人體試驗委員會 104 年度第 4 次會議紀錄(上網版)

日　　期	104 年 4 月 9 日(星期四)	時　　間	12 時 00 分~13 時 50 分
地　　點	B2 第 6 會議室		
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 李賢發委員、季匡華委員、周勵志委員、鄭瑞楠委員 黃琇櫻委員(女)、葉盈池委員(女)、陳玉黛委員(女) 王禎煜委員(院外)、連群委員(院外)、司馬忠委員(院外)、莊豐賓(院外) 白其卉委員(院外-女)、萬心蕊委員(院外-女)		
受試者代表	張美麗(院外-女)		
執行秘書	李賢發委員		
工作人員	詹雅婷、劉雅芳		
請假人員	林綠紅委員(院外-女)、黃惠敏委員(院外-女) (委員應到 17 人，實到 15 人；受試者代表 1 人，實到 1 人)		

壹、 主席報告

一、 請執行秘書確認會議有效人數：12:18 會議開始，執秘報告委員應到 17 人，目前已到 11 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，且無單一性別，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。

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。

參、 報告事項

一、專案進口藥品案件（共計 1 案）。

序號	案件編號	主持人	藥物/醫材名稱	審查意見
1	104ESP-001	沈業有醫師	MIBG-131-D(碘化苯甲胍診斷用注射液)	本專案進口放射藥品新申請作業，經委員審查同意，2015-03-18 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 6 案）：略。

三、臨床試驗案新案（免予審查通過已於本次會前核發免予審查證明書，共計 0 案）：

四、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 3 案）：

簡審案序號	1
案件編號	20141204R
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	以偏好為主的觀點檢視論質計酬成本效益
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和決議。
簡審案序號	2
案件編號	20150103R
科別	腎臟科
計畫主持人	蔡明憲
計畫中文名稱	參加慢性腎病照護計劃的第一年，非預期性的回診可以預測未來腎功能的惡化
決議	全體委員無其他意見，同意核備。
簡審案序號	3
案件編號	20150201R
科別	神經外科
計畫主持人	蔡明達
計畫中文名稱	探討顱內動脈瘤破裂引起蜘蛛網膜下腔出血後水腦症的預測因子
決議	全體委員無其他意見，同意核備。

五、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）：

六、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 2 案）：

簡易變更案序號	**1**
案件編號	20130402R
科別	腎臟科
計畫主持人	張宗興
計畫中文名稱	腹膜透析相關腹膜炎之研究 -- 一台灣醫學中心二十年之經驗
決議	全體委員無其他意見，同意核備。
簡易變更案序號	**2**
案件編號	20141201R
科別	胃腸肝膽科
計畫主持人	柯威旭
計畫中文名稱	台灣癌症病患之「癌因性疲憊症」流行病學調查研究
決議	全體委員無其他意見，同意核備。

七、臨床試驗案變更案（修改內容已由原主審審查，共計 3 案）：

變更案序號	**1 (附件碼：01)**
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	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	20140303C
科別	心臟內科
計畫主持人	徐國基
計畫中文名稱	一天一劑緩釋型藥物 Corever 用以治療高血壓的雙盲、隨機分派、安慰劑對照、平行之第三期試驗
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	20140403C
科別	心臟內科
計畫主持人	徐國基
計畫中文名稱	合併 Ranolazine 用於慢性心絞痛病患，評估其運動耐受性及心絞痛頻率之雙盲、隨機分派、安慰劑對照、平行之臨床試驗
決議	全體委員無其他意見，同意變更。

八、追蹤(期中)報告審查：共計 21 案。

期中報告序號	**1 (附件碼04)**
案件編號	20110508M
科別	小兒科
計畫主持人	穆淑琪
計畫中文名稱	孕婦於懷孕期間採取降低母體血液 HBV 等預防措施對於降低母嬰感染風險之效果與可行性評估研究
決議	全體委員無其他意見，同意核備。
期中報告序號	**2 (附件碼05)**
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，同意核備。
期中報告序號	**3 (附件碼06)**
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	**4 (附件碼07)**
案件編號	20120705M
科別	神經科
計畫主持人	連立明
計畫中文名稱	降壓藥治療出血性腦中風（ATACH-Ⅱ）
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	20121204D
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	以近紅外光光譜儀評估急診頭部外傷病患之顱內出血的成效
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和決議。
期中報告序號	**6 (附件碼09)**
案件編號	20121210R
科別	骨科
計畫主持人	釋高上
計畫中文名稱	傳統標準型、微創型與客製化導引植入全人工膝關節之三維活體功能運動學分析
決議	全體委員無其他意見，同意核備。
期中報告序號	**7 (附件碼10)**
案件編號	20130103R
科別	輔仁大學
計畫主持人	吳文彬
計畫中文名稱	結締組織生長因子 (Connective tissue growth factor) 在慢性鼻竇炎發展過程中參與組織重塑及纖維化作用及機轉之探討
決議	全體委員無其他意見，同意核備。
期中報告序號	**8 (附件碼11)**
案件編號	20130702R
科別	家庭醫學科
計畫主持人	陳仲達(白其卉委員利益迴避)
計畫中文名稱	健康促進介入對預防代謝症候群及糖尿病評價研究計畫（100-104）
決議	全體委員無其他意見，同意核備。白其卉委員利益迴避不參與討論和決議。
期中報告序號	**9 (附件碼12)**
案件編號	20130704R
科別	神經科
計畫主持人	連立明
計畫中文名稱	在缺血性中風病人其顱內外動脈狹窄程度與基質金屬蛋白酵素表現之相關性研究
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	20130709R
科別	中央研究室
計畫主持人	林冠宏
計畫中文名稱	探討 amarogentin 調控血小板活化之分子機轉
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	20130803R

