人體試驗委員會 106 年度第 12 次會議紀錄(上網版)

日　　期	106 年 12 月 14 日(星期四)	時　　間	12 時 20 分~14 時 00 分
地　　點	B3 第 8 會議室		
主　　席	吳鋼治主任委員	記　　錄	李建霆工作人員
委　　員	吳鋼治主任委員、鄭瑞楠副主任委員、楊凱琳委員、詹佳達委員 林綠紅委員、張敏委員、李賢發委員、林秋梅委員、余佩兼委員 徐培菘委員、連　群委員、司馬忠委員、莊豐賓委員 黃惠敏委員、莫藜藜委員、白其卉委員、江文心委員		
執行秘書	李賢發委員		
工作人員	劉雅芳、李建霆、黃湘茹		
請假人員	鄭瑞楠副主任委員、莊豐賓委員(委員應到 17 人，實到 15 人)		

壹、 主席報告

一、 工作人員確認會議有效人數：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。

二、上次會議追辦事項辦理情形。(處理等級說明－A 新追辦　B 進行中　C 已完成)

參、 報告事項

一、專案進口藥品案件（共計 0 案)。

二、人體研究新案：審查案件尚未通過之進度報告，共計 9 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 8 案。

簡審案序號	1
案件編號	20170913R
科別	腎臟科
計畫主持人	蔡明憲
計畫名稱	在腹膜透析病患中，踝肱血壓指數，心臟功能和腹膜功能的相關係
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	20170920R
科別	腎臟科
計畫主持人	吳重寬
計畫名稱	心指數與中央血液容量為能預測慢性透析病人各種原因死亡與血管性死亡的重要因子
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	20170921R
科別	腎臟科
計畫主持人	吳重寬
計畫名稱	新光醫院與透析診所對於血管通路監視與檢測的三贏合作模式
決議	全體委員無其他意見，同意核備。
簡審案序號	4
案件編號	20171008R
科別	護理部
計畫主持人	許淑盆
計畫名稱	探討門診慢性疼痛病人使用補充與另類療法合併西醫處置之疼痛控制成效
決議	全體委員無其他意見，同意核備。
簡審案序號	5
案件編號	20171009R
科別	胸腔內科
計畫主持人	林嘉謨
計畫名稱	拓展生理訊號於睡眠分期及覺醒監測上之應用
決議	全體委員無其他意見，同意核備。
簡審案序號	6
案件編號	20171012R
科別	耳鼻喉科
計畫主持人	侯宗佑
計畫名稱	扁桃腺癌經口手術切除之長期經驗
決議	全體委員無其他意見，同意核備。
簡審案序號	7
案件編號	20171016R
科別	護理部
計畫主持人	謝玉如
計畫名稱	運用數據分析探討社區中風患者復原趨勢
決議	全體委員無其他意見，同意核備。
簡審案序號	8
案件編號	20171105R
科別	血液腫瘤科
計畫主持人	賴泓誌
計畫名稱	合併性治療對於多基因輪替型非小細胞肺癌有效的臨床實證
決議	全體委員無其他意見，同意核備。
簡審案序號	9
案件編號	20171006R
科別	護理部
計畫主持人	陳秀珍
計畫名稱	成人加護病房病人家屬需求與緩和醫療認知之相關性
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 6 案。

