

臺北榮民總醫院人體試驗委員會 (三) 第 7 次會議紀錄

開會時間：2014 年 4 月 28 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)：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) 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) 林滿玉(院內) 王桂芸(院內)

請假委員：郭英調(院內) 吳肖琪(院外) 劉宏恩(院外) 陳維熊(院內) 高壽延(院內)

主 席：何善台



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 6 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：李重賓

計畫名稱：一項前瞻、多中心、雙隨機、雙盲、2 平行組的第 3 期研究，對無法手術切除的局部末期或轉移胰臟癌患者，比較 masitinib 加 gemcitabine 合併治療和 gemcitabine 加安慰劑合併治療作為第一線治療的療效和安全性，然後使用 masitinib 加 Folfiri.3 合併治療或安慰劑加 Folfiri.3 合併治療作為第二線治療

本院 IRB 編號：2014-03-008C

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：● 藥物基因體學研究，應列出將檢測之基因名稱。(醫療委員)

決 議：

1.主試驗：通過

藥物基因體學研究：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 ● 本案須送衛生福利部審查，原因：Phase III 藥品臨床試驗。
審查：

2. 建議事項：

- (1) 受試者同意書： ● 藥物基因體學研究，應列出將檢測之基因名稱。。
- (2) 其他： ● 請說明衛生福利部是否同意檢體送至國外？請附相關證明文件。

2

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：比較靜脈注射 vinflunine 併用 methotrexate 與單獨使用 methotrexate 在先前使用鉑類化學治療的復發及轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者之第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2014-04-002C

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： ● 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： ● 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 藥品臨床試驗。
審查：

2. 建議事項：無。

3

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：研究台灣人 HLA-B*27:04 基因對 HCV(C 肝病毒)之免疫調控

本院 IRB 編號：2014-04-001C

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)

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 ● 本案由本院自行列管。

審查：

2. 建議事項：

- (1)其他：
- 請釐清試驗中心類別為單一中心還是本國多中心？
 - 請說明本研究之經費來源？並說明 HLA-B27 之檢測費用由何處支付。
 - 此案申請持續審查時，將列入優先實地訪查案件。

4

計畫主持人：林楨國

計畫名稱：CORRELATE - 癌瑞格於臨床治療中之安全性及有效性試驗

本院 IRB 編號：2014-04-003C

陳維熊委員請假未出席。

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： ● 文字不通順及艱澀，請再潤飾。(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： ● 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：

(1)受試者同意書： ● 文字不通順及艱澀，請再潤飾。

(2)其他： ● 此研究僅於臺北榮民總醫院收案，請將計畫申請書「多中心試驗類別」修改為「單一中心」。

5

計畫主持人：張豐基

計畫名稱：以高解析磁振血管壁影像改善嚴重中腦動脈及基底動脈狹窄之支架置放預後

本院 IRB 編號：2014-04-004C

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)

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 ● 本案由本院自行列管。

審查：

2. 建議事項：

- (1)其他：● 此研究僅於臺北榮民總醫院收案，請將計畫申請書「多中心試驗類別」修改為「單一中心」。
- 請附樣本數估算之資料。

6

計畫主持人：尼大衛(Nidda, David Meier)

計畫名稱：精神分裂症之腦部功能性與結構性連結研究

本院 IRB 編號：2014-04-005C

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：● 同意免除受試者同意書。(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：

- (1)受試者同意書：● 同意免除受試者同意書。

7

計畫主持人：吳道正

計畫名稱：微小核糖核酸在主動脈瘤經支架置放術治療後對動脈瘤囊所扮演的角色

本院 IRB 編號：2014-04-006C

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)

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：

- (1) 其他：● 請說明何以需要抽血 30cc，是否有其必要性？

8

計畫主持人：陳季涵

計畫名稱：運用管灌食營養照護流程改善重症病人腹瀉發生率

本院 IRB 編號：2014-04-010C

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)

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。

9

計畫主持人：陳威志

計畫名稱：長期使用呼吸器患者之家屬產生創傷後壓力症候群相關症狀之預測因子

本院 IRB 編號：2014-04-011C

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)

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。

10

計畫主持人：邱乃祈

計畫名稱：多針熱射頻治療與冷凍治療對於惡性腎臟腫瘤的治療效果比較

本院 IRB 編號：2014-04-012C

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：● 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：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 ● 本案由本院自行列管。

審查：

2. 建議事項：

- (1)其他：● 請將計畫申請書研究模式更改為「觀察性研究」。

11

計畫主持人：李士元

計畫名稱：口腔用光學斷層掃描攝影機開發

本院 IRB 編號：2014-04-013C

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)

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。

12

計畫主持人：林艷秋

計畫名稱：精神科醫護人員於暴力衝突事件之處置經驗探討

本院 IRB 編號：2014-04-014C

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：● 請說明向受試者進行 8 次焦點活動之舉辦時間。(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：