科別	腎臟科
計畫主持人	張宗興
計畫中文名稱	Pentoxifylline 合併血管張力素阻斷劑對慢性腎臟病患之腎臟保護作用
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	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	全體委員無其他意見，同意核備。
期中報告序號	**13 (附件碼16)**
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	全體委員無其他意見，同意核備。
期中報告序號	**14 (附件碼17)**
案件編號	20140107R
科別	復健科
計畫主持人	謝霖芬
計畫中文名稱	肩痛病人 Cyriax's 功能性檢查與超音波檢查相關性之研究
決議	全體委員無其他意見，同意核備。
期中報告序號	**15 (附件碼18)**
案件編號	20140109D
科別	胸腔內科
計畫主持人	林嘉謨
計畫中文名稱	以負壓睡眠治療裝置治療阻塞性睡眠呼吸中止症之多中心試驗
決議	全體委員無其他意見，同意核備。
期中報告序號	**16 (附件碼19)**
案件編號	20140303C
科別	心臟內科
計畫主持人	徐國基
計畫中文名稱	一天一劑緩釋型藥物 Corever 用以治療高血壓的雙盲、隨機分派、安慰劑對照、平行之第三期試驗
決議	全體委員無其他意見，同意核備。
期中報告序號	**17 (附件碼20)**
案件編號	20140504R
科別	台北醫學大學
計畫主持人	吳姿穎
計畫中文名稱	台北地區護理人員之重症病人疼痛評估處置知識及施行現況
決議	全體委員無其他意見，同意核備。
期中報告序號	**18 (附件碼21)**

案件編號	20140505R
科別	營養課
計畫主持人	郭雅琦
計畫中文名稱	個人化之營養支持對於接受手術治療之大腸直腸癌病患其營養狀態、生活品質之影響
決議	全體委員無其他意見，同意核備。
期中報告序號	**19 (附件碼22)**
案件編號	20140606R
科別	婦產科
計畫主持人	黃建榮
計畫中文名稱	台灣人體生物資料庫子宮內膜異位症之生物標誌研發
決議	全體委員無其他意見，同意核備。
期中報告序號	**20 (附件碼23)**
案件編號	20140702R
科別	腫瘤治療科
計畫主持人	李匡華(委員利益迴避)
計畫中文名稱	歷經多次化放療失敗之晚期癌症接受姑息性節拍式化療的回溯性使用經驗分析
決議	全體委員無其他意見，同意核備。李匡華委員利益迴避不參與討論和決議。
期中報告序號	**21 (附件碼24)**
案件編號	20140902C
科別	心臟內科
計畫主持人	徐國基
計畫中文名稱	針對左心室射出分率保留的慢性心臟衰竭病患，評估 ivabradine 對心臟功能、運動能力與神經內分泌活化作用的影響之多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照性臨床試驗 (EDIFY)
決議	全體委員無其他意見，同意核備。

