人體試驗委員會 106 年度第 1 次會議紀錄(上網版)

日　　期	106 年 1 月 12 日(星期四)	時　　間	12 時 00 分~14 時 08 分
地　　點	B3 第 8 會議室		
主　　席	吳鋼治主任委員	記　　錄	李建霆/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) 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	王禎煜委員、周勵志委員、白其卉委員。(委員應到 17 人，實到 14 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 1 案）。略

二、人體研究新案：審查案件尚未通過之進度報告，共計 11 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 2 案。

免審案序號	1 **(附件碼：01)**
案件編號	20161202R
科別	護理部
計畫主持人	林佳笙
計畫中文名稱	末期腎病臨終照護現狀與相關因素之探討
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	20161207R
科別	急診科
計畫主持人	林秋梅
計畫中文名稱	利用次代定序對於血府逐瘀湯之分子確效與臨床應用實證探討 －次題目:利用健保資料庫評估使用抗血小板凝集藥物合併中藥血府逐瘀湯的腦出血危險性

決議	全體委員無其他意見，同意核備。

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 1 案。

簡審案序號	1
案件編號	20161204C
科別	整形外科
計畫主持人	陳柵君
計畫名稱	評估 ENERGI-F703 凝膠在治療糖尿病足潰瘍病人的療效性與安全性之隨機、雙盲、安慰劑對照、平行的第二期臨床試驗
決議	全體委員無其他意見，同意核備。

五、變更案：簡易審查通過已於本次會前核發核准函，共計 4 案。

簡易變更案序號	1
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	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	20150712R
科別	藥劑部
計畫主持人	程思偉
計畫名稱	比較 Dapagliflozin 與 DPP4 inhibitors 併用 Metformin 用於第二型糖尿病之成本效益分析
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	20151203R
科別	中央研究室
計畫主持人	林冠宏
計畫名稱	探討活性氧化物在調控血小板自噬作用中所扮演的角色(2)
決議	全體委員無其他意見，同意核備。
簡易變更案序號	4
案件編號	20161003C
科別	胸腔內科
計畫主持人	林嘉謨
計畫名稱	一項長期、開放性、多中心試驗，針對中度至重度癌症疼痛病患，評估 Oxycodone 的安全性與耐受性
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 3 案。

變更案序號	1 （附件碼：03）
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、贊助商顧問莊豐賓委員利益迴避)
計畫名稱	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	利益迴避人員：李匡華委員(共同)離席不參與討論及決議。莊豐賓委員(105年10月起為贊助商處長)尚未到席實已利益迴避。 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	20140810D
科別	神經科
計畫主持人	劉子洋
計畫名稱	以穿顱直流電刺激改善阿茲海默症認知功能之研究
決議	全體委員無其他意見，同意變更。
變更案序號	**3 (附件碼：05)**
案件編號	20150810R
科別	婦產科
計畫主持人	林禹宏
計畫名稱	產後營養狀態與產後憂鬱症的相關性
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 8 案。

期中報告序號	**1 (附件碼06)**
案件編號	20100802M
科別	耳鼻喉科
計畫主持人	侯勝博
計畫名稱	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。
期中報告序號	**2 (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	**3 (附件碼08)**
案件編號	20140804R
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 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	**4 (附件碼09)**
案件編號	20140810D
科別	神經科
計畫主持人	劉子洋

計畫名稱	以穿顱直流電刺激改善阿茲海默症認知功能之研究
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10)**
案件編號	20150608R
科別	護理部
計畫主持人	秦家慧
計畫名稱	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	為了充分了解實際收案狀況，進行實地訪查。
期中報告序號	**6 (附件碼11)**
案件編號	20150712R
科別	藥劑部
計畫主持人	程思偉
計畫名稱	比較 Dapagliflozin 與 DPP4 inhibitors 併用 Metformin 用於第二型糖尿病之成本效益分析
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12)**
案件編號	20150810R
科別	婦產科
計畫主持人	林禹宏
計畫名稱	產後營養狀態與產後憂鬱症的相關性
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13)**
案件編號	20150816R
科別	精神科
計畫主持人	莊淑婷
計畫名稱	肌無力症病人全人照護研究系列 3: 團體心理治療與個別諮商關懷介入之療效比較
決議	全體委員無其他意見，同意核備。

