

# 亞東紀念醫院

## 2012 年第十次人體試驗審議委員會 會議記錄

### 網路公開版

時間：2012 年 10 月 31 日（星期三）16:00~19:30

地點：9 樓第四會議室

主席：張淑雯副院長

出席委員：王景源委員、章修璇律師、劉妙芬牧師、廖又生教授、連群委員、熊蕙筠主任、廖俊星主任、陳芸主任、孫淑慧主任

請假委員：馮榕主任、彭渝森主任、趙婉青主任、何國章委員、張至宏主任

執行秘書：孫淑慧主任

出席統計：實際出席：10人/應出席：15人=出席率：66 %

開會頻率：每月

上次會議時間：2012 年 9 月 26 日（星期三）15:10~17:00

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 9 位，其中包含醫療委員：4 位、非醫療委員 5 位；男性：4 位、女性：5 位；非機構人員：5 位、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、

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	6 個月，並需提交 DSMP 報告		

執行追蹤情形：主持人於 2012/10/16 提出回覆，並要求延長追蹤審查頻率，原審委員同意延長追蹤審查頻率至半年，其餘部分已依會議決議修正，已於 10/31 發給主持人臨床試驗許可書。

主席裁定：准予核備。

二、

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
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
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

研究成員反應前次會議變更案件中 100138-J 及 101016-J 為觀察型的研究是否可不需重新簽署同意書？

委員(共 9 人)進行討論

討論內容摘要：為符合人體研究法，應告知受試者主持人換人及更新聯絡電話，並讓受試者有表達退出或繼續參加的機會，因此會回診者就重簽，若無法重簽，如不回診者或聯絡不到應在繳交報告時列表告知無法重簽之理由，由 IRB 於追蹤審查時抽查是否確實無法聯絡。

決議：計畫涉及變更主持人者，如預期病人會回診者就應重簽新版同意書，若無法重簽，如不回診者或聯絡不到者，應在繳交報告時列表告知無法重簽之理由，由 IRB 於追蹤審查時抽查是否確實無法聯絡；預期不回診者原則不需重簽，但應電話告知更換主持人。

三、

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		

上期會議決議：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。

執行追蹤情形：於 2012/10/16 聯絡上張百棧教授，改聯絡謝瑞建老師，謝老師於 2012/10/17 回信告知「並未提供 AF 資料，在亞東醫院建置的心電圖管理系統是用來暫替 貴院當時老舊的心電圖管理系統。所以本案未執行指的是我們並沒用到 貴院的 AF 病患資料。與 貴院的合作案子，在元智大學已經結案。」

主席裁定：本案未執行，主持人應補繳審查費 3000 元。

### 參、報告事項

一、2012 年 9 月通過案件之核備。

說明：

(一) 一般審查案件（共四件）

案別	計畫名稱	主持人
101007-F	醫療專業從業人員接受癌症篩檢與否之相關因素分析	
101057-F	高血壓藥物（諾壓錠 Amtrel®）對高血壓患者血管內皮功能之影響	
101058-F	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	
101090-F	醫院整合式預防保健服務之長期趨勢與後續醫療追蹤分析	

(二) 簡易審查案件（共五件）

案別	計畫名稱	主持人
101069-E	利用小波轉換以及模糊神經網路進行震盪血壓波型之病徵分類	
101074-E	末期腎衰竭病患併發症之盛行率、趨勢與危險因子	
101075-E	鼻竇炎併鼻息肉病患之血液與鼻竇抽取液之免疫因子之探討	

101078-E	心室攝影動態心臟影像運動功能分析與心功能評估之研究	
101102-E	精神作用藥與第二型糖尿病之關聯	

(三) 通過 JIRB 審查案件 (共零件)

(四) 免除審查案件(共一件)

案別	計畫名稱	主持人
101100-E	新北市慢性病長者憂鬱關懷計畫	

(五) 變更案件 (共十三件)

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
098098-4	一項第 IIIb 期、多中心、52 週治療期、隨機分配、盲性、雙虛擬、平行分組的療效研究，比較每日一次(o.d.)吸入性 indacaterol 150 $\mu$ g 與吸入性 tiotropium 18 $\mu$ g o.d.對 COPD 患者的肺功能、惡化率及相關結果的影響	9 月 17 日	因全球計畫書修正釋出，一併更新受試者同意書內容 (計畫書、ICF)			追認通過	追認 JIRB 審查結果 (需重簽)
099006-F	評估 Leflodol injection 與 Cravit® injection 對肺炎患者使用的安全性與臨床效果之比較	9 月 11 日	修正受試者排除條件(ICF)			通過	受試者為住院病人已完成療程，不影響其權益，不需重新簽署
099044-F	評估 Cilostazol(普達錠)用在缺血性腦中風病患合併周邊動脈疾病的療效與安全性	9 月 28 日	原主持人離職，改為原協同主持人，收案已結束只剩追蹤			通過	需重新簽署
099049-F	有下泌尿道症狀的婦女之膀胱壁血液灌流型態與性功能障礙，及上述灌流型態與女性膀胱過動症患者接受抗毒蕈鹼藥物治療成效之相關性	9 月 19 日	增加收案人數，新增資料處理員			通過	不需(未變更同意書)