簡易變更案序號	**1**
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。
簡易變更案序號	**2**
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	**3**
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	**4**
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。
簡易變更案序號	**5**
案件編號	20170202C
科別	骨科
計畫主持人	侯勝茂
計畫名稱	以單一劑量 TLC599 注射退化性膝關節炎病患之一項第 IIa 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量探索臨床試驗
決議	全體委員無其他意見，同意核備。
簡易變更案序號	**6**
案件編號	20170409R
科別	台北護理健康大學
計畫主持人	祝國忠(鄭瑞楠委員為共同 PI須利益迴避)
計畫名稱	建立以視覺化為基礎之健檢決策分析系統
決議	利益迴避人員：鄭瑞楠委員(共同 PI)請假實已利益迴避 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：1)**
案件編號	20130702R
科別	家庭醫學科
計畫主持人	陳仲達(白其卉委員為協同PI 須利益迴避)
計畫名稱	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	利益迴避人員：白其卉委員(協同) 離席利益迴避。 全體委員無其他意見，同意變更。
變更案序號	**2 (附件碼：2)**
案件編號	20150804R
科別	呼吸治療室
計畫主持人	蔡昕恬
計畫名稱	高流量潮濕加熱鼻導管與非侵襲性正壓呼吸器作為呼吸支持在新生兒加護病房的比較
決議	全體委員無其他意見，同意變更。
變更案序號	**3 (附件碼：3)**
案件編號	20160804R
科別	復健科
計畫主持人	謝霖芬
計畫名稱	以脊骨矯治手法，物理治療或手術治療腰椎狹窄症成果之比較
決議	全體委員無其他意見，同意變更。
變更案序號	**4 (附件碼：4)**
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，同意變更。
變更案序號	**5 (附件碼：5)**
案件編號	20160811R
科別	神經科
計畫主持人	連立明
計畫名稱	基質金屬蛋白酶 MMP-7, -26 與缺血性中風之相關性研究
決議	全體委員無其他意見，同意變更。
變更案序號	**6 (附件碼：6)**
案件編號	20160902R
科別	麻醉科
計畫主持人	林祐霆
計畫名稱	利用電刺激活化副交感神經促進大腸直腸癌術後免疫細胞活化之研究
決議	全體委員無其他意見，同意變更。
變更案序號	**7 (附件碼：7)**
案件編號	20160908R
科別	小兒科
計畫主持人	蔡立儀
計畫名稱	追蹤 1 歲以前鐵質或維生素 D 缺乏嬰兒對認知及免疫功能的影響
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 16 案。

期中報告序號	**1 (附件碼8)**
案件編號	20100802M
科別	耳鼻喉科
計畫主持人	侯勝博(莊豐賓委員 105 年 10 月起為贊助商處長須利益迴避)
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：莊豐賓委員為贊助商處長請假實以利益迴避。 全體委員無其他意見，同意核備。
期中報告序號	**2 (附件碼9)**
案件編號	20130702R
科別	家庭醫學科
計畫主持人	陳仲達(白其卉委員協同PI 須利益迴避)
計畫名稱	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	利益迴避人員：白其卉委員(協同)離席利益迴避 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	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11)**
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。
期中報告序號	**5 (附件碼12)**
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	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	20150804R
科別	呼吸治療室
計畫主持人	蔡昕恬
計畫名稱	高流量潮濕加熱鼻導管與非侵襲性正壓呼吸器作為呼吸支持在新生兒加護

	病房的比較
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	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 CFZ533 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。
期中報告序號	**8 (附件碼15)**
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	**9 (附件碼16)**
案件編號	20160705R
科別	中央研究室
計畫主持人	林冠宏
計畫名稱	探討 phospholipase D 調控血小板黏附、延展及血栓之生理機制
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	20160804R
科別	復健科
計畫主持人	謝霖芬
計畫名稱	以脊骨矯治手法，物理治療或手術治療腰椎狹窄症成果之比較
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18)**
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。
期中報告序號	**12 (附件碼19)**
案件編號	20160811R
科別	神經科
計畫主持人	連立明
計畫名稱	基質金屬蛋白酶 MMP-7, -26 與缺血性中風之相關性研究
決議	全體委員無其他意見，同意核備。
期中報告序號	**13 (附件碼20)**
案件編號	20160902R
科別	麻醉科
計畫主持人	林祐霆

計畫名稱	利用電刺激活化副交感神經促進大腸直腸癌術後免疫細胞活化之研究
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21)**
案件編號	20160908R
科別	小兒科
計畫主持人	蔡立儀
計畫名稱	追蹤 1 歲以前鐵質或維生素 D 缺乏嬰兒對認知及免疫功能的影響
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22)**
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。
期中報告序號	**16　(附件碼23)**
案件編號	20170101C
科別	腎臟科
計畫主持人	呂至剛
計畫名稱	一項長期、開放、前瞻性的觀察性第四期試驗，以評估拿百磷®於接受透析之末期腎病(ESRD)病患之安全性與有效性。
決議	全體委員無其他意見，同意核備。

