

亞東紀念醫院

2012 年第八次人體試驗審議委員會 會議記錄

網路公開版

時間：2012 年 8 月 29 日（星期三）15:20~17:20

地點：9 樓第四會議室

主席：張淑雯副院長

出席委員：章修璇律師、劉妙芬牧師、廖又生教授、連群委員、熊蕙筠主任、彭渝森主任、廖俊星主任、張至宏主任、趙婉青主任、馮榕主任、孫淑慧主任

請假委員：何國章委員、陳芸主任、王景源委員

執行秘書：孫淑慧主任

記錄：林怡君藥師（分機：2152）

列席人員：吳彥雯醫師、孫國祐藥師

壹、主席致詞

目前出席人數共 12 位，其中包含非醫療委員：4 位、女性：6 位、非機構人員：4 位，已達開會人數之標準，本人宣佈本次會議正式開始。

貳、前期會議追蹤（如附件一）

一、2012 年 7 月通過案件之核備。

說明：

（一） 一般審查案件（共三件）

案別	計畫名稱	主持人
100118-F	抗血小板藥物抗性在冠心症與腦血管阻塞病患之盛行率探討：臨床重要性及可能之治療策略	
101037-F	核醫影像在心衰竭的應用：與心臟功能、代謝，生物性指標及臨床預後的關聯性研究	
101049-F	一項為期 12 週、隨機分配、盲性作業、雙虛擬的平行分組試驗，評估以 NVA237 (50 µg o.d.) 治療慢性阻塞性肺病 (COPD) 受試者的療效、安全性與耐受性，並與 tiotropium (18 µg o.d.) 對照	

（二） 簡易審查案件（共五件）

案別	計畫名稱	主持人
100081-E	加護病房遠端數位影像監視及照護系統之建構研究	
100173-E	以影像處理技術評估急性缺血性腦中風於電腦斷層影像之研究	
101047-E	機器學習的心電圖 ST 段分析系統	
101052-E	血磷和鹼性磷酸酶與血液透析病人死亡率的關係	
101062-E	活體肝臟移植後，影響移入肝臟之再生的因素	

（三） 通過 JIRB 審查案件（共二件）

案別	計畫名稱	主持人
101055-J	一項針對 RealiseAF 台灣族群評估心房顫動處置及血管事件發生的橫斷面追蹤研究	

101056-J	評估 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受治療之感染 C 型肝炎病毒基因型第 2 型患者的抗病毒活性與安全性之開放性、隨機分配、有效藥對照的臨床試驗	
----------	--	--

(四) 變更案件 (共七件)

案別	計畫名稱	核可日期	變更項目	主持人	審查委員	審查意見	重新取得知情同意
099019-J	一項評估使用(低分子量)肝素/edoxaban 對(低分子量)肝素/warfarin, 治療患有症狀性深部靜脈栓塞及/或肺栓塞受試者時之療效與安全性的第 3 期、隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心、多國試驗	2012/07/04	主持人手冊年度更新			行政變更 會議核備	不需
099054-F	評估 Loataâ 與 Pletaalâ 對間歇性跛足病人的症狀改善效果及安全性試驗	2012/07/02	計畫書、受試者同意書			通過	不需
100063-J	針對輕到中度阿茲海默氏症病患接受口服或經皮膚貼片單一療法後, 評估照護者選擇偏好及治療結果的前瞻性、開放性研究。(RECAP study)	2012/07/10	計畫書、受試者同意書			通過	不需
100142-F	爾必得舒合併剋癌易用於治療復發轉移性頭頸癌病患第一線之前瞻性第二期臨床試驗	2012/07/27	計畫書、受試者同意書			通過	不需

100159-J	一項臨床結果試驗，針對患有中度慢性阻塞性肺部疾病 (COPD) 及心血管疾病病史或風險增加的受試者，比較 Fluticasone Furoate/Vilanterol Inhalation Powder 100/25mcg 與安慰劑對於生存狀態評估的影響	2012/07/03	Subject ID card 之緊急聯絡電話更新			行政變更會議核備	不需
100169-F	一項第 2 期、雙盲、安慰劑對照、劑量調整、平行分組試驗，在服用 metformin 無法妥善控制第 2 型糖尿病的成年病患中，評估使用 PF-04937319 與 sitagliptin 的安全性與療效	2012/07/27	計畫書、受試者同意書			通過	不需
101014-J	以一隨機、雙盲多中心臨床研究，針對缺血性中風復原，比較併用 BNG-1 及 Aspirin 與單獨使用 Aspirin 之功能性結果與安全性	2012/07/03	計畫書、新增協同主持人			通過	不需