099055-F	評估 Carvetone 與 Plavix 對血小板凝集之效果及安全性試驗	9 月 11 日	為符合術前會服用 Aspirin，故變更計畫書內容。修正個案報告表，使試驗紀錄更臻完善（計畫書、ICF、個案報告表、中英文摘要）			通過	變更部分僅為篩選期間的變更，不影響已簽署受試者之權益，因此不需重簽
099073-E	不同停經階段其冠狀動脈疾病預測因素之比較及生活型態管理計劃介入措施對改善中年婦女冠狀動脈疾病危險因素之成效探討	9 月 11 日	主持人離職更換主持人			通過	待吳醫師提變更再決定
099076-J	隨機、活性對照、雙盲、雙虛擬、平行設計之多中心試驗，比較經由 Respimat®吸入器給予 Tiotropium 吸入液 2.5µg、5µg 與經由 HandiHaler®給予 Tiotropium 吸入膠囊 18µg 的療效與安全性	9 月 14 日	主持人手冊更新			通過	不需(未變更同意書)
099130-J	一項第 III 期隨機、雙盲、安慰劑對照、平行性試驗，評估 BI 10773 (10 mg, 25 mg) 每日口服一劑達 24 週之療程，用於經 Metformin 或併用 Metformin 與 Sulfonylurea 治療後血糖仍控制不佳之第 2 型糖尿病患者的療效性及安全性(簡稱 Cascade-1 試驗)	9 月 21 日	主持人手冊更新			通過	不需(未變更同意書)

100100-J	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	9月5日	最新版主持人手冊更新試驗藥物等相關資訊以及對納入/排除條件、安全性分析、劑量調整、不良事件暨原誤植之內容等進行修訂使之更為詳盡(計畫書、ICF、CRF、中英摘)			通過	需重新簽署同意書
100143-F	乾眼症紅外線熱影像電腦輔助診斷系統開發與臨床測試研究	9月4日	新增招募海報			通過	不需(未變更同意書)
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。	9月4日	主持人手冊更新			通過	不需(未變更同意書)
		9月11日	中文摘要未與計畫書同步更新(變更中文摘要)			通過	不需(未變更同意書)
101023-F	Teriparatide 對股骨頸骨折癒合的效果	10月1日	計畫書修改受試者排除條件加以澄清前版計畫書說明不清楚的部分				對已簽署之受試者的權益無影響，不需重簽同意書
101060-E	急診檢傷前置心肌梗塞(STEMI)評估系統之建構	9月21日	主持人離職變更主持人			通過	不需(免同意書)

**附帶決議：行政變更的定義：與受試者無直接相關且無損其權益之行政程序變更，例如：主持人手冊、試驗相關文件僅做格式調整或錯別字勘誤等，委員會仍保有最終裁定權。**

(六) 期中報告 (共十七件)

◎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：4 件。

100039-F：收案期間超過證書有效期限，委員建議相關個案不得納入結果分析。

100062-E：非本會蓋章版同意書。

100115-F：變更後仍使用舊版同意書收案，且其中一份簽署欄位有誤，委員建議列入實地訪查對象。

100126-F：有同意權人錯簽於法定代理人欄位。

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：6 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：9 件。

(97106、100096-F、100115-F、100126-F、100128-F、100129-F、100139-F、100157-F、100174-F)

