

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（三）第6次會議紀錄

開會時間：2014年3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) 郭英調(院內)

出席委員-醫療專業(女)：林明薇(院外) 高壽延(院內) 王桂芸(院內) 吳肖琪(院外)

林滿玉(院內)

請假委員：周宜宏(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5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：杜培基

計畫名稱：精神分裂異常患者的未罹病手足的大腦功能連結異常

本院 IRB 編號：2014-03-001C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 已依委員初審意見回覆。(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：● 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。

2、

計畫主持人：張世霖

計畫名稱：以 3D 立體定位電燒術治療心律不整之研究

本院 IRB 編號：2014-03-002C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 立體定位系統 (Ensite Velocity) 已通過美國 FDA 及台灣衛生署(現為衛生福利部)認可。(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
審查：● 本案由本院自行列管。

2. 建議事項：無。

3、

計畫主持人：黃凱琳

計畫名稱：使用聽知覺評估方式探討由男變女之變性者嗓音女性化程度與嗓音生活品質之
相關

本院 IRB 編號：2014-03-003C

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 略。
- (5) 受試者同意書：● 建議註明不強制研究參與者是否本人簽名，若研究參與者本人不想簽名，可由見證者簽署，但見證者需是本來就知道研究參與者之狀況者。(醫療委員、非醫療委員)
- 在納入條件中敘明「由男變女之變性者」即可，其他內文稱呼「由男變女之變性者」改為「研究參與者」。
- (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：

- (1) 受試者同意書： ● 建議註明不強制研究參與者是否本人簽名，若研究參與者本人不想簽名，可由見證者簽署，但見證者需是本來就知道研究參與者之狀況者。(醫療委員、非醫療委員)
- 在納入條件中敘明「由男變女之變性者」即可，其他內文稱呼「由男變女之變性者」改為「研究參與者」。

4、

計畫主持人：許瀚水

計畫名稱：探討肺癌幹源微核糖核酸標的治療與多功能矽奈米微粒搭載複合式藥物治療之發展

本院 IRB 編號：2014-03-005C

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： ● 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： ● 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。

5、

計畫主持人：李思慧

計畫名稱：下背痛虛擬實境復健暨遠距復健

本院 IRB 編號：2014-03-006C

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)
● (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： ● 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 ● 本案由本院自行列管。

審查：

- 2. 建議事項：無。

二、一般新案修正/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	2013-10-030C#1	鍾孝仁	一項第 III 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、使用 Tasquinimod 針對亞洲族群未接受化學治療的轉移性去勢抵抗性前列腺癌患者的臨床試驗	受試者同意書	同意修正
2	2013-10-033C#1	曾成槐	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，以評估將 ASP0113 治療疫苗用於接受異體造血細胞移植 (Hematopoietic Cell Transplant; HCT) 的巨細胞病毒 (Cytomegalovirus; CMV) 血清反應陽性受贈者的保護療效及安全性	修改受試者同意書：包含主試驗同意書、基因子試驗同意書及捐贈者子試驗同意書、修改個案報告表、新增協同主持人、撤回子試驗額外血液樣本採集 Abbott 試驗說明函、更新檢體輸出擔保書、更新臨床試驗責任保險單	同意修正

三、一般新案撤案 (共 1 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查項目	初審建議
1	2013-10-031C	曾令民	比較 tivozanib hydrochloride 合併 paclitaxel 與安慰劑合併 paclitaxel 用於治療局部復發及/或轉移之三陰性乳癌患者的第二期、隨機、雙盲、安慰劑對照、雙組、多中心試驗	撤案	通過存查