(五) 期中報告 (共十二件)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 出現試驗偏差已請主持人提交偏差報告者：2 件。(100049-E、100061-E)

100049-E：一份受試者之有同意權人簽署於法定代理人欄位。

100061-F：一份受試者之有同意權人簽署於法定代理人欄位。

2. 執行情況良好、無試驗偏差並已發給同意臨床試驗證明書者：7 件。

3. 高風險案件，半年繳交一次期中報告，採存檔備查無另核發臨床試驗許可書者：3 件。

(97039、100124-F、100171-F)

案別	計畫名稱	日期	主持人
97039	開放，隨機配對之多中心臨床試驗比較 Entecavir 合併 Peginterferon Alfa-2a 治療及 Entecavir 單一治療用於 e 抗原陽性慢性 B 型肝炎患者的療效	2012/07/03(高)	

099033-E	肝細胞生長因子對腹膜透析病患之腹膜功能喪失的預測能力：先驅觀察研究	2012/07/03	
099145-E	藥物過度使用頭痛：三年前瞻性臨床及神經影像研究	2012/07/05	
100012-F	肝細胞癌內超音速刺蝟狀(Shh)訊號傳導與手術切除後臨床預後之相關性及其分子標靶治療之活體實驗模式	2012/07/17	
100019-F	安寧共同照護癌症末期病人身、心、靈及社會護照需求	2012/07/10	
100037-F	肝癌病人經手術治療後的復發危險因子之探討	2012/07/31	
100049-E	運用排便方案改善腰椎椎間盤突出病患術後排便困難之成效	2012/07/16 (偏)	
100054-E	社區罹患糖尿病之老年婦女參與其疾病自我健康照顧的過程	2012/07/10	
100061-F	人類角膜細胞之誘導性多功能幹細胞在活體動物的研究	2012/07/17(偏)	
100071-J	治療反應不佳之重鬱症門診患者，以大塚安立復® 錠作為輔助治療藥物之觀察性研究	2012/07/30	
100124-F	同時從胃竇部與胃體部取樣是否可以增加消化性腸潰瘍出血病人之胃幽門螺旋桿菌的快速尿素酶檢測之敏感度	2012/07/03(高)	
100171-F	RENOWNED(臨床評估視網膜血管新生性病變患者使用樂舒晴(Lucentis®)治療之有效性及安全性): 在實際臨床治療的架構下，進行為期 12 個月的觀察性研究，觀察已核准使用樂舒晴(Lucentis®)治療之適應症(濕性年齡相關性黃斑部退化病變、糖尿病黃斑部水腫所導致的視力損害以及視網膜靜脈阻塞)之有效性	2012/07/24(高)	

(六) 結案報告 (共七件)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 執行情況良好者：4 件。
2. 未執行即結案：2 件。(100020-F 經費未過未執行、100031-F 廠商撤案)
3. 提交結案報告，final report 未附：1 件。(97107)

案別	計畫名稱	主持人	結案完成日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
97107	一項登記試驗探討 Etanercept 用於治療類風濕性關節炎患者的效益		2012/07/06	JIRB 追認案件，待完成補附 final report 始完成結案程序	結案後與案件相關內容置於贊助廠商之倉庫中，已請主持人另簽立保密協議書確保研究相關資料的保密性

098035-3	以基因工程處理之骨髓間葉幹細胞合併新型二醛基化纖維素-明膠水膠為支架之軟骨修復組織工程		2012/06/27	報告內容完整，存查	實地查核確認受試者權利之保護無虞
099008-F	高危險嬰幼兒B型肝炎血清標記篩檢		2012/07/11	報告內容完整，存查	結案後與案件相關內容置於台大醫院，已請主持人另簽立保密協議書確保研究相關資料的保密性
099132-E	健康成人睡眠測量參數一致性之常模建立		2012/07/06	報告內容完整，存查	實地查核確認受試者權利之保護無虞
100020-F	進一步探討威爾氏環之調控機轉:腦灌注影像與腦血管攝影之整合分析模式		2012/07/02	因無經費可供計畫執行，建議應同意逕行結案	計畫未執行，無需至實地查核
100031-F	糖黏試片臨床表現評估		2012/07/19	建議未來必須確認贊助者端已有完成研究之完整準備時才可以進行相關的申請流程	計畫未執行，無需至實地查核
100052-	社會支持方案介入對口腔癌患者術後自我照顧影響探討		2012/07/06	報告內容完整	實地查核確認受試者權利之保護無虞