八、　結案報告審查：共計 6 案。

結案報告序號	**1　(附件碼24)**
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。
結案報告序號	**2　(附件碼25)**
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。
結案報告序號	**3　(附件碼26)**
案件編號	20160705R
科別	中央研究室
計畫主持人	林冠宏
計畫名稱	探討 phospholipase D 調控血小板黏附、延展及血栓之生理機制
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27)
案件編號	20160808R
科別	一般外科
計畫主持人	謝忠和
計畫名稱	使用壓力感測器以視覺化人體腹部理學檢查之壓力值
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28)**
案件編號	20161104R
科別	神經科
計畫主持人	邱浩彰
計畫名稱	肌無力症病患雙眼視覺之立體視功能評估
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29)**
案件編號	20170307R
科別	心臟內科
計畫主持人	趙書平
計畫名稱	急性心肌梗塞發生於單條冠狀動脈的分岔病灶
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	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。

十一、 偏差審查：共計 1 案。

偏差報告序號	1 (附件碼 30)
案件編號	20161204C(與實地訪查結果報告一起討論，附件碼 32)
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。

十二、 撤案審查：共計 1 案。

撤案序號	1 (附件碼31)
案件編號	20160107R
科別	胸腔內科
計畫主持人	林嘉謨
計畫名稱	阻塞性睡眠呼吸中止症經 CPAP 治療後血管內皮功能及生物指標的變化

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 1 件。

實地訪查序號	**1 (附件碼32)**
案件編號	20161204C(與偏差報告一起討論，附件碼 30)
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	利益迴避人員：無。 決議：將實地訪查結果通知研究團隊進行改善，並請研究團隊自發文日起三個月內完成內部教育訓練、同意書補簽及緊急聯絡小卡修正，研究團隊受訓完成需檢附改善佐證資料(含受訓紀錄與受訓內容概要之影本)予本會備查。

肆、 討論事項

一、 人體研究案新案：共計 16 案，參與討論委員始可參與決議。

※依據人體研究倫理委員會查核作業

2.11 審查會議應充分討論並具體決議，確保唯有參與討論委員始可參與決議。

2.12 針對每一件會議審查之研究計畫，審查會議作成決定前，皆有非醫療委員發表意見，或於決議前主任委員確實主動詢問非醫療委員之意見，且各項討論具體呈現於會議紀錄中可查。

一般審查案序號	**1 (附件碼33)**
案件編號	20170608R
科別	腎臟科
計畫主持人	蔡明憲
計畫中文名稱	台灣單一族群法布瑞氏症篩檢計畫---由腎臟病變患者篩檢法布瑞氏症進而提升診斷率
決議	決議：核准。每 12 個月追蹤一次。 會議審查意見： 1.受試者篩檢結果若為陽性，建議應提供受試者相關協助或相關醫療資訊，應於同意書內填寫。 2. 抽血的量與次數應於同意書中說明。
一般審查案序號	**2 (附件碼34)**
案件編號	20170707R(主持人列席報告)
科別	護理部
計畫主持人	蔣欣靈
計畫中文名稱	初產婦產後親職壓力、睡眠品質與憂鬱程度關係之探討
決議	決議：核准。每 12 個月追蹤一次。 會議審查意見：無其他意見。
一般審查案序號	**3 (附件碼35)**
案件編號	20170908R
科別	復健科

計畫主持人	謝如蘭
計畫中文名稱	認知訓練對注意力缺陷過動症併發展遲緩兒童之療效
決議	決議：核准。每 12 個月追蹤一次。 會議審查意見：無其他意見。
一般審查案序號	**4 (附件碼36)**
案件編號	20170909R
科別	神經科
計畫主持人	連立明
計畫中文名稱	基質金屬蛋白酶 MMP-7, -26 基因多形性與缺血性中風之相關性研究
決議	決議：核准。每 12 個月追蹤一次。 會議審查意見：無其他意見。
一般審查案序號	**5 (附件碼37)**
案件編號	20170914R
科別	神經科
計畫主持人	葉建宏
計畫中文名稱	張力性運動對於肌無力病患之肌肉強度，肌肉質量，生活功能及生活品質的影響
決議	決議：核准。每 12 個月追蹤一次。 會議審查意見：建議將運動傷害之風險及緊急處理規劃等相關安全性說明應納入同意書中說明。
一般審查案序號	**6 (附件碼38)**
案件編號	20170915R
科別	復健科
計畫主持人	謝霖芬
計畫中文名稱	超音波導引肩胛上神經阻斷術及關節腔皮質類固醇注射對於五十肩療效之比較
決議	決議：核准。每 12 個月追蹤一次。 會議審查意見：： 1. 注射的次數應於同意書中說明。 2. 費用之補助應移至同意書第 15 項。
一般審查案序號	**7 (附件碼39)**
案件編號	20170916R
科別	耳鼻喉科
計畫主持人	黃竹均
計畫中文名稱	扁桃腺癌經口手術切除後之長期吞嚥表現
決議	決議：核准。每 12 個月追蹤一次。 會議審查意見：： 1. 術後傷口癒合後，才施行內視鏡檢查和吞嚥 test，應補正。 2. 同意書中請加強說明內視鏡檢查之副作用及風險，並增加說明要配合檢查。 3. 同意書 4 衛生署之文字應修正。
一般審查案序號	**8 (附件碼40)**
案件編號	20170917R
科別	婦產科

