

亞東紀念醫院
2012年第九次人體試驗審議委員會 會議記錄
網路公開版

時間：2012年9月26日（星期三）15:10~17:00

地點：9樓第四會議室

主席：張淑雯副院長

執行秘書：孫淑慧主任

出席委員：王景源委員、章修璇律師、劉妙芬牧師、廖又生教授、何國章委員、連群委員、熊蕙筠主任、彭渝森主任、廖俊星主任、馮榕主任、孫淑慧主任

請假委員：陳芸主任、張至宏主任、趙婉青主任

出席統計：實際出席：12人/應出席：15人=出席率：80%

開會頻率：每月

上次會議時間：2012年8月29日（星期三）15:20~17:20

聯絡人(記錄)：林怡君藥師（分機：2152）

壹、主席致詞

目前出席人數共12位，其中包含醫療委員：6位、非醫療委員6位；男性：7位、女性：5位；非機構人員：6位、機構人員：6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）

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		

委員(共12人)進行討論

討論內容摘要：上次會議決議請主持人修正受試者同意書部份有誤，已去連結資料之再利用應不需取得病人再同意，因此建議修改給主持人之會議決議，刪除需再次同意字句。

決議：修正後通過，請主持人刪除同意書第七點中「屆時將再請您另簽一份同意書，且」字句及修改第八點中所有新的研究計畫都要再經由「合法人體試驗委員會」審議通過，後面「並於必要時要求重新得到您的同意」整句刪除。修正後通過。

參、報告事項

一、2012年8月通過案件之核備。

說明：

（一）一般審查案件（共七件）

案別	計畫名稱	主持人
101003-F	慢性阻塞性肺病臨床試驗合作聯盟與生物檢體資料收集	
101028-F	青少年接受人工流產及諮詢後其避孕態度及行為之探討	

101043-F	評估 Rolapitant 用於預防接受中致吐性化療 (MEC) 的受試者其化療引發的噁心嘔吐 (CINV) 之第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照研究的安全性與療效試驗	
101044-F	評估 Rolapitant 用於預防接受高致吐性化療 (HEC) 的受試者其化療引發的噁心嘔吐 (CINV) 之第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照研究的安全性與療效試驗	
101048-F	表現外源性 ABCG2 的人類角膜纖維母細胞在活體動物的研究	
101050-F	一項第 III 期、隨機、多中心、雙盲、雙虛擬、平行分組的對照試驗，測定 Ceftazidime-Avibactam (CAZ-AVI，過去又稱為 CAZ104) 相較於 Doripenem，搭配適當口服治療的療效、安全性與耐受性，對象為罹患複雜性泌尿道感染，包括急性腎盂腎炎，且體內有革蘭氏陰性致病原之住院成人	
101065-F	Afatinib 對於經 erlotinib/gefitinib 及化學治療後仍惡化的第三期 b 或第四期非小細胞肺癌的恩慈治療	

(二) 簡易審查案件 (共七件)

案別	計畫名稱	主持人
101036-E	以整合式全人醫療改善嚴重心衰竭患者之存活率與再住院率	
101060-E	急診檢傷前置心肌梗塞(STEMI)評估系統之建構	
101061-E	利用電磁導航系統輔助內視鏡鼻竇手術之分析	
101063-E	肝臟移植前以極大強度投射及小強度投射之電腦斷層掃描影像診斷出 Budd-Chiari 症候群	
101068-E	評估 ASN-020-PLT02 試驗中頭頸癌患者經 ASN-020 治療後存活率及惡化程度的回溯性研究	
101070-E	不同基因型的抗藥性金黃色葡萄球菌之 norB 幫浦在厭氧環境下的表達量與臨床表現之相關性	

(三) 免除審查案件 (共 1 件)

101071-E	護理人員使用出院準備服務系統成效探討(免審)	
----------	------------------------	--

(四) 變更案件 (共十件)

案別	計畫名稱	核可日期	變更內容	主持人	審查委員	審查意見	重新取得知情同意
099063-F	針對計畫作早期侵入性治療的不穩定心絞痛/非 ST 波上升之心肌梗塞患者，給予 otamixaban 或 unfractionated heparin(肝素) 與 eptifibatide 以比較其療效的隨機、雙盲、三種藥物平行給予之研究	8 月 27 日	刪除協同李愛先，更新病人卡中的聯絡電話，延長計畫執行期間(計畫書、ICF、病人記錄卡)			通過	不需重新簽署，但應提供病人新版病人卡