(七) 期中(或結案)報告超過有效期限三個月以上，未繳交相關報告，本會逕行結案之案件(共4件)

案別	計畫名稱	試驗到期日	主持人
098011-3	D型人格與糖尿病病患之醫療順從性及其5年預後的追蹤研究	2012/04/30	
099147-E	頸動脈硬化與全身血管動脈硬化程度及電腦斷層中的中大腦動脈的訊號之相關性初探	2012/04/14	
100040-E	藉由非侵入性彩色度普勒超音波對血液透析病患動靜脈瘻管之持續評估以提供及早發現再阻塞並作為介入性治療之依據	2012/05/27	
100044-E	成人血脂異常之盛行率及異常情形-亞東紀念醫院針對一般健檢民眾之調查	2012/05/20	

二、2012 年 7 月 SAE 追蹤報告：(如附件二)

- a.院內部份：本月無院內 SAE。
- b.院外部分：共 33 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 25 件。其中，初始報告：6 件，存查：6 件。後續追蹤：0 件。提會討論：0 件。
- c.今年度前幾期院外 SAE 追蹤案件：共 14 件，其中，存查 0 件，後續追蹤 14 件。另，針對案號 099012-J、案號 099019-J、案號 100128-J 與案號 100131-J 案件 carcinogenic SAE 之發生頻率進行後續追蹤。

三、2012 年 6 月進行實地訪查案件：1 件。

案件編號	100073-F	案件類別	簡易審查案件(符合快審範圍之臨床試驗)
計畫名稱	第二型糖尿病病人大血管併發症、死亡率與糖化血色素之關係		
計畫主持人			
協同主持人			
訪查委員			
訪查日期	2012 年 6 月 18 日		
訪查原因	資料庫去連結之確認		
目前情況	資料已收集完成並完成去連結動作		

審查委員意見：執行情況良好。請主持人於日後做研究時，注意去連結方法，並請研究助理補交研究成員保密協議書。

主席裁示：同意上述各案件之核備。

肆、討論事項

(請委員注意利益規避原則)

一、提報會議討論之臨床試驗案件。(共七件)

<討論案件 一 >

案件編號	101051-F	案件類別	一般審查案件(有關新藥，無衛署許可證)
計畫名稱	一項為期 24 週之隨機分配，雙盲，安慰劑對照試驗，比較 GSK573719/GW642444 125/25 mcg、62.5/25mcg 吸入性乾粉與安慰劑，用於慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者以新型乾粉吸入器每日投藥一次之療效與安全性。		
經費來源	葛蘭素史克藥廠		

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)

醫療委員簡略說明計畫內容並宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

委員(共 12 人)進行討論

討論內容摘要：關於給予安慰劑是否符合倫理之考量，由於許多慢性阻塞性肺病之病人也不須常規給藥，只要同意書中已清楚說明安慰劑的使用，也說明其他可能之治療方法包含使用常規治療及長效吸入型的類固醇；且研究中病人仍可使用短效之支氣管擴張劑，並排除最近有使用治療藥物之病人，因此是選擇相對穩定之病人。檢體以去連結方式送至國外為跨國研究常見的檢體處理方式。

決議：修正後通過，本案件屬高風險案件，追蹤審查頻率為 3 個月，並需提交 DSMP 報告。1. 請廠商提供保單；2. 保留解盲字句；3. 賠償部分加上及主持人。修正後經原審委員確認無誤後

通過。

<討論案件 二>

案件編號	101054-F	案件類別	易受傷害之受試者（以未成年人、受刑人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他經審查會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者之研究對象）。
計畫名稱	情感性疾患之二階段混和式全基因體掃描遺傳研究。		
經費來源	國科會		

（依審查委員意見，主持人不需出席會議說明）（醫療委員建議馮榕主任參與討論）

醫療委員簡略說明計畫內容並宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

委員(共 12 人)進行討論

討論內容摘要：1. 收案應在病人的緩解期(門診追蹤)才不會有爭議。2. 檢體存放及剩餘檢體處理方式。

決議：修正後通過，本研究屬高風險案件，追蹤審查頻率為三個月。請主持人 1. 寫明收案時間點為病人緩解期。2. 修改受試者同意書中第六點使用檢體可能人員部分加上去連結後才可提供國際合作計畫之共同研究，並加上若您不同意，請勿參加本研究 3.第七點為”本研究結束後檢體處理方法(1)檢體去連結部分將亞東醫院改為研究團隊 (屆時...計畫必須先通過”合法”人體試驗委員會的審查);(2)由台大公衛學院公衛系代為銷毀;(3)歸還(亦是由台大公衛學院公衛系代為銷毀); 4. 第八點第二段剩餘檢體部分修改為剩餘檢體將”在去連結後”儲存於...，並刪除為了保護您...後面整段；修正後經原審委員確認後通過。

