

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第8次會議紀錄



開會時間：2014年5月26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) 郭敏慧(院外) 王怡心(院外)

出席委員-醫療專業(男)：何善台(院內) 錢大維(院內) 戚謹文(院內) 陳維熊(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) 吳肖琪(院外) 林滿玉(院內)

請假委員：高壽延(院內) 王桂芸(院內) 陳逸珊(院外)

主席：林幸榮

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7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：陳世真

計畫名稱：一項隨機、雙盲、模擬對照探討玻璃體內注射 Aflibercept 單一療法比較 Aflibercept 合併光動力療法對於患有息肉狀脈絡膜血管病變受試者的療效、安全性和耐受性的第3b/4期研究 (PLANET)

本院 IRB 編號：2014-05-004CU

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 如何做到雙盲，在 ICF 第6頁有敘述。(醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 補償單位應確認。(非醫療委員)

決議：

1. ①主試驗：通過

②非試驗自願者檢驗程序與要求提供現有影像以檢驗一項籌備中試驗之方法研究：通過

③收集懷孕與生產資訊研究：通過

④反對在撤銷同意後收集研究資訊研究：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： ● 補償單位應確認。
- (2)其他： ● 光動力療法是否為常規醫療?
● 救援療法設虛假組是否合適?

2

計畫主持人：許百豐

計畫名稱：體檢資料各項目及參數之間與慢性疾病及臨床預後的相關性研究之心血管鈣化的機轉及其預後追蹤研究

本院 IRB 編號：2014-05-007C

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 略。
- (4) 受試者保護： ● 牽涉次級資料庫串聯，已於受試者同意書中有註明。(醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 世代追蹤，去名後如何串聯其他資料庫?但應於受試者同意書中請註明追蹤到那一年結束?不宜只寫到研究結束。(醫療委員、非醫療委員)
● 請說明若串聯至國家大型疾病登錄系統、健保資料庫連結後，若去除辨識資訊，如何追蹤後續疾病發生之風險。(醫療委員)
● 建議請增列一個選項，讓受試者選擇是否同意串連至外部資料庫或健保資料庫，及告知串連多久時間的資料。(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： ● 世代追蹤，去名後如何串聯其他資料庫?但應於受試者同意書中有註明追蹤到那一年結束?不宜只寫到研究結束。
● 請說明若串聯至國家大型疾病登錄系統、健保資料庫連結後，

若去除辨識資訊，如何追蹤後續疾病發生之風險。

- 建議請增列一個選項，讓受試者選擇是否同意串連至外部資料庫或健保資料庫，及告知串連多久時間的資料。
- 國家大型疾病登錄系統是什麼系統？

(2)其他：

3

計畫主持人：李新揚

計畫名稱：評估新型 Gonal-f®注射筆用於亞洲人工生殖協助技術(ART)治療之給藥特徵及卵巢反應的一項比較性、非介入性、開放性研究(IMPROVE)

本院 IRB 編號：2014-05-005C

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：● 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：無。

4

計畫主持人：梁慕理

計畫名稱：帝盟多抗性之兒童惡性神經膠質瘤的加強治療模式與應用測試

本院 IRB 編號：2014-05-006C

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： ● 請王學偉老師、黃棟棟主任附上 2 年內 6 小時 GCP 訓練證明及 CV。

5

計畫主持人：李宜中

計畫名稱：疾病專一性誘導型全能幹細胞之建立鑑定，做為疾病模式與藥物開發之平台---利用卵巢疾病與神經退化性疾病之誘導型全能幹細胞來模擬疾病與開發藥物 --- 建立肌萎縮性側索硬化症 (ALS) 之誘導式多功能性幹細胞及神經細胞以供疾病模擬及藥物測試 (子計畫三)

本院 IRB 編號：2014-05-009C

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 11 項，研究的檢體及資料將如何處理及儲存地點，請刪除「所有收集的組織檢體及由您提供的檢體製成的細胞株與相關資料將存放於中央研究院細胞與個體生物學研究所研究室並上鎖，所有資料僅限李宜中醫師研究團隊使用。檢體保存直至計畫結束。」請修改為「本研究計劃所收集之檢體將全數使用於 iPSC 之建立不作儲存」。(醫療委員、非醫療委員)
- 第 13 項，研究結束後檢體及資料處理方法，請刪除「依法由臺北榮民總醫院銷毀。同意繼續於研究結束後，…將依法請您簽署另外一份同意書。」兩個選項，修改為「本研究計劃所收集之檢體將全數使用於 iPSC 之建立不作儲存」。(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：

- (1) 受試者同意書：
- 第 11 項，研究的檢體及資料將如何處理及儲存地點，請刪除「所有收集的組織檢體及由您提供的檢體製成的細胞株與相關資料將存放於中央研究院細胞與個體生物學研究所研究室並上鎖，所有資料僅限李宜中醫師研究團隊使用。檢體保存直至計畫結束。」請修改為「本研究計畫所收集之檢體將全數使用於 iPSC 之建立不作儲存」。
 - 第 13 項，研究結束後檢體及資料處理方法，請刪除「依法由臺北榮民總醫院銷毀。同意繼續於研究結束後，…將依法請您簽署另外一份同意書。」兩個選項，修改為「本研究計畫所收集之檢體將全數使用於 iPSC 之建立不作儲存」。

