人體試驗委員會 104 年度第 8 次會議紀錄(上網版)

日　　期	104 年 8 月 13 日(星期四)	時　　間	12 時 00 分~13 時 50 分
地　　點	B3 第 8 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)、莫藜藜委員(院外-女)、林綠紅委員(院外-女) 黃惠敏委員(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	季匡華委員、張美麗(院外-女) (委員應到 17 人，實到 16 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：12:20 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、 本次會議新聘莫藜藜委員為觀摩委員，謝謝莫委員 4 年前卸任後再度回來擔任。

三、 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。

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-006	林裕民醫師	Harvoni Tablets	本專案進口藥品新申請作業，經委員審查同意，2015-8-4 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 16 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 2 案）：

簡審案序號	1
案件編號	20150601R
科別	病理檢驗科
計畫主持人	施勇綸

計畫中文名稱	紅血球脆性試驗生物參考區間驗證及評估不同判讀方法對檢驗結果之效益
決議	全體委員無其他意見，同意核備。
簡審案序號	**2**
案件編號	20150606R
科別	神經科
計畫主持人	張安娜
計畫中文名稱	99mTc-TRODAT-1 多巴胺轉運體單光子電腦斷層影像與快速動眼期睡眠行為異常的相關研究
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	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。
簡易變更案序號	**2**
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。

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：01)**
案件編號	20100802M
科別	耳鼻喉科
計畫主持人	侯勝博(共同 PI 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，同意變更。季匡華委員本次會議請假實已利益迴避。
變更案序號	**2 (附件碼：02)**
案件編號	20131103M
科別	神經科
計畫主持人	連立明
計畫中文名稱	一個隨機、雙盲、多國多中心的試驗，比較 Ticagrelor 與阿斯匹靈(ASA)

	對於罹患急性缺血性腦中風或短暫性腦缺血發作之患者，其預防重大血管事件的效果。[SOCRATES -以阿斯匹靈或 Ticagrelor 治療急性中風及短暫性腦缺血發作及病患結果]
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	20140204R
科別	小兒科
計畫主持人	穆淑琪
計畫中文名稱	早產兒體內鐵質營養狀態評估
決議	全體委員無其他意見，同意變更。
變更案序號	**4 (附件碼：04)**
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。

八、追蹤(期中)報告審查：共計 19 案。

期中報告序號	**1 (附件碼05)**
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	**2 (附件碼06)**
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 PI 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。共同主持人白其卉委員利益迴避不參與討論與決議。
期中報告序號	**3 (附件碼07)**
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。
期中報告序號	**4 (附件碼08)**
案件編號	20130814R

科別	放射診斷科
計畫主持人	陳良光
計畫中文名稱	以磁化率加權核磁共振影像偵測職業拳擊選手腦內的微小出血
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09)**
案件編號	20130816R
科別	神經科
計畫主持人	連立明
計畫中文名稱	缺血性中風病人其顱內外動脈狹窄程度與 MMP-1, -3, -9 基因多形性之相關性研究
決議	全體委員無其他意見，同意核備。
期中報告序號	**6 (附件碼10)**
案件編號	20131102R
科別	腎臟科
計畫主持人	蔡明憲
計畫中文名稱	家庭支持對多學科慢性腎病病患照護的影響
決議	全體委員無其他意見，同意核備，並請主持人繳交試驗偏差報告。
期中報告序號	**7 (附件碼11)**
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，同意核備。
期中報告序號	**8 (附件碼12)**
案件編號	20140204R
科別	小兒科
計畫主持人	穆淑琪
計畫中文名稱	早產兒體內鐵質營養狀態評估
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13)**
案件編號	20140603R
科別	台北榮民總醫院
計畫主持人	黃怡翔
計畫中文名稱	接受抗病毒核苷類藥物之慢性 B 型肝炎患者停藥後之觀察性研究
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14)**
案件編號	20140707R
科別	護理部
計畫主持人	李涓甄

