人體試驗委員會 105 年度第 12 次會議紀錄(上網版)

日　　期	105 年 12 月 8 日(星期四)	時　　間	12 時 00 分~14 時 30 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)、張敏委員(女) 王禎煜委員(院外)、連群委員(院外)、司馬忠委員(院外)、莊豐賓委員(院外-男) 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)		
執行秘書	李賢發委員		
工作人員	詹雅婷、劉雅芳、李建霆		
請假人員	無。(委員應到 17 人，實到 17 人)		

壹、 主席報告

一、 執行秘書確認會議有效人數：委員應到 17 人，目前已到 10 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。

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 3 案)。略

二、人體研究新案：審查案件尚未通過之進度報告，共計 3 案。略

三、人體研究新案：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、人體研究新案：簡易審查通過已於本次會前核發同意人體研究證明書，共計 0 案。

五、變更案：簡易審查通過已於本次會前核發核准函，共計 3 案。

簡易變更案序號	**1**
案件編號	20150802R
科別	復健科
計畫主持人	謝霖芬
計畫名稱	巴金森氏症患者之肩關節病變
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	20151103C
科別	心臟內科
計畫主持人	徐國基

計畫名稱	一項雙盲安慰劑對照研究，評估心血管不良事件高風險之第二型糖尿病患者使用 bexagliflozin 對糖化血色素(hemoglobin A1c) 的作用
決議	全體委員無其他意見，同意核備。
簡易變更案序號	**3**
案件編號	20160806R
科別	復健科
計畫主持人	謝霖芬
計畫名稱	腰椎牽引、徒手治療與手術對腰椎椎間盤突出症療效之比較
決議	全體委員無其他意見，同意核備。

六、變更案：修改內容已由原主審審查，共計 7 案。

變更案序號	**1 (附件碼：01)**
案件編號	20110702M
科別	心臟內科
計畫主持人	徐國基
計畫名稱	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，同意變更。
變更案序號	**2 (附件碼：02)**
案件編號	20130818M
科別	血液腫瘤科
計畫主持人	溫武慶
計畫名稱	以 ErbituxTM (Cetuximab)用於第一線治療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，同意變更。
變更案序號	**3 (附件碼：03)**
案件編號	20150701M
科別	耳鼻喉科
計畫主持人	吳幸美
計畫名稱	AM-111 於治療急性內耳聽力喪失(HEALOS)的療效和安全性
決議	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	20150709R
科別	護理部
計畫主持人	謝玉如
計畫名稱	食用醋介入降低長期尿管留置病人泌尿道感染之相關因素探討
決議	利益迴避人員：張敏委員(與 PI 同科)可討論不投票。 全體委員無其他意見，同意變更。
變更案序號	**5 (附件碼：05)**
案件編號	20151001R
科別	精神科
計畫主持人	莊淑婷
計畫名稱	第 2 年精神科門診之意義-存在治療取向心理治療探索研究
決議	利益迴避人員：周勵志委員與 PI 同科。可討論不投票。 全體委員無其他意見，同意變更。

變更案序號	**6 (附件碼：06)**
案件編號	20151002R
科別	小兒科
計畫主持人	穆淑琪
計畫名稱	台灣地區極低出生體重兒學齡前期生長及神經認知發展預後探討
決議	全體委員無其他意見，同意變更。
變更案序號	**7 (附件碼：07)**
案件編號	20151104C
科別	眼科
計畫主持人	鄭成國
計畫名稱	Abicipar Pegol（AGN-150998）使用於新生血管型老年性黃斑部病變患者時的安全性和療效
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 12 案。

期中報告序號	**1 (附件碼08)**
案件編號	20100409J
科別	一般外科
計畫主持人	鄭翠芬
計畫名稱	比較給予 Pegylated Liposomal Doxorubicin(Lipo-Dox®)合併 Cyclophosphamide 與 Epirubicin 合併 Cyclophosphamide 用於 Her2 陰性第一、二期乳癌病患輔助性治療之第二期隨機臨床試驗
決議	全體委員無其他意見，同意核備。
期中報告序號	**2 (附件碼09)**
案件編號	20120106J
科別	心臟內科
計畫主持人	程俊傑
計畫名稱	針對已進行血管支架置放術的台灣急性冠心症患者，使用雙重抗血小板藥物的觀察性研究
決議	全體委員無其他意見，同意核備。
期中報告序號	**3 (附件碼10)**
案件編號	20150709R
科別	護理部
計畫主持人	謝玉如
計畫名稱	食用醋介入降低長期尿管留置病人泌尿道感染之相關因素探討
決議	利益迴避人員：張敏委員(與 PI 同科)可討論不投票。 全體委員無其他意見，同意核備。
期中報告序號	**4 (附件碼11)**
案件編號	20150710R
科別	神經科
計畫主持人	連立明
計畫名稱	缺血性中風病人其顱內外動脈狹窄程度與 MMP-7,-8,-13 基因多形性與之相關性研究
決議	利益迴避人員：白其卉委員(與 Co-PI 同科)可討論不投票。 全體委員無其他意見，同意核備。