計畫主持人	林禹宏
計畫中文名稱	黃體素與伊諾娃(Elonva)併用是否可以預防提早黃體化
決議	決議：核准。每 12 個月追蹤一次。 會議審查意見：：無其他意見。
一般審查案序號	**9 (附件碼41)**
案件編號	20170919R
科別	胃腸肝膽科
計畫主持人	張麗文(白其卉委員利益迴避)
計畫中文名稱	代謝因子對肝纖維化及動脈硬化之機轉探討
決議	決議：核准。每 12 個月追蹤一次。 會議審查意見：無其他意見。
一般審查案序號	**10 (附件碼42)**
案件編號	20171002R
科別	精神科
計畫主持人	李思慧
計畫中文名稱	探討運動結合認知訓練團體模式對於日間病房精神疾患之療效研究
決議	決議：核准。每 12 個月追蹤一次。 會議審查意見：無其他意見。
一般審查案序號	**11 (附件碼43)**
案件編號	20171003R
科別	耳鼻喉科
計畫主持人	徐英碩
計畫中文名稱	使用心電圖記錄器、睡眠內視鏡及多項式睡眠生理檢查評估睡眠呼吸中止病人術前及術後的疾病嚴重程度
決議	決議：核准。每 12 個月追蹤一次。 會議審查意見：無其他意見。
一般審查案序號	**12 (附件碼44)**
案件編號	20171005R
科別	台北護理健康大學
計畫主持人	邱秀渝
計畫中文名稱	外科加護單位接受身體約束病人的譫妄與約束時間
決議	決議：核准。每 12 個月追蹤一次。 會議審查意見：無其他意見。
一般審查案序號	**13 (附件碼45)**
案件編號	20171007R
科別	血液腫瘤科
計畫主持人	賴泓誌
計畫中文名稱	PD-1/PD-L1 對於自然殺手細胞毒殺能力以及於體外擴增之影響
決議	決議：核准。每 12 個月追蹤一次。 會議審查意見：無其他意見。
一般審查案序號	**14 (附件碼46)**
案件編號	20171010R
科別	精神科
計畫主持人	譚詠暄

計畫中文名稱	正念療癒與減壓團體-心理健康促進計畫
決議	決議：核准。每 12 個月追蹤一次。 會議審查意見： 1. 問卷等量表上不應該有受試者之姓名等個資，請以受試者編號取代。 2. 同意書中納入條件應依計畫書之用語。
一般審查案序號	**15 (附件碼47)**
案件編號	20171011R
科別	急診科
計畫主持人	曾理銘
計畫中文名稱	以質譜分析血液中磷脂質含量作為評估到院前心肺休止之診斷指標
決議	決議：修正後複審。 會議審查意見： 1. 請改採回溯性研究或請取得有同意權之家屬的同意，去連結檢體取得之倫理考量宜再審慎。 2. 對照組受試者應有同意書。
一般審查案序號	16 (附件碼48)
案件編號	20171013R
科別	一般內科
計畫主持人	謝黛金
計畫中文名稱	金黃色葡萄球菌細菌血症在免疫不全之病患臨床表現
決議	決議：核准。每 12 個月追蹤一次。 會議審查意見：無其他意見。

二、討論議題

伍、 本次會議情形

陸、 散會