四、簡易審查新案（共 15 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	2013-12-018CC	夏毓文	工作滿意. 組織承諾與離職傾向之相關研究-以宜蘭地區醫事檢驗師為例	同意免除	建議通過 已發核准函
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	否	建議通過 已發核准函
3	2014-02-001CC	張效煌	結合經驗模態分解法與橫向都卜勒超音波於糖尿病足病患之血流評估	否	建議通過 已發核准函
4	2014-02-002CC	周正亮	成人肌肉超音波之正常值定量分析	否	建議通過 已發核准函
5	2014-02-003CC	鄧昭芳	使用 Proveblue (Methylene Blue) 治療急性變性血紅素血症的回溯性病例收集研究	同意免除	建議通過 已發核准函
6	2014-02-004CC	蘇維鈞	利用偵測痰液結核菌特異性抗原與免疫生物標記快速診斷結核病	同意免除	建議通過 已發核准函
7	2014-02-006CC	張嘉帆	聲門癌經二氧化碳雷射手術後局部復發之預測指標	同意免除	建議通過 已發核准函
8	2014-02-007CC	陳玉蘭	發展障礙兒童自我照顧表現電腦化適性測驗系統之建構	否	建議通過 已發核准函
9	2014-02-008CC	陳雲亮	血脂異常調查研究 II	否	建議通過 已發核准函
10	2014-02-009CC	王岡陵	心包膜脂肪與肺栓塞癒後的關聯性	同意免除	建議通過 已發核准函
11	2014-02-011CC	吳承學	急性肺栓塞病人的預後因子	同意免除	建議通過 已發核准函
12	2014-02-012CC	黃怡翔	接受抗病毒核苷類藥物之慢性 B 型肝炎患者停藥後之觀察性研究	同意免除	建議通過 已發核准函
13	2014-02-013CC	周幸生	多媒體互動式乳房手術決策網站內容的建構與探索	否	建議通過 已發核准函
14	2014-03-004CJ	白雅美	針對精神分裂症患者的隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照 SM-13496 (lurasidone HCl) 確認試驗(第 3 期試驗)	否	建議通過 已發核准函
15	2014-03-007CU	趙毅	一項開放標示、單一組別、兩階段、多中心第二期臨床試驗，以評估 TLC388 做為晚期肝細胞癌病患第二線治療的療效與安全性	否	建議通過 已發核准函

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	2011-01-021IC	葉子成	以優化連接體方法再審視人腦功能性磁共振造影所顯示的神經網路	同意繼續進行
2	2011-01-007IC	李怡慧	中風後運動網路的功能性重塑與想像動作驅動的腦機介面	同意繼續進行

六、簡易審查結案/終止/撤案（共 7 案）

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查項目	初審建議
1	2011-01-008IC	邱宗傑	血液腫瘤病患黴菌感染的診斷與流行病學	結案	通過存查
2	2011-12-009IC	傅中玲	具有異質性疼痛的偏頭痛患者的焦慮於憂鬱狀態	結案	通過存查
3	201012011IC	宋思賢	肺高壓病人的肺動脈硬化與血管重塑	結案	通過存查
4	2011-04-012IC	黃獻暉	急診急性腎衰竭病人緊急洗腎前後心率變異性特徵之前瞻性研究	結案	通過存查
5	2011-04-013IC	黃獻暉	急診腸胃道出血病人輸血前後心率變異性特徵之前瞻性研究	結案	通過存查
6	2011-11-002IC	林永煬	以大腦預設模式網路的興奮程度與功能連結來探討顳葉癲癇患者於術前/術後之認知功能受損之變化	結案	通過存查
7	2011-07-010IC	蘇剛正	改善基層醫療機構慢性阻塞性肺病診斷之研究	結案	通過存查

七、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	2011-03-049IC#2	石宜銘	神經內分泌腫瘤(Neuroendocrine Tumor)檢測血中 CgA 濃度	計畫書、受試者同意書、中文摘要	同意修正

肆、報告及討論事項(略)

- 一、追蹤上次會議審議案件及決議事項
- 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：

人體試驗委員會行政工作會議記錄（附件四）

伍、提案討論：(略)

陸、臨時動議

柒、散會：下午 17 時 05 分