九、結案報告審查：共計 7 案。

結案報告序號	**1 (附件碼NA)**
案件編號	20100105M
科別	心臟內科
計畫主持人	洪惠風
計畫中文名稱	一項針對發生急性冠狀動脈症候群後之患者使用 Darapladib 和安慰劑對照比較主要不良心血管事件 (MACE) 發生率的臨床結果試驗
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NA)**
案件編號	20100410M
科別	泌尿科
計畫主持人	黃一勝
計畫中文名稱	於生殖腺功能不足症患者投予 Androgel®治療 52 週之有效性及安全性臨床試驗
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25)
案件編號	20121001R
科別	復健科
計畫主持人	謝霖芬
計畫中文名稱	合併 Lidocain 關節腔注射及物理治療對於冰凍肩之治療成效
決議	全體委員無其他意見，同意核備。
結案報告序號	4 (附件碼26)
案件編號	20130709R
科別	中央研究室
計畫主持人	林冠宏
計畫中文名稱	探討 amarogentin 調控血小板活化之分子機轉
決議	全體委員無其他意見，同意核備。
結案報告序號	5 (附件碼27)
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	全體委員無其他意見，同意核備。
結案報告序號	6 (附件碼28)
案件編號	20140205R
科別	護理部
計畫主持人	林宛蒨
計畫中文名稱	護理人員職業倦怠、復原力與病人安全文化之相關因素探討
決議	全體委員無其他意見，同意核備。
結案報告序號	7 (附件碼29)
案件編號	9801-004
科別	小兒科
計畫主持人	穆淑琪
計畫中文名稱	呼吸窘迫足月新生兒血清中 elastase, collagenase, TNF-α (tumor necrosis factor-α) and MIP-1(macrophage inflammatory protein-1) 之變化: 與日後罹患嬰兒乳喘與氣喘之相關性
決議	全體委員無其他意見，同意核備。

十、中止/終止報告審查：共計 0 案。

十一、安全性報告審查：共計 1 案。

安全報告序號	1 (附件碼NA)
案件編號	20110702M
科別	心臟內科
計畫主持人	徐國基
計畫中文名稱	國際多中心合作、隨機分配、平行組、雙盲試驗，評估接受 linagliptin與 glimepiride 治療對高心血管風險之第二型糖尿病患者的心血管安全性。
決議	全體委員無其他意見，同意核備。

十二、試驗偏差審查：共計 1 案。

偏差報告序號	1 (附件碼30)

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，同意核備。

十三、撤案審查：共計 2 案。

撤案序號	**1 (附件碼31)**
案件編號	20140105R
科別	內分泌科
計畫主持人	陳雁玲
計畫中文名稱	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
決議	全體委員無其他意見，同意核備。
撤案序號	**2 (附件碼32)**
案件編號	9811-003
科別	神經科
計畫主持人	連立明
計畫中文名稱	探討台灣急性缺血中風民眾之阿斯匹靈抗藥性現象
決議	全體委員無其他意見，同意核備。

十四、臨床試驗發生之藥物不良反應報告：3 件計畫案之 5 次 SAE(3 次 SAE 初始報告，2 次追蹤報告)。

※SAE 案件統計列表

序號	IRB 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	季匡華	1.本院	034-01	1.初始報告	未預期	不相關	2
					2. 追蹤報告，第 1 次	未預期	不相關	
2	20121003M	徐國基	1.本院	3254-13769-01	1.初始報告	未預期	不相關	2
					2. 追蹤報告，第 1 次	未預期	不相關	
3	9706-003	徐國基	1.本院	2117005	1.初始報告	未預期	可能相關	1
總計	5							

序號 1(附件碼 34)決議：本院未預期不相關 SAE，同意核備。季匡華委員利益迴避不參與討論和決議。

序號 2(附件碼 35)決議：本院未預期不相關 SAE，同意核備。

序號 3(附件碼 36)決議：本院未預期可能相關 SUSAR，同意核備。

十五、實地訪查結果報告：共計 1 件。

實地審查案序號	**1 (附件碼 33)**
案件編號	20110405M
科別	腎臟科

計畫主持人	江守山
計畫中文名稱	評估以 NOX-100 預防病患於血液透析期間發生低血壓的安全性及療效之第二期臨床試驗
決議	全體委員無其他意見，同意核備。

伍、討論事項

一、臨床試驗案新案：共計 3 案。

一般審查案序號	**1 (附件碼37)**
案件編號	20150203R
科別	神經外科
計畫主持人	蔡明成
計畫中文名稱	頭部外傷患者之神經認知功能追蹤研究
決議	說明：本案為 PI 自行研究之計畫。 決議：核准。每 12 個月追蹤一次。 審查意見： 1. 健康組受試者規劃由網路社群平台招募，請提供招募廣告內容。 2. 同意書伍，受試者人數請修正。 3. 同意書內容未能使受試者能輕易地瞭解計畫的目的，請將計畫書相關內容摘錄至同意書詳細說明。
一般審查案序號	**2 (附件碼38)**
案件編號	20150204D
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復發食道癌的安全性和療效評估之第二期臨床試驗
決議	說明：本案為 PI 自行研究之計畫。 決議：核准。每 6 個月追蹤一次。季匡華委員利益迴避不參與討論及決議。審查意見：無。
一般審查案序號	**3 (附件碼39)**
案件編號	20150205D
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復發頭頸部癌的安全性和療效評估之第二期臨床試驗
決議	說明：本案為 PI 自行研究之計畫。 決議：核准。每 6 個月追蹤一次。季匡華委員利益迴避不參與討論及決議。審查意見：無。

二、討論議題。

陸、臨時動議

柒、散會