期中報告序號	**5 (附件碼12)**
案件編號	20150711R
科別	復健科
計畫主持人	謝如蘭
計畫名稱	足弓墊對兒童體能及平衡之療效
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13)**
案件編號	20150802R
科別	復健科
計畫主持人	謝霖芬
計畫名稱	巴金森氏症患者之肩關節病變
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14)**
案件編號	20150806R
科別	護理部
計畫主持人	張芬娥
計畫名稱	居家病人照顧者家屬對不施行心肺復甦術決策偏向之相關因素探討
決議	利益迴避人員：張敏委員(與 PI 同科)可討論不投票。 全體委員無其他意見，同意核備。
期中報告序號	**8 (附件碼15)**
案件編號	20151001R
科別	精神科
計畫主持人	莊淑婷
計畫名稱	第 2 年精神科門診之意義-存在治療取向心理治療探索研究
決議	利益迴避人員：周勵志與 PI 同科可討論不投票。 全體委員無其他意見，同意核備。
期中報告序號	**9 (附件碼16)**
案件編號	20151002R
科別	小兒科
計畫主持人	穆淑琪
計畫名稱	台灣地區極低出生體重兒學齡前期生長及神經認知發展預後探討
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17)**
案件編號	20151003R
科別	台北醫學大學
計畫主持人	白其卉(委員離席利益迴避)
計畫名稱	健康社區居民持續性代謝性症候群、發炎指標、脂質指標與輕度認知功能衰退之相關研究
決議	利益迴避人員：白其卉委員(PI)尚未到席實已利益迴避。 全體委員無其他意見，同意核備。
期中報告序號	**11 (附件碼18)**
案件編號	20151103C
科別	心臟內科
計畫主持人	徐國基
計畫名稱	一項雙盲安慰劑對照研究，評估心血管不良事件高風險之第二型糖尿病患

	者使用 bexagliflozin 對糖化血色素(hemoglobin A1c) 的作用
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19)**
案件編號	20151104C
科別	眼科
計畫主持人	鄭成國
計畫名稱	Abicipar Pegol（AGN-150998）使用於新生血管型老年性黃斑部病變患者時的安全性和療效
決議	全體委員無其他意見，同意核備。

八、結案報告審查：共計 2 案。

結案報告序號	**1 (附件碼20)**
案件編號	20130103R
科別	輔仁大學
計畫主持人	吳文彬
計畫名稱	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。
結案報告序號	**2 (附件碼21)**
案件編號	20130815M
科別	胸腔內科
計畫主持人	林嘉謨
計畫名稱	一項前瞻性、非介入性之臨床研究，以表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑作為治療晚期非小細胞肺癌且帶有表皮生長因子受體變異陽性之病患的第一線用藥，評估其症狀之改善
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 0 案。

十、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	20140605C
科別	眼科
計畫主持人	鄭成國
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）
決議	全體委員無其他意見，同意核備。

十一、 偏差審查：共計 2 案。

偏差報告序號	**1 (附件碼22)**
案件編號	20150603C
科別	心臟內科
計畫主持人	徐國基
計畫名稱	一項長期結果試驗，在高風險心血管疾病中罹有高三酸甘油酯血症的病患中，評估 Epanova 降低 statin 殘餘風險的狀況（名為 STRENGTH 試驗）

決議	已進行實地訪查，全體委員無其他意見，同意核備。
偏差報告序號	**2 (附件碼23)**
案件編號	20150701M
科別	耳鼻喉科
計畫主持人	吳幸美
計畫名稱	AM-111 於治療急性內耳聽力喪失(HEALOS)的療效和安全性
決議	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24)**
案件編號	20150805C
科別	心臟內科
計畫主持人	徐國基
計畫名稱	在根據特定整體基因概廓選定的高血壓族群中，以診間與動態血壓監測評估不同劑量之 Rostafuroxin 相較於 Losartan 的抗高血壓效果
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：2 件計畫案之 3 次 SAE(2 次初始報告，1 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	預期性	SAE 之因果關係	合計
1	20120305D	李匡華	1.本院	061-01	1.初始報告	未預期	不相關	1
				061-01F	2.追蹤報告，第 1 次	未預期	不相關	1
2	20150704M	林裕民	1.本院	20150704M-03	1.初始報告	未預期	不相關	1
總計	3							