099113-F	以脈衝式染料雷射治療 皮脂腺增生症	8 月 1 日	修改試驗設計、 修改受試部位、 數量及大小範圍、 增加鉕雅絡雷射可能發生之 副作用及處理方式及取消車馬費 (計畫書、ICF)			通過	不需重新 簽署，因 衛生署尚 未通過， 尚未開始 收案
100128-F	一項隨機分配、雙盲、 安慰劑對照、平行分 組、多中心試驗，評估 第二型糖尿病患者出現 急性冠狀動脈症候群後 接受 lixisenatide 治療的 心血管結果	8 月 23 日	原協同主持人之 一變更成主持人 (ICF)			通過	需重新簽 署
100138-J	一項 Dronedarone 用於 台灣心房顫動患者的觀 察性調查	8 月 23 日	原協同主持人之 一變更成主持人 (ICF)			通過	需重新簽 署
100150-E	到選定之醫院和診所就 診且患有放射學證實之 社區型肺炎(CAP)的 50 歲以上成人中，PCV 13 價血清型之肺炎鏈球菌 的分佈情形	8 月 23 日	刪除懷孕追蹤段 落、更正檢體儲 存於輝瑞大藥廠 中央實驗室之時 間為 15 年(ICF)			通過	需重新簽 署
100164-J	一項隨機、雙盲、雙虛 擬、活性對照臨床試 驗，比較 Linagliptin 併 用 Metformin 每日睡前 一次對照於單獨服用 Metformin 每日兩次，對 初次接受治療且血糖控 制不佳之第二型糖尿病 患者為期 14 週之療效 與安全性研究	8 月 23 日	改善文句通順程 度及更詳細說明 試驗內容(計畫 書、中英摘)			通過	不需(未變 更 ICF)
101008-F	評估一個葛蘭素史克藥 廠生物製劑部門的結核 病疫苗(692342)，使用在 不曾感染結核菌或曾經 感染過結核菌的成人身 上時，產生的免疫力及 安全性	8 月 21 日	新增試驗國家、 更新緊急解盲之 程序、更新藥品 資訊(計畫書、主 持人手冊)			通過	不需(未變 更 ICF)

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	8 月 15 日	變更計畫主持人 (ICF)			通過	需重新簽署
101016-J	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	8 月 23 日	變更計畫主持人 (ICF)			通過	需重新簽署
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	8 月 14 日	原文翻譯之語誤修正 ICF 返診執行內容(ICF)			通過	需重新簽署

(五) 期中報告 (共十六件)

◎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：1 件。

100068-E 有一份受試者同意書簽署日期早於證書核發日期，但確實是使用本會核發之蓋會章版同意書。

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：11 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：4 件。

(099032-F、100138-J、100163-F、100169-F)

案別	計畫名稱	日期	主持人
098057-3	經閉孔尿道中段吊帶手術對性功能的影響	8 月 28 日	
099032-F	台灣精神分裂症家族研究之擴大快速收案評估研究	8 月 15 日(高)	
099113-F	以脈衝式染料雷射治療皮脂腺增生症	8 月 24 日	
099121-J	評價口服蘋果酸奈諾沙星 (Nemonoxacin) 對比左氧氟沙星 (Levofloxacin) 治療成人社區型肺炎患者的有效性和安全性的多中心、隨機、雙盲雙模擬、平行對照 III 期臨床研究	8 月 10 日	
100028-F	一項針對嗜酸性白血球過多症氣喘病患(年齡 12 至 75 歲)，評估 Reslizumab (3.0 mg/kg) 對於減緩臨床氣喘急性發作現象之療效與安全性的為期 12 個月、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗	8 月 16 日	
100055-E	探討不同性別之心臟移植受贈者及其家屬所遭遇困境及調適經驗	8 月 23 日	
100068-E	頭頸癌病患接受放射線治療期間疲憊程度變化之探討	8 月 27 日	
100070-E	動態心臟影像分析與心功能評估之研究	8 月 3 日	