八、 結案報告審查：共計 5 案。

結案報告序號	**1 (附件碼14)**
案件編號	20120405M
科別	神經科
計畫主持人	連立明
計畫名稱	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。
結案報告序號	**2 (附件碼15)**
案件編號	20130808R
科別	心臟內科
計畫主持人	徐國基
計畫名稱	第二型糖尿病病患合併急性冠心症使用口服降血糖藥物的心血管罹病率及死亡率的前瞻性及觀察性研究
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16)
案件編號	20131202R
科別	復健科
計畫主持人	謝霖芬
計畫名稱	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	修正後複審。
結案報告序號	**4 (附件碼17)**
案件編號	20151204R
科別	護理部
計畫主持人	黃雅莉
計畫名稱	探討某醫院兒科醫護人員靈性健康與死亡態度之相關性研究
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18)**
案件編號	20160403R
科別	心臟內科
計畫主持人	徐國基
計畫名稱	心包膜填塞病人行心包膜積液抽吸術前後低血鈉改善之比較
決議	補充說明後複審。

九、中止/終止報告審查：共計 0 案。

十、安全性報告審查：共計 3 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	20120815M
科別	神經科
計畫主持人	連立明
計畫名稱	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。
安全報告序號	**3 (附件碼 NA)**
案件編號	20150905C
科別	神經科
計畫主持人	邱浩彰
計畫名稱	一項多中心合作、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平　　行分組試驗，評估ATA2533用於中度至重度重症肌無力患者的安全性、耐受性、藥物動力學和療效
決議	全體委員無其他意見，同意核備。

十一、 偏差審查：共計 3 案。

偏差報告序號	1 (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	本次通報偏差事件屬於微小偏差，全體委員無其他意見，同意核備。
偏差報告序號	**2 (附件碼20)**
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	本次通報偏差事件屬於微小偏差，同意核備，提醒 PI 應注意並改善偏差事件避免再發生，另請補充再訓練之內容文件。
偏差報告序號	**3 (附件碼21)**
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。

十二、 撤案審查：共計 1 案。

撤案序號	**1 (附件碼24)**
案件編號	20151210R
科別	中央研究室
計畫主持人	劉如芳
計畫名稱	探討關節炎臨床用藥所調控微型核醣核酸(miRNA)之藥物開發
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：0 件。

十四、 實地訪查結果報告：共計 0 件。

肆、 討論事項

一、人體研究案新案：共計 3 案。

一般審查案序號	**1 (附件碼23)**
案件編號	20160813D
科別	神經科
計畫主持人	劉子洋
計畫中文名稱	調節偏頭痛病患的神經活化狀態: 以多重腦造影模式的先導實驗
決議	決議：核准。每 12 個月追蹤一次。 會議審查意見：同意書第 6 項，替代療法部分，雖然無法根治但應補充說明目前常規偏頭痛治療方式為何，並請刪除「本試驗...」以下的文字，以求公正，避免受試者以為本研究為唯一方法。

一般審查案序號	2 (附件碼24)
案件編號	20160909R
科別	小兒科
計畫主持人	穆淑琪
計畫中文名稱	黴漿菌肺炎病童的臨床表現與快速檢驗方法
決議	決議：核准。每 12 個月追蹤一次。 會議審查意見：兒童版同意書內容有關吃糖及冰淇淋會讓身體有黴漿菌感染等部分，請確認正確性後調整說明。
一般審查案序號	**3 (附件碼25)**
案件編號	20161103R
科別	胃腸肝膽科
計畫主持人	楊國卿
計畫中文名稱	以體外增殖之自體免疫殺手細胞為輔助性療法治療肝癌病患之第二期/第三期臨床試驗
決議	決議：修正後複審。下次會議請PI列席報告。 會議審查意見：先前phase I、II研究的副作用應充分揭露於同意書上。有關同意書第 2 頁內容提及治療達 222 人次部分請釐清並調整寫法，避免造成受試者誤會以為本案之前已經施行於 222 人身上。

二、討論議題

伍、 臨時動議

陸、 散會