案別	計畫名稱	日期	主持人
----	------	----	-----

97019	對於維生素 K 拮抗劑治療無效或不適合的心房纖維顫動病人，比較 Apixaban 和乙醯水楊酸 (Acetylsalicylic acid, ASA) 預防腦中風的效果：一項隨機分配暨雙盲試驗	9 月 24 日	
97106	良性甲狀腺結節之射頻消融治療	9 月 6 日(高)	
099112-F	智障合併癲癇兒童基因之研究	9 月 24 日	
100038-F	運用高擬真情境模擬評估急重症照護之以病人為中心溝通技巧	9 月 20 日	
100039-F	提升膀胱癌病患接受膀胱灌注化學或免疫藥物治療之醫療照護品質	9 月 20 日(偏)	
100062-E	血液及骨髓移植登錄計畫	9 月 20 日(偏)	
100090-E	以即時性聚合酶連鎖反應快速偵測 methicillin 抗藥性及敏感性金黃色葡萄球菌血症對病人處理及預後的影響	9 月 24 日	
100094-E	建構用血審查機制提昇用血適當性	9 月 12 日	
100096-F	利用電刺激前庭模式同時記錄頸性及眼性前庭誘發肌性電位之可行性	9 月 24 日(高)	
100100-J	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	9 月 14 日	
100115-F	彩色都卜勒超音波在接受 Dutasteride 治療的良性攝護腺肥大病患的臨床應用	9 月 17 日 (偏)(高)	
100126-F	腸躁症病患之腸道菌叢改變狀況	10 月 3 日 (偏)(高)	
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	9 月 24 日(高)	
100129-F	即時連續性血糖監測系統的使用	9 月 5 日(高)	
100139-F	於局部晚期肝癌病患併用 Lipotecan® 與放射治療之第一期/第二期、劑量累增試驗	9 月 20 日(高)	
100157-F	接受抗病毒藥物 Stocrit 或 Kaletra 之愛滋病毒感染患者發生代謝相關併發症之多中心研究	9 月 6 日(高)	
100174-F	藥物過度使用頭痛：臨床及神經影像追蹤研究	9 月 6 日(高)	

(七) 結案報告 (共二十九件)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 執行情況良好者：18 件。
2. 未執行即結案：7 件。(97080、098032-3、098086-3、099026-E、099147-E、100040-E、100144-F)
3. 提交結案報告，final report 未附：2 件。(098039-3、098042-2)
4. 無法提交結案分析，應依規章補繳審查費：1 件。(098011-3)
5. 嚴重偏差，提委員會討論：1 件。(099111-E)

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)
97068	肝細胞癌合併門脈侵入之蛋白質體學研究		9 月 11 日	僅收一人，無分析結果	實地查核確認受試者權利之保護無虞

97080	經由病理組織評估眼窩脂肪依年齡所呈現的變化		9月19日	未執行，按規章補繳審查費	計畫未執行，無需至實地查核
97108	透明質酸衍生物膜在呼吸道上皮組織工程之應用與機轉之探討		9月4日	報告內容完整	實地查核確認受試者權利之保護無虞
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		9月28日	按規章處置，應補繳審查費	結案後與案件相關內容置於主持人家中，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
098032-3	血清中細胞激素與肝細胞癌預後的關連性		9月4日	本案未執行(經費問題)	計畫未執行，無需至實地查核
098034-3	事件誘發電位於臨床處理注意力缺損/過動症兒童之研究		9月6日	同意結案	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
098039-3	台灣美沙冬維持療法療效研究		9月4日	本院收入之個案已完成分析，完整結果尚未提交，提交後始完成結案程序	實地查核確認受試者權利之保護無虞
098042-2	一個前瞻性、開放性、非隨機、多試驗中心之監測性登錄研究，評估 Telbivudine 使用於台灣慢性 B 型肝炎患者之安全性、耐受性與療效。		9月4日	尚未提交 final report，提交後始完成結案程序	實地查核確認受試者權利之保護無虞
098069-3	金黃色葡萄球菌在結核菌患者中 rifampicin 之抗藥性的出現		9月11日	報告內容完整	實地查核確認受試者權利之保護無虞
098086-3	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		9月26日	未執行，按規章補繳審查費	計畫未執行，無需至實地查核
099013-F	比較高劑量與中劑量吸入性 Fluticasone 合併支氣管擴張劑 Salmeterol 在慢性阻塞性肺病患者之療效		9月4日	報告內容完整	實地查核確認受試者權利之保護無虞
099026-E	醫護人員與病患對健康食品的認知差異：以血脂異常為例		9月14日	未執行，按規章補繳審查費	計畫未執行，無需至實地查核

