 頁：本試驗抽血總次數為 20 次，每次抽血量 20~60 cc 不等。請明確說明抽血量、抽血次數、檢驗項目及必要性。
- 檢體儲存受試者同意書：第 9 項：請依基因研究之受試者同意書標準格式撰寫。若您同意參加，本計畫將不會提供從您血液及尿液檢體得到的結果。
- 選擇性收集腫瘤檢體受試者同意書：若您同意參加，本計畫將

不會提供從您組織檢體得到的結果。

4、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：鱗狀上皮食道癌呈現不同術前同步化學治療放射線治療病理反應的基因突變分析

本院 IRB 編號：2014-02-001C

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.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。
 - (4) 受試者同意書：● 同意免除知情同意。
2. 建議事項：無。

5、

計畫主持人：李宜中

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2014-02-002C

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：● 略。(醫療委員、非醫療委員)

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 ● 本案由本院自行列管。

審查：

2. 建議事項：無。

二、簡易審查新件 (共 10 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	2013-12-015CC	林登龍	研究台灣攝護腺癌病人的骨密度狀況	同意免除	建議通過 已發核准函
2	2013-12-017CC	宋思賢	中華民國心臟學會收縮性心臟衰竭病人登錄計劃	否	建議通過 已發核准函
3	2013-12-019CC	洪榮志	肺癌術後存活率之時間趨勢研究	同意免除	建議通過 已發核准函
4	2013-12-022CC	楊翠芬	以術中神經生理監測預估神經手術後的功能預後的探討	同意免除	建議通過 已發核准函
5	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	否	建議通過 已發核准函
6	2013-12-025CC	王署君	前庭障礙患者之修改版四方格測驗研究	否	建議通過 已發核准函
7	2013-12-027CC	周月卿	在電腦當機情況下醫師手寫開立門診處方之正確性評估	同意免除	建議通過 已發核准函
8	2014-01-001CC	洪聖哲	第二意見：健保特定檢查資源共享的價值分析	同意免除	建議通過 已發核准函
9	2014-01-003CC	陳進陽	腹膜透析病人葉酸、維生素 B-6、維生素 B-12 攝取狀況與認知功能的關係	否	建議通過 已發核准函
10	2014-01-004CC	何青吟	鼻竇超音波、鼻竇 X 光及鼻竇內視鏡應用於診斷急性上頷竇鼻竇炎之相關性	否	建議通過 已發核准函

三、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	201001004IC	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	同意繼續進行
2	2011-09-015IC	陳肇文	細胞治療核心設施	同意繼續進行

四、簡易審查結案/終止/撤案 (共 5 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查項目	初審建議
1	2011-04-039IC	彭莉甯	建立本土化老人孱弱指標及探討其與肌少症、慢性發炎和荷爾蒙的關聯	結案	通過存查

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查項目	初審建議
2	2011-03-031IC	陳進陽	腹膜透析病患「腹膜炎之臨床及細菌學」與「透析退出相關因素」探討之13年回溯性研究	結案	通過存查
3	2013-10-008CC	戴世光	懸雍垂顎咽成形術併翼突下頷縫線懸吊術作為睡眠呼吸中止症的治療	結案	通過存查
4	2011-02-033IC	楊翠芬	應用擴增實境於注意力不足孩童之評估與復健	結案	通過存查
5	201012033IC	陽光耀	探討誘導多功能幹細胞在急性肺損傷的角色	結案	通過存查

五、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	201011030IC#1	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	受試者同意書、變更共同主持人	同意修正

肆、報告及討論事項(略)

一、追蹤上次會議一般審查案件及討論決議事項)

二、衛生福利部審議案件情形

三、專案進口藥物申請報告

四、其他：

1.人體試驗委員會行政工作會議紀錄(十二月)

2. SOP 追認

伍、提案討論：無

陸、臨時動議

柒、散會：下午 15 時 35 分