人體試驗委員會 103 年度第 2 次會議紀錄(上網版)

日　　期	103 年 2 月 13 日(星期四)	時　　間	12 時 00 分~13 時 45 分
地　　點	B3 第 8 會議室（1.敬備午餐 2.敬附資料）		
主　　席	吳鋼治主任委員	記　　錄	詹雅婷 工作人員
委　　員	吳鋼治主任委員、王宗倫副主任委員、鄭瑞楠委員、李匡華委員、張婷雅委員(女) 林綠紅委員(女)、周勵志委員、陳玉黛委員(女)、黃琇櫻委員(女) 李賢發委員、司馬忠委員(院外)、黃惠敏委員(女-院外)、白其卉委員(女-院外) 萬心蕊委員(女-院外)、王禎煜委員(院外)、王曉暹委員(院外)、連群委員(院外)		
受試者代表	張美麗(女-院外)、張幸麗(女-院外)		
執行秘書	李賢發委員		
工作人員	詹雅婷、劉雅芳		
請假人員	黃惠敏委員(女-院外)、白其卉委員(女-院外) (委員應到 17 人，實到 15 人；受試者代表 2 人，實到 2 人）		

壹、 主席報告

一、 請執行秘書確認會議有效人數：12:10 會議開始，執秘報告委員應到 17 人，目前已到 14 人，實到人數已超過二分之一，含院外委員、醫療委員、非醫療委員各 1 人以上及性別比例原則，符合召開會議有效人數，宣佈會議開始。

二、 宣佈委員利益迴避原則：討論及表決時請委員注意及遵守利益迴避原則。

三、 本次會議結束將進行委員教育訓練課程，預計 1 小時，請委員踴躍參加。

貳、 上次會議執行追蹤報告

一、宣讀並確認上次會議紀錄：上次會議紀錄如無異議，宣佈照案通過。如有參閱需要，請於簽保密協定之後向秘書處借閱。

二、上次會議追辦事項辦理情形：略。

參、 報告事項

一、專案進口藥品案件（共計 2 案）。

序號	案件編號	主持人	藥物/醫材名稱	審查意見
1	101ESP-002 (續申請)	侯勝博 醫師	Cidofovir　375/mg/ml	本專案進口藥品續申請作業，經 1 位委員審查同意，2013-12-05 主任委員審查通過。
2	102ESP-010 (FDA 複審)	李匡華 醫師	超高速電磁波腫瘤治療系統 (THERMOTRON-RF8)	本專案進口醫材 FDA 複審作業，經 3 位委員審查同意，2014-01-13 主任委員審查通過。

二、臨床試驗案新案（審查案件尚未通過之進度報告，共計 8 案）：略。

三、臨床試驗案新案（簡易審查通過已於本次會前核發同意臨床試驗證明書，共計 1 案）：

簡審案序號	1
案件編號	20131203R
科別	護理部
計畫主持人	蔡純慧

計畫中文名稱	產後初期婦女延遲泌乳之哺乳經驗
決議	全體委員無其他意見，同意核備。

四、臨床試驗案新案（簡易審查通過尚未核發同意臨床試驗證明書，共計 0 案）：

五、臨床試驗案變更案（簡易審查通過已於本次會前核發核准函，共計 1 案）：

簡易變更案序號	**1**
案件編號	20121002R
科別	藥劑部
計畫主持人	張婷雅(委員利益迴避)
計畫中文名稱	臨床藥師協助藥物血中濃度危機值處理成效探討
決議	全體委員無其他意見，同意核備。張婷雅委員利益迴避不參與討論及決議。