100075-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 1 型患者的抗病毒活性、安全性與藥物動力學之開放性、隨機分配、有效藥對照的臨床試驗	8 月 24 日	
100078-E	G9a 蛋白與子宮頸癌之預後關係	8 月 8 日	
100097-J	一項第四期、隨機、開放式、活性對照之較優性試驗。評估對 B 肝 e 抗原呈陽性或陰性、無肝硬化之慢性 B 型肝炎 (CHB) 受試者同時使用 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 及聚乙二醇干擾素 Peginterferon α -2a (Pegasys®) 之療效及安全性，並與分別使用 Tenofovir Disoproxil Fumarate 及聚乙二醇干擾素 Peginterferon α -2a 之 48 週單一藥物療法進行比較	8 月 24 日	
100101-E	護理人員對失能病患主要照顧者出院需求之處理自信與其相關因素之探討	8 月 20 日	
100138-J	一項 Dronedarone 用於台灣心房顫動患者的觀察性調查	8 月 23 日(高)	
100148-J	隨機分組、雙盲、平行組別的試驗：針對慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者，比較以經口吸入性 tiotropium+olodaterol 固定劑量複合劑 (2.5 μ g / 5 μ g 及 5 μ g / 5 μ g) (以 Respimat® 吸入器投藥) 與其個別成分 (2.5 μ g 及 5 μ g tiotropium、5 μ g olodaterol) (以 Respimat® 吸入器投藥) 治療 52 週(一天一次) 的療效與安全性	8 月 31 日	
100163-F	放射線對頭頸癌藥物動力學之影響	8 月 18 日(高)	
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	8 月 24 日(高)	

(六) 結案報告 (共十七件)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 執行情況良好者：13 件。
2. 未執行即結案：2 件。(099082-J、100112-E)
3. 提交結案報告，final report 未附：1 件。(100053-F)
4. 出現偏差已繳交偏差報告：1 件。

099057-E 期中及結案皆出現簽署欄位錯誤偏差。

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)
098041-3	研發以 BMVC 染色作為輔助癌症細胞學診斷的新穎方法		8 月 14 日	報告內容完整，存查備案	實地查核確認受試者權利之保護無虞
098044-4	心臟節律不整之調查研究：一項跨國、觀察性及前瞻性的調查以評估心房顫動在亞太地區的控制情況		8 月 17 日	JIRB 追認案件	實地查核確認受試者權利之保護無虞
098067-3	血液透析病人使用萬古黴素之藥物療效濃度監測與臨床療效		8 月 17 日	報告內容完整	實地查核確認受試者權利之保護無虞
099037-F	以益生菌 BIO-THREE 治療兒童非酒精性脂肪肝疾病的療效		8 月 16 日	報告內容完整	實地查核確認受試者權利之保護無虞

099057-E	末期腎衰竭病患透析選擇模式探討		8月31日 (備)	PI 補附上課證明方可收案，並加強人員訓練	實地查核確認受試者權利之保護無虞
099058-E	H3K27 甲基化的表現與淋巴癌預後的影響		8月22日	報告內容完整	實地查核確認受試者權利之保護無虞
099082-J	第 IIb/III 期 TRK-100STP 臨床試驗－慢性腎衰竭(原發性腎絲球疾病/腎硬化)		8月17日	計畫未執行	計畫未執行，無需至實地查核
099100-E	聲帶內類固醇注射之臨床療效分析		8月17日	報告內容完整	實地查核確認受試者權利之保護無虞
099105-F	ApoE 基因多型性與環境因素之交互作用抽煙和身體活動之角色		8月24日	同意結案	實地查核確認受試者權利之保護無虞
099124-E	糖尿病病患使用另類醫療法之經驗探討		8月20日	報告內容完整	實地查核確認受試者權利之保護無虞
099125-E	利用紋理分析於電腦斷層影像偵測急性缺血性中大腦動脈中風以及預測未來出血併發症之研究		8月20日	報告內容完整	實地查核確認受試者權利之保護無虞
100045-E	中風病患和非患者對中風知識和疾病誤解之相異性探討		8月15日	報告內容完整	實地查核確認受試者權利之保護無虞
100046-E	高品質低成本？降低急性心肌梗塞病患到院後完成冠狀動脈介入術時間在治療成本上之影響		8月28日	報告內容完整	實地查核確認受試者權利之保護無虞
100053-F	一項第 3 期、多中心、開放性的試驗，評估諾華腦膜炎球菌 ACWY 接合疫苗 (MenACWY-CRM) 用於台灣年齡 2 至 18 歲健康受試者之免疫抗原性與安全性		8月24日	尚未提交完整期末分析報告	實地查核確認受試者權利之保護無虞
100076-F	應用於帕金森氏症患者步態與行動力即時監測系統之開發		8月20日	報告內容完整	實地查核確認受試者權利之保護無虞
100112-E	探討台灣地區之白內障手術 5 年內後接受 Nd-YAG 後囊雷射切除術之比例		8月14日	撤案之結案報告，備存即可	計畫未執行，無需至實地查核