計畫中文名稱	接受不孕症治療婦女其產後心理狀態相關因子探討
決議	同意核備。
期中報告序號	**11 (附件碼15)**
案件編號	20140713R
科別	精神科
計畫主持人	莊淑婷（協同 PI 陳玉黛委員利益迴避）
計畫中文名稱	肌無力症病人全人照護研究系列 2:「情境訓練」的標準化關懷課程建制
決議	全體委員無其他意見，同意核備。協同主持人陳玉黛委員利益迴避不參與討論與決議。
期中報告序號	**12 (附件碼16)**
案件編號	20140803R
科別	神經科
計畫主持人	邱浩彰
計畫中文名稱	全人照護的基石-『醫護人員自我照護』繼續教育方案與成效評估
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17)**
案件編號	20140804R
科別	神經科
計畫主持人	連立明
計畫中文名稱	缺血性中風病人其顱內外動脈狹窄程度與 MMP-7,-8,-13 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	**14 (附件碼18)**
案件編號	20140806R
科別	耳鼻喉科
計畫主持人	侯勝博
計畫中文名稱	霧化器在鼻腔及鼻竇內分佈情形及臨床應用
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19)**
案件編號	20140807R
科別	放射診斷科
計畫主持人	陳良光
計畫中文名稱	電腦斷層影像評估頸動脈上游血管周邊脂肪沉積與梗塞性腦中風之關聯性
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20)**
案件編號	20140808R
科別	放射診斷科
計畫主持人	呂坤木
計畫中文名稱	電腦斷層影像評估心包膜內脂肪密度與心血管代謝疾病之關聯性
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21)**
案件編號	20140903R
科別	心臟內科

計畫主持人	徐國基
計畫中文名稱	全球性抗凝血領域登錄研究，觀察經治療後之急性靜脈血栓栓塞病患，其實務上之治療及成果
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22)**
案件編號	20141002M
科別	神經科
計畫主持人	劉子洋
計畫中文名稱	針對亞洲地區剛被診斷出阿茲海默症且最近才開始接受 donepezil (Aricept®)治療的患者，探討其使用該藥物治療之停藥率的一項多國觀察性試驗
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23)**
案件編號	9807-001
科別	心臟內科
計畫主持人	徐國基
計畫中文名稱	評估與追蹤台灣高血壓病人使用鈣離子阻斷劑合併血管收縮素轉換胺抑制劑之固定劑量複方藥物治療的效果與遵醫囑性
決議	實地訪查後再議。

九、結案報告審查：共計 7 案。

結案報告序號	**1 (附件碼24)**
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。
結案報告序號	**2 (附件碼25)**
案件編號	20130305R
科別	神經科
計畫主持人	張安娜
計畫中文名稱	頸動脈支架置入術改善長期血壓控制
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NA)**
案件編號	20130505M
科別	心臟內科
計畫主持人	徐國基
計畫中文名稱	一項多中心、雙盲、隨機分配、以安慰劑對照的試驗，對因心臟衰竭引起心因性水腫的患者以 Tolvaptan 治療後之療效及安全性評估
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	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。
結案報告序號	**5 (附件碼27)**
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。
結案報告序號	**6 (附件碼28)**
案件編號	9807-001
科別	心臟內科
計畫主持人	徐國基
計畫中文名稱	評估與追蹤台灣高血壓病人使用鈣離子阻斷劑合併血管收縮素轉換胺抑制劑之固定劑量複方藥物治療的效果與遵醫囑性
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	98E-024
科別	小兒科
計畫主持人	穆淑琪
計畫中文名稱	台灣地區極低出生體重兒學齡前生長及神經認知發展預後研究
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 2 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。
安全報告序號	**2 (附件碼NA)**
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。

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	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。