六、臨床試驗案變更案（修改內容已由原主審審查，共計 4 案）：

變更案序號	**1 (附件碼：01)**
案件編號	20120810R
科別	病理檢驗科
計畫主持人	施勇綸
計畫中文名稱	Cytotoxic T lymphocyte-associated antigen-4 基因型與第二型糖尿病之相關性
決議	全體委員無其他意見，同意變更。
變更案序號	**2 (附件碼：02)**
案件編號	20120901R
科別	小兒科
計畫主持人	穆淑琪
計畫中文名稱	嬰幼兒母乳哺餵與血中維生素 D 及鐵質之調查研究
決議	全體委員無其他意見，同意變更。
變更案序號	**3 (附件碼：03)**
案件編號	20121003M
科別	心臟內科
計畫主持人	徐國基
計畫中文名稱	評估膽固醇酯轉移蛋白抑制劑 Evacetrapib 治療高風險血管疾病病患的臨床療效——ACCELERATE 研究
決議	全體委員無其他意見，同意變更。
變更案序號	**4 (附件碼：38)**
案件編號	20110811M
科別	心臟內科
計畫主持人	徐國基
計畫中文名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估第二型糖尿病患者出現急性冠狀動脈症候群後接受 lixisenatide 治療的心血管結果。
決議	全體委員無其他意見，同意變更。

七、追蹤(期中)報告審查：共計 14 案。

期中報告序號	**1 (附件碼04)**

案件編號	20110815R
科別	神經科
計畫主持人	連立明(協同白其卉委員利益迴避)
計畫中文名稱	血小板衍生生長因子 C 與頸動脈粥狀硬化之相關性
決議	全體委員無其他意見，同意核備。白其卉委員本次會議請假。
期中報告序號	**2 (附件碼05)**
案件編號	20110901R
科別	耳鼻喉科
計畫主持人	侯勝博
計畫中文名稱	以分子生物學方法監測苯胺基藍染色之口腔癌前病變手術邊緣
決議	全體委員無其他意見，同意核備。
期中報告序號	**3 (附件碼06)**
案件編號	20110902R
科別	牙科
計畫主持人	劉閔結
計畫中文名稱	研究分子生物學指標 p16、cyclin D1、ki-67、cytokeratin 在口腔癌腫瘤及口腔癌前病變之表現情形
決議	全體委員無其他意見，同意核備。
期中報告序號	**4 (附件碼07)**
案件編號	20111204R
科別	護理部
計畫主持人	黃美荏
計畫中文名稱	接受人工協助生殖科技治療成功懷孕的婦女其心理健康與親職壓力—時間變遷分析
決議	全體委員無其他意見，同意核備。
期中報告序號	**5 (附件碼08)**
案件編號	20111206R
科別	耳鼻喉科
計畫主持人	侯勝博
計畫中文名稱	建立本土口腔癌及口腔癌前病變的分子生物學手術邊緣
決議	全體委員無其他意見，同意核備。
期中報告序號	**6 (附件碼09)**
案件編號	20120101M
科別	精神科
計畫主持人	周勵志(委員利益迴避)
計畫中文名稱	一項以 MP-214 用於精神分裂症患者之雙盲、安慰劑對照試驗
決議	全體委員無其他意見，同意核備。周勵志委員利益迴避不參與討論及決議。
期中報告序號	**7 (附件碼10)**
案件編號	20120305D
科別	腫瘤治療科
計畫主持人	季匡華(委員利益迴避)
計畫中文名稱	放射治療合併熱治療或單用放射治療對疼痛的骨轉移病患療效之比較研究
決議	全體委員無其他意見，同意核備。季匡華委員利益迴避不參與討論及決