(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 0 件)

二、2012 年 8 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 28 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 22 件。其中，初始報告：5 件，存查：3 件。後續追蹤：2 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 12 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 8 月進行實地訪查案件：0 件。

主席裁示：同意上述各案件之核備。

四、本會訂於 12 月 23 日與受試者保護協會共同舉辦人體試驗研究人員講習班，地點為 14 樓國際會議廳，請委員踴躍出席參與。

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	101066-F	案件類別	一般審查案件(有關藥品的臨床研究)
計畫名稱	葛蘭素史克藥廠生物製劑部門(GSK Biologicals)麻疹、腮腺炎、德國麻疹混合疫苗使用於四至六歲受試者之免疫生成性與安全性試驗(209762)		
經費來源	葛蘭素史克藥廠		
追蹤審查頻率	3 個月，並需提交 DSMP 報告		

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)

執行秘書代醫療委員宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

醫療專家簡略說明案件內容並宣讀其審查意見

委員(共 12 人)進行討論

討論內容摘要:1. 第一次施打疫苗未產生抗體,再施打同疫苗的用意。2. 車馬費補助是否合宜?
3. clinical trial 為國際平台,病人可自行查詢試驗相關資訊,因此應提供登錄之試驗編號。

決議:修正後通過。此案為高風險案件,追蹤審查頻率為三個月。請主持人修改同意書中:1. 第三點副作用部分,「試驗人員可提供藥物給孩童」請改為「主持人可視情況處方藥品給孩童」(第二亞群在第 5 頁,第三亞群在第 4 頁部分);2. 提供 clinical trial 上臨床試驗案件登錄編號供病人查詢(第二亞群在第 10 頁,第三亞群在第 9 頁);3. 說明第七點中每次回診”最高”可提供新台幣 2500 元之交通費,是否不同次回診給予不同金額之交通費,是則在同意書寫清楚第幾次回診可提供多少交通費。修正後經原審委員確認無誤後通過。

<討論案件 二>

案件編號	101072-F	案件類別	一般審查案件(使用侵入性檢查及治療(抽血檢測 C 肝基因型))
計畫名稱	亞太地區 C 型肝炎患者的 IL-28 基因單核苷酸多態性與持續性病毒反應率之相關性研究		
經費來源	美商默沙東藥廠		
追蹤審查頻率	一年		

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)

醫療委員簡略說明案件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：受試者補助的部分未說明清楚。

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。請主持人說明受試者同意書第二頁中部分津貼的意思，並做適當修正。修正後經原審委員確認後通過。

<討論案件 三 >

案件編號	101098-F	案件類別	一般審查案件(有關基因的研究)
計畫名稱	ZO-1 在 Moxifloxacin 抑制角膜纖維母細胞的移行作用之調控機轉		
經費來源	亞東醫院院內計畫		
追蹤審查頻率	一年		

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)(此案主持人為主任委員，應迴避討論)

(主任委員於 16:00 離席迴避)

醫療委員簡略說明案件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 11 人)進行討論

委員綜合意見：此案為去連結之醫療剩餘檢體所進行之基因研究，雖可符合衛生署公告免審範圍屬最低風險，但為主委擔任主持人之案件，為避免爭議，仍一律送審。此案通過。

決議：通過。

(主任委員於 16:10 覆位)

<討論案件 四 >

案件編號	099026-E	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	醫護人員與病患對健康食品的認知差異：以血脂異常為例。		
經費來源	亞東醫院院內計畫		

(未執行，審查委員建議提會討論是否屬合理結案)

委員(共 12 人)進行討論

委員綜合意見：若完全沒有執行而非收不到個案應罰款。

決議：應補繳審查費 3000 元。

<討論案件 五 >

案件編號	099147-E	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	五十歲以上腦中風患者之頸動脈硬化與全身血管動脈硬化程度及電腦斷層之中大腦動脈訊號之相關性-北部某醫學中心之院內迴溯性資料研究		
經費來源	不需補助		