執行秘書補充行政程序意見：請主持人提供健康受試者之招募廣告予委員審查。

<討論案件 三 >

案件編號	101067-F	案件類別	一般審查案件(新醫療器材)
計畫名稱	小型多通道心電圖訊號量測裝置在心血管疾病之應用		
經費來源	亞東醫院		

（依審查委員意見，主持人需出席會議說明）

（主任委員為此案台大共同主持人之配偶，於 16:30 迴避）

（由主持人簡報研究設計並回答委員現場之提問，之後離席）

醫療委員宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

（委員共 10 人進行討論）

討論內容摘要：此案收錄缺血性心臟病及心律不整病人有猝死之風險，但於門診而非加護病房收病人應不致於有此情況。

決議：通過。此案件為低風險案件，追蹤審查頻率為一年。另請主持人自行評估是否需於受試者同意書中寫出手機需不需關機的部分。

（主任委員於 16：55 覆位）

<討論案件 四>

案件編號	100160-F	案件類別	一般審查案件(新醫療技術)
計畫名稱	使用自體血液進行急性腦血管經動脈溶栓術		

經費來源	不需補助
------	------

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)

討論內容摘要：考量此案送件時間為去年，主持人仍未有出國決定。

主席裁示：考量此案送件時間為去年，主持人仍未有出國決定，決定同意此案撤件，不需補繳審查費。

<討論案件 五>

案件編號	101007-E	案件類別	簡易審查案件(符合快速審查範圍之研究案件)
計畫名稱	醫療專業從業人員接受癌症篩檢與否之相關因素分析		
經費來源	亞東醫院		

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)(上期會議決議修正後提報會議討論)

醫療委員宣讀其會後審查意見

非醫療委員宣讀其會後審查意見

(委員共 9 人進行討論)

討論內容摘要：主持人已依上次會議決議做修改，目前所收集之資訊應無洩漏個人隱私之疑慮。

但建議問卷中職業類別分類依照醫院的分類修改為醫師、醫事、護理與行政人員。

決議：修正後通過。此案件為低風險案件，追蹤審查頻率為一年。請主持人於問卷中職業分類依照醫院的分類修改為醫師、醫事、護理與行政人員，修正後通過。

<討論案件 六>

案件編號	101057-F	案件類別	一般審查案件(有關藥品的臨床研究)
計畫名稱	高血壓藥物(諾壓錠 Amtrel)對高血壓患者血管內皮功能之影響		
經費來源	亞東醫院		

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)

醫療委員宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

(委員共 9 人進行討論)

討論內容摘要：1. 受試者同意書中檢體保存和計畫書不同步，應修改。2. 藥品之研究應有廠商涉入，主持人卻未揭露。

決議：修正後通過。此案屬低風險案件，追蹤審查頻率為一年。請主持人 1. 修改受試者同意書，刪除檢體保存 2 年並說清楚剩餘檢體依醫療廢棄物丟棄。2. 揭露與藥品廠商間之關係。修正後經原審委員確認後通過。

<討論案件 七>

案件編號	101058-F	案件類別	一般審查案件(有關藥品的臨床研究，使用侵入性檢查及治療)
計畫名稱	一項開放性、前瞻性、非對照試驗，評估 Paliperidone Palmitate 在急性精神分裂症受試者中的療效及安全性		
經費來源	嬌生藥廠		

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)

(馮榕主任為此案協同主持人，因公務已提早離開，無利益衝突之虞)

醫療委員宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

(委員共 9 人進行討論)

討論內容摘要：此案屬 PMS 研究，倫理考量無爭議，受試者同意書說明清楚但損害賠償與保險第二段在本醫院後還是應加上及主持人。

決議：修正後通過。此案屬低風險案件，追蹤審查頻率為一年。請主持人於受試者同意書中損害賠償與保險第二段在本醫院後加上及主持人願意提供...

伍、臨時動議

陸、散會 (17:20)

紀錄	執行秘書	主任委員	院長