	議。
期中報告序號	**8 (附件碼11)**
案件編號	20120403R
科別	急診科
計畫主持人	王宗倫(委員利益迴避)
計畫中文名稱	全國嚴重敗血症急重症整合性治療品質改善先驅計劃
決議	全體委員無其他意見，同意核備。王宗倫委員利益迴避不參與討論及決議。
期中報告序號	**9 (附件碼12)**
案件編號	20120405M
科別	神經科
計畫主持人	連立明
計畫中文名稱	受試者發生急性缺血性中風後 3-6 小時內接受懷特血寶注射劑的隨機、雙盲、安慰劑對照試驗 (Pass)
決議	全體委員無其他意見，同意核備。
期中報告序號	**10 (附件碼13)**
案件編號	20120802R
科別	耳鼻喉科
計畫主持人	徐毓婷
計畫中文名稱	生物膜在頭頸癌放射性骨壞死上的角色
決議	全體委員無其他意見，同意核備。
期中報告序號	**11 (附件碼14)**
案件編號	20120805R
科別	神經科
計畫主持人	葉旭霖
計畫中文名稱	以穿顱彩色超音波追蹤大片腦梗塞病人中線偏移及血管開通的時程
決議	全體委員無其他意見，同意核備。
期中報告序號	**12 (附件碼15)**
案件編號	20120816R
科別	神經科
計畫主持人	連立明(共同白其卉委員利益迴避)
計畫中文名稱	瘦素、脂聯素與胰島素阻抗在頸部動脈粥狀硬化的角色
決議	全體委員無其他意見，同意核備。白其卉委員本次會議請假。
期中報告序號	**13 (附件碼16)**
案件編號	20130106R
科別	中華醫事科技大學
計畫主持人	曹瓊文(共同白其卉委員利益迴避)
計畫中文名稱	探討抗鬱劑協助完成干擾素治療 C 型肝炎並緩解病毒導致脂肪肝、胰島素抗阻及纖維化之機制
決議	全體委員無其他意見，同意核備。白其卉委員本次會議請假。
期中報告序號	**14 (附件碼17)**
案件編號	20130501R
科別	國家衛生研究院
計畫主持人	熊昭
計畫中文名稱	台灣高血壓基因之稀有變異位點探索研究

決議	全體委員無其他意見，同意核備。

八、結案報告審查：共計 6 案。

結案報告序號	**1　(附件碼18)**
案件編號	20111204R
科別	護理部
計畫主持人	黃美荏
計畫中文名稱	接受人工協助生殖科技治療成功懷孕的婦女其心理健康與親職壓力—時間變遷分析
決議	全體委員無其他意見，同意核備。
結案報告序號	**2　(附件碼19)**
案件編號	20120301M
科別	皮膚科
計畫主持人	黃潔貞
計畫中文名稱	AC-701 用於玫瑰斑患者之隨機、雙盲、安慰劑對照、二期臨床試驗
決議	全體委員無其他意見，同意核備。
結案報告序號	**3　(附件碼20)**
案件編號	20120404R
科別	心臟內科
計畫主持人	邱俊仁
計畫中文名稱	一項針對 RealiseAF 台灣族群評估心房顫動處置及血管事件發生的橫斷面追蹤研究
決議	修正後核備。
結案報告序號	**4　(附件碼21)**
案件編號	20120604R
科別	精神科
計畫主持人	周勵志(委員利益迴避)
計畫中文名稱	電話及簡訊提醒回診介入對於慢性精神病病人醫囑遵從度及回診率之影響
決議	全體委員無其他意見，同意核備。周勵志委員利益迴避不參與討論及決議。
結案報告序號	**5　(附件碼22)**
案件編號	20130109R
科別	陽明大學
計畫主持人	陳俞琪
計畫中文名稱	提升慢性腎臟病患個案管理照護成果之研究：建構健康素養介入措施與縱貫性成效評值
決議	全體委員無其他意見，同意核備。
結案報告序號	**6　(附件碼23)**
案件編號	98E-012
科別	輔仁大學
計畫主持人	邱愛富
計畫中文名稱	探討冠狀動脈疾病患者的健康促進行為及其影響因素
決議	全體委員無其他意見，同意核備。

九、中止/終止報告審查：共計 1 案。

中止/終止序號	1 (附件碼24)
案件編號	20100407M
科別	腎臟科
計畫主持人	林秉熙
計畫中文名稱	第 IIb/III 期 TRK-100STP 臨床試驗-慢性腎衰竭（原發性腎絲球疾病/腎硬化)-
決議	修正後核備。

十、安全性報告審查：共計 0 案。

十一、 試驗偏差審查：共計 1 案。

偏差報告序號	1 (附件碼25)
案件編號	20121003M
科別	心臟內科
計畫主持人	徐國基
計畫中文名稱	評估膽固醇酯轉移蛋白抑制劑 Evacetrapib 治療高風險血管疾病病患的臨床療效——ACCELERATE 研究
決議	全體委員無其他意見，同意核備。

