人體試驗委員會 104 年度第 5 次會議紀錄(上網版)

日　　期	104 年 5 月 14 日(星期四)	時　　間	12 時 00 分~13 時 35 分
地　　點	B3 第 8 會議室		
主　　席	李賢發委員	記　　錄	詹雅婷 工作人員
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)、林綠紅委員(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	吳鋼治主任委員、王宗倫副主任委員、黃惠敏委員(院外-女) (委員應到 17 人，實到 14 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：12:15 會議開始，執秘報告委員應到 17 人，目前已到 13 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 4 案）。

序號	案件編號	主持人	藥物/醫材名稱	審查意見
1	104ESP-002	楊圳隆醫師	Aethoxysklerol	本專案進口藥品新申請作業，經委員審查同意，2015-4-8 主任委員審查通過。
2	104ESP-003	楊國卿醫師	Sovaldi Tablets	本專案進口藥品新申請作業，經委員審查同意，2015-4-2 主任委員審查通過。
3	104ESP-004	柯威旭醫師	Harvoni Tablets	本專案進口藥品新申請作業，經委員審查同意，2015-4-20 主任委員審查通過。
4	104ESP-005	陳威宇醫師	Bicillin L-A	本專案進口藥品新申請作業，經委員審查同意，2015-4-29 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 2 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 2 案）：

免審案序號	1 **(附件碼：01)**
案件編號	20150303R

科別	胸腔內科
計畫主持人	葉育雯
計畫中文名稱	氣胸和中風的相關聯性
決議	全體委員無其他意見，同意核備。
免審案序號	**2(附件碼：02)**
案件編號	20150403R
科別	胸腔內科
計畫主持人	葉育雯
計畫中文名稱	非小細胞肺癌病人使用酪胺酸激酶抑制劑在不同線治療之無惡化存活時間比較
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	20150401C
科別	心臟內科
計畫主持人	徐國基
計畫中文名稱	一個多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估一天 2 次 Ticagrelor 90 mg 對於第二型糖尿病患者之心血管性死亡、心肌梗塞或中風發生率的效果。【THEMIS（試驗簡稱）—Ticagrelor 在糖尿病患者健康結果上的效果之介入性試驗】
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 0 案）：

七、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：03)**
案件編號	20140404C
科別	眼科
計畫主持人	鄭成國
計畫中文名稱	一項隨機分配、雙盲、第三期試驗，針對因視網膜中央靜脈阻塞 (central retinal vein occlusion, CRVO) 造成黃斑部水腫 (macular edema, ME) 以致視力受損的患者，評估 ranibizumab 玻璃體內注射劑與偽注射進行比較
決議	全體委員無其他意見，同意變更。
變更案序號	**2 (附件碼：04)**
案件編號	20140405C
科別	眼科
計畫主持人	鄭成國
計畫中文名稱	一項隨機分配、雙盲、第三期試驗，針對因視網膜分支靜脈阻塞 (branch retinal vein occlusion, BRVO) 造成黃斑部水腫 (macular edema, ME) 以致視力受損的患者，評估 ranibizumab 玻璃體內注射劑與偽注射進行比較。

決議	全體委員無其他意見，同意變更。
變更案序號	**3 (附件碼：05)**
案件編號	20140605C
科別	眼科
計畫主持人	鄭成國
計畫中文名稱	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)
決議	全體委員無其他意見，同意變更。
變更案序號	**4 (附件碼：06)**
案件編號	20140805R
科別	復健科
計畫主持人	黃佩珍
計畫中文名稱	肌腱滑動衛教對腕隧道症候群之成效
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 11 案。

期中報告序號	**1 (附件碼07)**
案件編號	20120307M
科別	心臟內科
計畫主持人	徐國基
計畫中文名稱	一項比較以 Benidipine 及 Lercanidipine 治療輕度至中度高血壓患者療效與安全性之隨機、雙盲試驗
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08)**
案件編號	20120815M
科別	神經科
計畫主持人	連立明
計畫中文名稱	延長血栓溶劑治療急性神經不全疾病（EXTEND）
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09)**
案件編號	20121002R
科別	藥劑部
計畫主持人	張婷雅
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。
期中報告序號	**4 (附件碼10)**
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。