- (1) 受試者同意書：● 請說明向受試者進行 8 次焦點活動之舉辦時間。

13

計畫主持人：張世霖

計畫名稱：微型核醣體對心律不整性右室心肌病變的調控與分子機制

本院 IRB 編號：2014-04-016C

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)

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 ● 本案由本院自行列管。

審查：

2. 建議事項：無。

二、一般審查修正/變更案件 (共 3 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	修正項目	初審建議
1	2013-12-021C#1	黃信彰	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	計畫書、中文摘要、英文摘要、受試者同意書、DSMP、新增廣告文宣	同意修正
2	2013-10-032C#1	牛道明	龐貝氏症登錄計畫	受試者同意書、贊同同意書、新增協同主持人	同意修正
3	2014-03-007CU#1	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	變更主持人手機號碼	同意修正

三、一般審查結案 (共 1 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	初審建議
1	2011-01-024GCF	杜培基	情感性精神病的大腦連結圖譜：以無作業狀態下大腦神經網路的功能性連結尋找主要情感性精神病的大腦連結標記	同意結案

四、簡易審查新案（共 13 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	2014-02-005CC	陳瑛瑛	泌尿道感染之微生物與抗藥性分析	同意免除	建議通過 已發核准函
2	2014-02-010CC	葉奕成	Barrett 氏食道的癌症發生率	同意免除	建議通過 已發核准函
3	2014-03-001CC	蔡佳芬	輕微肝性腦病變之生理訊號研究：失匹配負波異常	否	建議通過 已發核准函
4	2014-03-002CC	陳威明	旋轉絞鏈式全膝人工關節組成之骨假體複合物重建在肢體保留手術治療膝週圍惡性腫瘤切除之預後及併發症	否	建議通過 已發核准函
5	2014-03-003CC	張豐基	從腦血流灌注磁振影像，尋找腦部正常白質，做為絕對定量的校正基準	同意免除	建議通過 已發核准函
6	2014-03-004CC	羅兆寶	檢視及確定腦動靜脈畸形發展出血流相關腦動脈瘤的因素	同意免除	建議通過 已發核准函
7	2014-03-005CC	方文良	探討第二原發癌，合併症以及臨床病理特徵對於消化道癌症預後的影響	同意免除	建議通過 已發核准函
8	2014-03-006CC	洪榮志	缺氧及 Twist1 經由染色質修飾蛋白造成特殊染色質變化誘發上皮細胞間質化，癌症轉移，及血管新生之分子機制	同意免除	建議通過 已發核准函
9	2014-03-009CC	朱本元	甲狀腺手術後嗓音機能之變化	否	建議通過 已發核准函
10	2014-04-007CU 副	曾令民	在激素受體陽性、HER2 陰性且接受內分泌療法後發生疾病惡化的轉移型乳癌女性患者中，比較 FULVESTRANT (FASLODEX®) 併用或不併用 PD-0332991 (PALBOCICLIB) ±GOSERELIN 治療的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第 3 期試驗	否	建議通過 已發核准函
11	2014-04-008CU 副	黃怡翔	利用 JKB-122 評估對於經干擾素(長效型或短效型)或干擾素和 Ribavirin 組合治療沒有反應的 C 型肝炎病毒陽性患者之肝臟功能 (丙胺酸轉胺酶 ALT 以及天門冬胺酸轉胺酶 AST) 的第二期，隨機、多劑量、雙盲、安慰劑控制的臨床試驗	否	建議通過 已發核准函
12	2014-04-009CU 副	曾令民	一項併用 LEE011 與 letrozole 治療不曾接受晚期疾病治療之荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的停經後晚期乳癌女性患者之隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	否	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
13	2014-04-015CU 副	余文鍾	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，評估 serelaxin 加入標準治療，用於急性心臟衰竭患者之療效、安全性與耐受性。	否	建議通過 已發核准函

五、簡易審查持續審查案 (共 1 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	初審建議
1	201002025IC	陽光耀	血清中特定化學介素與敗血症病患之嚴重度與預後之相關性	同意繼續進行

六、簡易審查結案/終止/撤案 (共 3 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	初審建議
1	2011-11-011IC	劉慧玲	復健運動護理指導於心衰竭病人成效之評值	同意結案
2	2011-01-044IC	謝仁俊	原發性痛經患者之功能性與結構性連結：腦造影研究	同意結案
3	201012009IC	李必昌	川崎病病童合併卡介苗接種處反應之臨床表徵	同意結案

七、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	2014-02-008CC#1	陳雲亮	血脂異常調查研究 II	受試者同意書	同意修正
2	201002025IC#1	陽光耀	血清中特定化學介素與敗血症病患之嚴重度與預後之相關性	刪除協同主持人、受試者同意書	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、其他：
 1. 專案進口藥物申請報告
 2. 三月行政工作會議紀錄
 3. 2014 年 1 月 24 日 CIRB 會議紀錄

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散會：下午 16 時 50 分