十二、 撤案審查：共計 1 案。

撤案序號	1 (附件碼26)
案件編號	20120202R
科別	神經科
計畫主持人	連立明
計畫中文名稱	Multidrug resistance protein-4 在阿斯匹靈抗藥性中之角色
決議	全體委員無其他意見，同意核備。

十三、 臨床試驗發生之藥物不良反應報告：4 案。共計 4 件 SAE 初始報告、1 件追蹤報告。

序號	SKHIRB 編號	主持人	SAE 發生地點	個案事件編號	報告類別	預期/未預期	PI-總評 SAE 之因果關係	合計
1	20120305D	李匡華	1.本院	001-02	2.追蹤報告，第 1 次	未預期	不相關	1
				002-01	1.初始報告	未預期	不相關	1
2	20130106R	曹瓊文	1.本院	INF-103	1.初始報告	未預期	不相關	1
3	20130406M	徐國基	1.本院	610030001	1.初始報告	未預期	可能相關	1
4	20130505M	徐國基	1.本院	10S01-K01	1.初始報告	未預期	不太可能相關	1
總計								5

十四、 實地訪查結果報告：共計 0 件。

伍、討論事項

一、臨床試驗案新案：共計 7 案。

一般審查案序號	1 (附件碼31)
案件編號	20131201D
科別	牙科
計畫主持人	陳智龍(PI 列席報告)
計畫中文名稱	利用仿生水凝膠誘導血管與骨組織新生之研究
決議	決議：修正後複審。審查意見：略。
一般審查案序號	2 (附件碼32)

案件編號	20131202R
科別	復健科
計畫主持人	謝霖芬
計畫中文名稱	超音波導引之玻尿酸或皮質類固醇注射對於慢性肩峰下滑液囊炎療效之比較
決議	決議：核准。每 6 個月追蹤一次。審查意見：無。
一般審查案序號	**3 (附件碼33)**
案件編號	20131204R
科別	陽明大學
計畫主持人	邱愛富
計畫中文名稱	居家運動方案對於心衰竭患者的睡眠品質、疲憊及生活品質之成效探討
決議	決議：核准。每 6 個月追蹤一次。審查意見：略。
一般審查案序號	**4 (附件碼34)**
案件編號	20131205R
科別	中央研究室
計畫主持人	劉如芳
計畫中文名稱	探討控制 AREG 訊息表現調控退化性關節炎之機轉
決議	決議：核准。每 6 個月追蹤一次。審查意見：略。
一般審查案序號	**5 (附件碼35)**
案件編號	20131206R
科別	復健科
計畫主持人	謝如蘭
計畫中文名稱	影視遊戲對膝退化性關節炎病患之療效研究：單盲、隨機控制臨床試驗
決議	決議：核准。每 6 個月追蹤一次。審查意見：無。
一般審查案序號	**6 (附件碼36)**
案件編號	20131207M
科別	眼科
計畫主持人	鄭成國
計畫中文名稱	RACER (臨床評估年齡相關性黃斑部退化病變病患使用 ranibizumab 治療之有效性)：一項為期 12 個月，多中心、開放性、前瞻性、非介入性研究，觀察臨床使用 樂舒晴(Lucentis®/ranibizumab)治療血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變 (wAMD)引起脈絡膜血管新生 (CNV)而導致視覺障礙，且未曾接受過治療之病患，其有效性與安全性評估。
決議	決議：修正後核准。每 6 個月追蹤一次。 審查意見：略。
一般審查案序號	**7 (附件碼37)**
案件編號	20140101D
科別	腫瘤治療科
計畫主持人	季匡華(委員利益迴避)
計畫中文名稱	合併熱治療及同步化學放射治療對先前治療失敗腫瘤的安全性和療效評估之第二期臨床試驗
決議	季匡華委員利益迴避不參與討論及投票。 決議：核准。每 6 個月追蹤一次。審查意見：無。

二、討論議題：委員教育訓練課程擬訂。

陸、臨時動議：略。