期中報告序號	**5 (附件碼11)**
案件編號	20121102R
科別	護理部
計畫主持人	賴寶琴
計畫中文名稱	重症病人失禁性皮膚炎發生情形及其影響因素之世代研究
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12)**
案件編號	20121203R
科別	陽明大學
計畫主持人	周立偉
計畫中文名稱	神經肌肉電刺激對中風患者執行主動動作時大腦與肌肉間功能性連結的影響
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13)**
案件編號	20130710R
科別	婦產科
計畫主持人	黃莉文
計畫中文名稱	應用組織晶片免疫染色分析子宮內膜癌組織中血管新生與病人存活之相關性
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14)**
案件編號	20130818M
科別	血液腫瘤科
計畫主持人	溫武慶
計畫中文名稱	以 ErbituxTM (Cetuximab)用於第一線治療 KRAS 野生型轉移性大腸直腸癌的觀察性、前瞻性研究 - OPTIM1SE
決議	全體委員無其他意見，同意核備。
期中報告序號	**9 (附件碼15)**
案件編號	20140202R
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	開發體外封閉式 T 細胞大量增殖培養系統
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16)**
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，同意核備。
期中報告序號	**11 (附件碼17)**
案件編號	9706-003
科別	心臟內科

計畫主持人	徐國基
計畫中文名稱	對於維生素 K 拮抗劑治療無效或不適合的心房纖維顫動病人，比較 Apixaban 和乙醯水楊酸（Acetylsalicylic Acid,ASA）預防腦中風的效果：一項隨機分配暨雙盲性試驗
決議	全體委員無其他意見，同意核備。

九、結案報告審查：共計 10 案。

結案報告序號	**1 (附件碼18)**
案件編號	20120307M
科別	心臟內科
計畫主持人	徐國基
計畫中文名稱	一項比較以 Benidipine 及 Lercanidipine 治療輕度至中度高血壓患者療效與安全性之隨機、雙盲試驗
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19)**
案件編號	20121002R
科別	藥劑部
計畫主持人	張婷雅
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。
結案報告序號	**3 (附件碼20)**
案件編號	20121102R
科別	護理部
計畫主持人	賴寶琴
計畫中文名稱	重症病人失禁性皮膚炎發生情形及其影響因素之世代研究
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21)**
案件編號	20130602R
科別	台灣大學
計畫主持人	王興國
計畫中文名稱	修補後初期阿基里氏腱肌腱微循環與後續機械特性與運動表現之相關性
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22)**
案件編號	20130710R
科別	婦產科
計畫主持人	黃莉文
計畫中文名稱	應用組織晶片免疫染色分析子宮內膜癌組織中血管新生與病人存活之相關性
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	20130711R
科別	精神科
計畫主持人	莊淑婷(周勵志委員利益迴避)
計畫中文名稱	意義-存在治療取向之精神科門診團體心理治療前導研究

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24)**
案件編號	20130804R
科別	神經科
計畫主持人	邱浩彰
計畫中文名稱	新光院內全人照護之溝通技巧繼續教育計畫：縮短醫病雙方的認知差距
決議	全體委員無其他意見，同意核備。
結案報告序號	**8 (附件碼25)**
案件編號	20140203R
科別	感染科
計畫主持人	黃建賢
計畫中文名稱	建立醫療照護相關感染點盛行率調查機制
決議	全體委員無其他意見，同意核備。
結案報告序號	**9 (附件碼26)**
案件編號	20140702R
科別	腫瘤治療科
計畫主持人	季匡華
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。
結案報告序號	**10 (附件碼27)**
案件編號	20141207R
科別	呼吸治療室
計畫主持人	趙克耘
計畫中文名稱	以一個回溯性研究分析新生兒使用高流量加熱潮濕鼻導管當做脫離經鼻連續氣道正壓到傳統鼻導管失敗的呼吸支持
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	20100802M
科別	耳鼻喉科
計畫主持人	侯勝博(季匡華委員利益迴避)
計畫中文名稱	開放性、隨機分配、多中心之第三期臨床試驗以比較使用 Multikine (Leukocyte Interleukin, Injection)加上標準治療(手術+放射線治療或手術+放射線合併化學治療)與使用標準治療於晚期原發性鱗狀上皮細胞口腔癌及軟腭癌病患的效果
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28)**
案件編號	20130712R
科別	復健科
計畫主持人	陳文玲

計畫中文名稱	放射型體外震波與針灸對於肌筋膜疼痛症候群治療療效之比較
決議	依上次會議決議提報偏差，全體委員無其他意見，同意核備。

十三、撤案審查：共計 3 案。

撤案序號	**1 (附件碼29)**
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。
撤案序號	**2 (附件碼30)**
案件編號	20140709R
科別	耳鼻喉科
計畫主持人	侯勝博
計畫中文名稱	液體繃帶對口腔黏膜炎病患舒緩疼痛之臨床效用及生活品質之影響與評估
決議	全體委員無其他意見，同意核備。
撤案序號	**3 (附件碼31)**
案件編號	20150302R
科別	台北醫學大學
計畫主持人	薛玉梅
計畫中文名稱	學齡前發展遲緩兒童與其母親之單碳代謝相關酵素基因型與砷甲基化代謝能力之關係
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：1 件計畫案之 1 次 SAE(1 次 SAE 初始報告)。。