序號 1(附件碼 25)決議：本院未預期不相關 SAE，同意核備。李匡華委員離席利益迴避不參與討論及決議。

序號 2(附件碼 26)決議：本院未預期不相關 SAE，與 SAE 審查藥師意見一致，同意核備。李匡華委員與 CO-PI 同科可討論不投票。

十四、 實地訪查結果報告：共計 2 件。

實地訪查序號	**1 (附件碼27)**
案件編號	20150102M
科別	心臟內科
計畫主持人	徐國基
計畫名稱	一個多中心、單治療組、開放性的第四期臨床試驗，評估 Ticagrelor 於臺灣非 ST 段上升型心肌梗塞患者的安全性及說明重大心血管事件之累計發生率
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28)**
案件編號	20150603C
科別	心臟內科
計畫主持人	徐國基

計畫名稱	一項長期結果試驗，在高風險心血管疾病中罹有高三酸甘油酯血症的病患中，評估 Epanova 降低 statin 殘餘風險的狀況（名為 STRENGTH 試驗）
決議	將實地訪查意見回饋給研究團隊。全體委員無其他意見，同意核備。

肆、 討論事項

一、人體研究案新案：共計 6 案。**參與討論委員始可參與決議。**

一般審查案序號	**1 (附件碼29)**
案件編號	20161001R
科別	社會服務課
計畫主持人	王則雅
計畫中文名稱	焦點解決短期電話諮商對喪親悲傷輔導之行動研究—以某醫學中心安寧療護為例
決議	決議：核准。每 12 個月追蹤一次。 會議審查意見： 1. 同意書請再詳細寫清楚一些，使受試者能更了解本研究。
一般審查案序號	**2 (附件碼30)**
案件編號	20161002R
科別	耳鼻喉科
計畫主持人	徐英碩
計畫中文名稱	使用睡眠內視鏡於上呼吸道手術後的成效評估
決議	決議：修正後核准。每 12 個月追蹤一次。 會議審查意見： 1. 計畫書與同意書排除要件應一致。 2. 受試者同意書納入條款應加入年齡大於 20 歲以上，且因受試者要進行第二次麻醉，考量年老者 80 歲再次麻醉風險較高，建議下修納入年齡之上限，避免納入年紀較大者，並於同意書上呈現。 3. 同意書中針對內視鏡與麻醉等風險的陳述應充分及客觀，避免使用”風險極低…罕見…檢查不會發生”等字語。建議直接以客觀文字或數值呈現風險發生率，避免讓受試者過於輕忽參與研究之風險。 4. 提醒本研究為非必要性的二次檢查，務必向受試者充分告知風險，受試者知情並簽署同意書後才進行。
一般審查案序號	**3 (附件碼31)**
案件編號	20161005R
科別	麻醉科
計畫主持人	林祐霆
計畫中文名稱	純正薰衣草精油之芳香療法對手術病人術前血壓的影響
決議	決議：修正後複審。 會議審查意見： 1. 23 歲之 5 年前如為達到成年，則納入年齡應改自 25 歲以上，而非 23 歲，敬請修改相關文件。 2. 精油成分(含溶劑)是否可能會造成受試者過敏，建議受試者應先有相關測試。 3. 介入性人體研究以取得書面同意為原則，考量精油並非適合所有人使用且亦存有其潛在風險，故仍應有同意書以取得受試者書面同意，同意書內容應充分告知受試者參與研究應配合及注意的事項，

	並避免用”純正”精油字句，且應闡明使用(嗅聞)精油可能造成受試者過敏或引發其他不良反應的風險機率。
一般審查案序號	**4 (附件碼32)**
案件編號	20161006R
科別	一般外科
計畫主持人	謝忠和
計畫中文名稱	運用整合性個人健康記錄於全人照護品質之提昇—以居家照護為例
決議	決議：核准，每 12 個月追蹤一次。 會議審查意見： 1. X-card 在研究結束之後會留給受試者自行處理，但是若不移除/遺忘的受試者是否會繼續運作(下載資料)宜再釐清。請詳述結案後 X-CARD 是否會繼續傳輸資料，以免受試者個資洩漏。 2. 雖然同意書有寫明可移除受試者不願意保留的項目，但仍須考量受試者容易到最後遺忘手機仍存有 X-card 這件事。請充分提醒受試者研究結束後進行隱私維護之作為。研究結束後，晶片卡是否建議延續留存於受試者手機中，應於同意書中用粗黑體，讓受試者審慎思考決定。
一般審查案序號	**5 (附件碼33)**
案件編號	20161101D
科別	耳鼻喉科
計畫主持人	徐英碩
計畫中文名稱	使用心率變異度於上呼吸道手術的成效評估
決議	不核准。
一般審查案序號	**6 (附件碼34)**
案件編號	20161102D
科別	耳鼻喉科
計畫主持人	徐英碩
計畫中文名稱	以心電圖記錄輔助睡眠內視鏡評估睡眠呼吸中止病人的呼吸道阻塞程度
決議	不核准。

二、討論議題

伍、 臨時動議

陸、 散會