(未執行，審查委員建議提會討論是否屬合理結案)

委員(共 12 人)進行討論

決議：應補繳審查費 3000 元。

<討論案件 六 >

案件編號	098011-3	案件類別	丙類 (符合快審範圍之臨床試驗)
計畫名稱	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		
經費來源	其他		

(未執行，審查委員建議按規章處置)

委員(共 12 人)進行討論

討論內容摘要：對於不合理結案需補繳審查費不知主持人是否知情。

決議：應補繳審查費 3000 元。

附帶決議：不合理結案要補繳審查費之規定應載明於申請資料清單以及試驗通過說明書中。

<討論案件 七 >

案件編號	099111-E	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	建立獨立心電圖管理系統提升電腦輔助診斷正確率(初期以心房顫動正確診斷為主)		
經費來源	亞東醫院		

(原計畫中有受試者同意書，但未落實簽署，審查委員建議提委員會討論)

委員(共 11 人)進行討論

討論內容摘要：確認此案是否有進行，若未執行則補繳審查費，若已執行應依規定通報衛生署及對主持人進行相關處置。

決議：先和張教授及主持人確認此案有無進行。若無則應補繳審查費 3000 元。若有則 1.撤銷此案之許可書；2. 通知主持人及協同主持人，資料或書面檔在 IRB 監督下銷毀；3.轉研究倫理審議小組 4. 呈報衛生署核備。

<討論案件 八 >

案件編號	97080	案件類別	丙類 (符合快審範圍之臨床試驗)
計畫名稱	經由病理組織評估眼窩脂肪依年齡所呈現的變化		
經費來源	不需補助		

(未執行，審查委員建議依規章辦理)

委員(共 12 人)進行討論

決議：應補繳審查費 3000 元。

<討論案件 九 >

案件編號	098086-3	案件類別	丙類 (符合快審範圍之臨床試驗)
計畫名稱	比較口腔癌患者接受皮瓣重建手術前後症狀困擾，疾病不確定感及身體心像之探討		
經費來源	亞東醫院		

委員(共 12 人)進行討論

決議：應補繳審查費 3000 元。

二、標準作業流程討論

(1) 恩慈療法標準作業流程確認

委員(共 11 人)進行討論

討論內容摘要：結案之時程討論。

決議：依會議討論內容修改相關標準作業流程。

(2) 個案報告標準作業流程確認

請委員討論申請時應檢附文件如病歷資料提供同意書是否必備及文章應提供摘要或是全文。

委員(共 11 人)進行討論

討論內容摘要：1. 應檢附將公開發表之文章內容或摘要；2. 同意書之要求及格式。

決議：依會議討論內容修改相關標準作業流程。

(3) 依衛生署 2012/08/17 新公布法令修正相關流程

決議：依法規修改相關標準作業流程。

伍、臨時動議

一、部分委員於固定週三會議時間因公無法出席，建議調整 11 月份會議時間。(執行秘書提案)

決議：通過，11 月份會議時間更動為 11-19，於網站公告週知。

二、本會是否收取補發上課證書之行政費用。(執行秘書提案)

決議：本會補發上課證明之行政費用訂為 300 元/張，自公告日起實施。

三、依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」，審查會應保存計畫審查、查核、期中及期末報告等相關資料至計畫結束後 3 年，擬請委員會同意將超過保存年限之計畫相關資料密封後銷毀。(執行秘書提案)

決議：通過。

四、醫師離職案件追蹤情形

案號	進度	案號	進度
098058-3	9/25 交結案報告-有偏差	100082-E	9/19 交結案報告
099012-J	9/26 交結案報告	100118-F	欲提變更主持人，呈單位主管簽核中
099073-E	8/1 提出變更主持人	100128-F	8/23 變更主持人
099107-E	欲提變更主持人，呈單位主管簽核中	100138-J	8/23 變更主持人
099111-E	9/18 交結案報告	100160-F	自行提撤件
099143-J	待 JIRB 變更通過	101016-J	8/23 變更主持人
100040-E	9/20 交結案報告	101047-E	欲提變更主持人，呈單位主管簽核中
100079-E	和亞技老師合作，正在處理	101060-E	9/21 變更主持人
100081-E	欲提變更主持人，呈單位主管簽核中		

決議：繼續追蹤。

陸、散會(17:00)

紀錄	執行秘書	主任委員	院長