※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	20120106J	程俊傑	1.本院	04-189	1.初始報告	預期	不相關	1
總計	1							

序號 1(附件碼 32)決議：本院預期不相關 SAE，同意核備。

十五、實地訪查結果報告：共計 2 件。

實地訪查序號	**1 (附件碼37)**
案件編號	20100802M
科別	耳鼻喉科
計畫主持人	侯勝博(李匡華委員利益迴避)
計畫中文名稱	開放性、隨機分配、多中心之第三期臨床試驗以比較使用 Multikine (Leukocyte Interleukin, Injection)加上標準治療(手術+放射線治療或手術+放射線合併化學治療)與使用標準治療於晚期原發性鱗狀上皮細胞口腔癌及軟腭癌病患的效果
決議	全體委員無其他意見，同意核備。
實地訪查序號	**2 (附件碼38)**

案件編號	20120307M
科別	心臟內科
計畫主持人	徐國基
計畫中文名稱	一項比較以 Benidipine 及 Lercanidipine 治療輕度至中度高血壓患者療效與安全性之隨機、雙盲試驗
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 4 案。

一般審查案序號	**1 (附件碼33)**
案件編號	20150301R
科別	小兒科
計畫主持人	穆淑琪
計畫中文名稱	補充維生素 D 對嬰兒免疫功能的影響
決議	說明：本案為實踐大學教師委託本院 PI 執行之研究計畫。 決議：核准。每 12 個月追蹤一次。 審查意見： 1. 請於計畫書、同意書內補充對照組描述…(略)。 2. 問卷收集母親的學歷的必要性為何？ 3. 同意書應補充說明將蒐集母親之相關病史。 4. 同意書應補充說明研究材料之保存期限。 5. 同意書 18.要有選項，讓受試者自由選擇直接銷毀或保留。
一般審查案序號	**2 (附件碼34)**
案件編號	20150304R
科別	神經科
計畫主持人	連立明
計畫中文名稱	血小板活化相關因子在中風後之血管性認知功能障礙的角色
決議	說明：本案為 PI 申請 104 年科技部補助研究計畫。 決議：修正後核准。每 12 個月追蹤一次。 審查意見： 1. 同意書 1.計畫簡述內容未能使受試者能輕易地瞭解，請摘錄計畫書(摘要)之研究背景敘述文字，使受試者能清楚且易懂。 2. 同意書 8 本研究是否涉及基因訊息？請修正。 3. 同意書 13.文字描述非屬研究預期效益請修改同意書內容，建議應針對研究所可能帶來的效益描述為宜，或告知受試者認知功能結果，刪除建議使用藥物。且試驗結果尚非為確定，是否主動告知受試者請考慮，「失智」一詞是否會造成受試者恐慌，需注意認知功能障礙不等於是失智，現在還包括社會習慣改變等等，建議修改為是否會影響認知功能即可。 4. 為避免影響受試者情緒，建議題目修正為中性敘述，而非預設是認知功能的負面影響。 5. 國科會請修正為科技部。
一般審查案序號	**3 (附件碼35)**
案件編號	20150305R

科別	長庚大學
計畫主持人	葉美玉(陳玉黛委員與協同 PI 同科利益迴避，可討論不投票)
計畫中文名稱	賦能病人教育護病溝通 e 化多媒體教材的發展、應用與評價
決議	說明：本案為 PI 委託本院護理部鈕淑芬護理師合作研究之計畫。 決議：修正後複審。 審查意見： 1. 第三年以課程為研究設計恐影響受試者之自由意願，雖然提及不想參加研究者可以於學期初退選，但仍應考量想上這門課又不想參與研究之同學的受教權，敬請予以修正。 2. 雖然問卷是未記錄實習學生名字，但評量問卷之基本資料提及實習病房與時間等，仍可能知悉實習者是誰。訪談指引上，向護理人員詢問某位病人的診斷、病情與病史，雖然訪談時應該不會明確告知是哪位病人，但討論病人的隱私仍有些不妥，建議修正。 3. 本計畫涉及易受傷害族群，計畫書及同意書需明白揭露對易受傷害族群的保護。建議以回溯性分析較佳，例如修改執行日為課程結束後，從曾修過該課之學生招募受試者。
一般審查案序號	**4 (附件碼36)**
案件編號	20150306R
科別	急診科
計畫主持人	黃琪絜(王宗倫委員與 PI 同科利益迴避，可討論不投票)
計畫中文名稱	急診病人暫留時間之影響因素與預測模型探討-以台北市某醫學中心為例
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。王宗倫委員本次會議請假實已利益迴避。 審查意見：無。

二、討論議題。

陸、臨時動議

柒、散會