6

計畫主持人：魏碧青

計畫名稱：急重症護理人員對心肺復甦術無效醫療知識及其相關因素之探討

本院 IRB 編號：2014-05-001C

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： ● 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。

7

計畫主持人：陳明德

計畫名稱：微核糖核酸 Let-7 調控高移動性 A 基因影響惡性神經膠質瘤幹源特性與治療抗性之探討

本院 IRB 編號：2014-05-002C

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： ● 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。

8

計畫主持人：陳方佩

計畫名稱：慢性 C 型肝炎病人中醫證型與臨床生物標記之相關性研究

本院 IRB 編號：2014-05-008C

(林明薇委員迴避離席)

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： ● 項目「11. 研究的檢體及資料將如何處理及儲存地點」：請將「受試者資料…，於研究結束後依法永久保存。」，修改為「受試者資料…，於研究結束後依法保存。」(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：

- (1) 受試者同意書： ● 項目「11. 研究的檢體及資料將如何處理及儲存地點」：請將「受試者資料…，於研究結束後依法永久保存。」，修改為「受試者資料…，於研究結束後依法保存。」

9

計畫主持人：何積泓

計畫名稱：應用生物資訊分析比較精子上游試驗表現之基因表達譜

本院 IRB 編號：2014-04-007CCF(簡易轉一般)

(何善台主任委員迴避離席)

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：● 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

二、一般審查修正/變更案件 (共 5 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	修正項目	初審建議
1	2014-01-008CU#1	張延驊	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	計畫書、中文摘要、英文摘要	同意修正
2	2013-12-021C#2	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	受試者同意書	同意修正
3	2013-10-030C#2	張延驊	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	變更計畫主持人、受試者同意書、藥物基因學受試者同意書、主持人手冊	同意修正

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	修正項目	初審建議
4	2013-11-019C#1	江晨恩	一項隨機、平行分組、安慰劑對照、雙盲、多中心、劑量探索第 II 期試驗，針對表現出正常收縮分率之心臟衰竭惡化(HFpEF)病患，研究口服水溶性鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑 BAY 1021189 於 12 週期間四種劑量療程的藥效學作用、安全性與耐受性以及藥動學	受試者同意書	同意修正
5	2013-11-020C#1	江晨恩	一項隨機、平行分組、安慰劑對照、雙盲、多中心、劑量探索第 II 期試驗，針對表現出低收縮分率之心臟衰竭惡化(HFrEF)病患，研究口服水溶性鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑 BAY 1021189 於 12 週期間四種劑量療程的藥效學作用、安全性與耐受性以及藥動學	受試者同意書	同意修正

三、一般審查持續審查 (共 2 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	初審建議
1	2013-10-028C	江晨恩	高血管風險之第 2 型糖尿病病患使用 LINagliptin 5 mg 每天 1 次的一項多中心、國際性、隨機分配、平行分組、雙盲、安慰劑對照、心血管安全性及腎臟微血管結果試驗	同意繼續進行
2	2013-11-017C	侯明志	優碘塗抹於胃造瘻管壁在減少經皮內視鏡胃造瘻術後造口感染的效益	同意繼續進行

四、簡易審查新案 (共 7 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	2014-03-007CC	陳涵栩	針對使用階段性餐食胰島素強化治療之台灣第二型糖尿病患者的觀察性研究:台灣經驗	否	建議通過 已發核准函
2	2014-03-008CC	林楨國	FBXW7 抑癌基因在結腸癌患者的預後意義	同意免除	建議通過 已發核准函
3	2014-04-005CC	黃柏勳	第三號誘餌受體(decoy receptor 3, DcR3)與心血管疾病及血管內皮前驅細胞功能表現之相關性研究	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
4	2014-04-006CC	王桂芸	高齡榮民健康狀況長期追蹤計畫—建構士林、北投社區榮民、榮眷與民眾憂鬱、自殺及失智篩選及服務模式	否	建議通過 已發核准函
5	2014-04-008CC	吳永宏	應用 KANO 二維品質模式探討高齡遠距照護服務需求	同意免除	建議通過 已發核准函
6	2014-04-011CC	洪世欣	探討支持團體對促進肺癌病人復原力之成效	否	建議通過 已發核准函
7	2014-05-003CU 副	李重賓	一項第 3 期、多中心、開放性、隨機分配比較 nab-Paclitaxel、Gemcitabine 合併療法以及 Gemcitabine 單獨療法作為胰腺癌切除後輔助療法的病患的試驗	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	2011-01-045IC	謝仁俊	原發性痛經之功能性腦造影研究	同意繼續進行
2	2011-01-046IC	謝仁俊	原發性痛經之多模式腦造影研究	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	201012002IC	馮嘉毅	使用 IGRA 偵測潛伏結核感染之臨床效益評估	同意結案
2	201002003IC	李必昌	電燒對於房室結迴旋頻脈兒童的雙房室結的影響	同意結案
3	2011-10-009IC	施瓊玉	血液透析患者對透析治療之感受與期望之探討	同意結案

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	2011-11-008IC#1	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	計畫書、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

四、其他：

1. 專案進口藥物申請報告

2. 十月行政工作會議紀錄

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散會：下午 16 時 35 分