十三、撤案審查：共計 3 案。

撤案序號	**1 (附件碼31)**
案件編號	20130101R
科別	病理檢驗科
計畫主持人	李進成
計畫中文名稱	冬凌草甲酸透過 P62 所誘發之致癌蛋白水解促進血癌細胞分化與藥物毒殺效果
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	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	全體委員無其他意見，同意核備。季匡華委員本次會議請假實已利益迴避。
撤案序號	**3 (附件碼33)**
案件編號	9803-002
科別	神經科
計畫主持人	葉建宏
計畫中文名稱	肌無力症病人對胸腺切除術臨床反應之免疫與基因指標研究
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 7 次 SAE(7 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	20100802M	侯勝博	1.本院	1701008-03	1.初始報告	未預期	不相關	1
				1701008-04	1.初始報告	未預期	不太可能相關	1
2	20120106J	程俊傑	1.本院	04-192	1.初始報告	未預期	不相關	1
3	20140903R	徐國基	1.本院	10395-13/MAR/2015-Recurring VTE Episode.	1.初始報告	預期	NA	1

				10395-27/MAR/2015-cardiac.	1.初始報告	預期	NA	1
				10564-28/APR/2015-Dead	1.初始報告	預期	NA	1
				10395-02/JUL/2015-Bilateral cellulitis.	1.初始報告	未預期	NA	1
總計								7

序號 1(附件碼 39)決議：本院未預期不相關 SAE，同意核備。共同主持人季匡華委員本次會議請假實已利益迴避。

序號 2(附件碼 40)決議：本院未預期不相關 SAE，同意核備。

序號 3-1(附件碼 41)決議：本院預期不相關 SAE，同意核備。

序號 3-2(附件碼)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 0 件。

伍、討論事項

一、臨床試驗案新案：共計 5 案。

一般審查案序號	**1 (附件碼34)**
案件編號	20150604R
科別	台北醫學大學
計畫主持人	薛玉梅(白其卉委員與 PI 同科利益迴避)
計畫中文名稱	砷代謝及單碳代謝相關酵素與硒蛋白基因多形性和血漿葉酸及硒濃度與學齡前兒童發展遲緩
決議	說明：本案為北醫大教師委託本院復健科醫師執行之研究計畫。 決議：核准。每 12 個月追蹤一次。 審查意見：建議增加小兒科醫師為 Co-PI，以利收案。
一般審查案序號	**2 (附件碼35)**
案件編號	20150605R
科別	藥劑部
計畫主持人	江文心(葉盈池委員與 PI 同科利益迴避)
計畫中文名稱	新機轉口服降血糖藥 dapagliflozin 療效探討
決議	說明：本案為 PI 申請本院 105 年研究計畫補助計畫。 決議：核准。每 12 個月追蹤一次。審查意見：無。
一般審查案序號	**3 (附件碼36)**
案件編號	20150608R
科別	護理部
計畫主持人	秦家慧(陳玉黛委員與 PI 同科利益迴避)
計畫中文名稱	大腸直腸癌術後病患症狀嚴重度、身體活動功能、自我效能與生活品質關係之探討
決議	說明：本案為 PI 申請本院 105 年研究計畫補助計畫。

	決議：修正後複審。 審查意見： 1. 對於收案程序，主持人於受試者同意前翻閱病歷相當不適當，可能造成受試者不悅，建議修改收案方式，可請相關醫師擔任協同主持人協助收案，或使用廣告進行招募。 2. 請修正並補充說明納入條件，例如如何排除精神疾病受試者，特殊療法的明確定義為何？
一般審查案序號	**4 (附件碼37)**
案件編號	20150701M
科別	耳鼻喉科
計畫主持人	侯勝博
計畫中文名稱	AM-111 於治療急性內耳聽力喪失(HEALOS)的療效和安全性
決議	說明：本案經費來源為 Auris Medical AG 公司。 決議：核准。每 12 個月追蹤一次。審查意見：無。
一般審查案序號	**5 (附件碼38)**
案件編號	20150702R
科別	心臟內科
計畫主持人	蔡適吉
計畫中文名稱	微小核醣核酸於心房顫動之角色探討，從基礎到臨床研究
決議	說明：本案經費來源為科技部。 決議：核准。每 12 個月追蹤一次。審查意見：無。

二、討論議題

陸、臨時動議

柒、散會