099052-F	孕期婦女體重改變趨勢研究		9月19日	報告內容完整	實地查核確認受試者權利之保護無虞
099065-F	一項比較多種劑量之 Dutasteride 與安慰劑及 Finasteride 用於治療男性雄性禿患者，其療效及安全性之研究		9月11日	報告內容完整	結案後與案件相關內容由廠商收回，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
099068-E	心臟形變超音波於冠狀動脈疾病患者之研究		9月4日	報告內容完整	實地查核確認受試者權利之保護無虞
099070-E	彈性醫療貼布對改善運動員之疲勞效應		9月11日	報告內容完整	實地查核確認受試者權利之保護無虞
099095-E	G9a 蛋白與子宮內膜癌預後之相關性		9月21日	同意結案	實地查核確認受試者權利之保護無虞
099104-E	以醫院為基礎之整合式預防保健服務成效分析		9月21日	報告內容完整	實地查核確認受試者權利之保護無虞
099111-E	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)		9月26日	嚴重偏差，提委員會討論	計畫未執行，無需至實地查核
099133-F	精神分裂症病患門診預防復發中心團體醫療計劃		9月7日	報告內容完整，無其他意見	實地查核確認受試者權利之保護無虞
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		9月14日	按規章處置，應補繳審查費	計畫未執行，無需至實地查核
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		9月19日	未執行(經費未過)	計畫未執行，無需至實地查核
100058-E	子宮頸癌患者以體外局部放射治療替代近接治療之物理劑量回溯分析		9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
100059-E	強度調控放射線治療與螺旋刀對子宮體癌治療結果回溯分析		9月26日	報告內容完整	實地查核確認受試者權利之保護無虞
100065-E	口腔癌以導航螺旋刀與強度調控治療結果-病例回溯		9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
100070-E	動態心臟影像分析與心功能評估之研究		9月11日	同意結案	實地查核確認受試者權利之保護無虞
100072-E	台灣氣喘病人之流感疫苗注射的調查		9月14日	報告內容完整	結案後與案件相關內容置於廠商倉庫，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



100082-E	以私有雲端計算技術為基礎的心電圖資訊系統		9月19日	報告內容完整	實地查核確認受試者權利之保護無虞
100144-F	一項針對未曾接受化療、轉移性、去勢治療無效的前列腺癌患者，比較 Orteronel (TAK-700) 併用 Prednisone 以及安慰劑併用 Prednisone 的第三期、隨機分配、雙盲、多中心試驗		9月20日	無收案即結案 (全球收案結束)	計畫未執行，無需至實地查核

(八) 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 (共零件)

**主席裁示：同意上述各案件之核備。**

## 二、2012年9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 41 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 15 件。其中，初始報告：7 件，存查：4 件。後續追蹤：3 件。提會討論：0 件。
- c. 今年度前幾期院外 SAE 追蹤案件：共 13 件，其中，存查 2 件，後續追蹤 11 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：1件。

案號	計畫名稱	主持人	訪查日期	訪查原因	訪查委員	審查意見
100007-E	薄型矽膠片運用於疤痕治療		101.08.27	本案於期中報告繳交時發生嚴重偏差，未提本會審查即變更研究計畫，經主委核示提會討論，經會議決議，立即執行實地追蹤訪查		1. 試驗中止後仍執行收案需提交試驗偏差報告 2. 團隊成員應加強訓練

**主席裁示：同意上述實地訪查案件之核備。**

## 四、依 2012-08-17 衛生署公告之人體研究倫理審查會組織及運作管理辦法所修訂之標準作業流程如下：

流程編號	流程名稱	修改內容摘要	修改表單
P0105-01-001	人體臨床試驗案件申請標準作業流程	新增審查流程，新增一般審查案件定義、新增個案報告審查費；修改相關表單及修改補繳審查費說明	一般、簡易審查案件申請資料清單及收件證明單
P0105-02-001	一般審查標準作業流程	新增一般審查案件範圍	修改複審審查表(加上需不需重簽 ICF)
P0105-03-001	簡易審查標準作業流程	依現況修改	無

P0105-04-001	人體試驗委員會的組成(含聘任)標準作業程序	委員權責區分醫療及非醫療、明訂工作人員職掌及修改部分說明以符合現況	無
P0105-05-001	教育訓練標準作業流程	修改委員教育訓練時數要求、新增工作人員教育訓練要求	無
P0105-06-001	會議通知、會議程序及記錄標準作業程序	新增會議記錄應記錄內容	無
P0105-07-001	保密和利益衝突與迴避管理標準作業程序	新增委員審查利益迴避原則	無
P0105-08-001	實地追蹤審查標準作業程序	新增審查會應即查核之情形	無
P0105-09-001	期中報告標準作業程序	期中報告年齡註記欄位及應繳交文件	人體臨床試驗期中報告表
P0105-10-001	結案報告標準作業程序	新增應調查情形及依現行作業、修改結案繳交文件	人體臨床試驗結案報告表
P0105-11-001	試驗偏差處理辦法標準作業程序	新增應查核之情形	無
P0105-12-001	嚴重不良事件監測及通報標準作業程序	依人體研究法，修改本會權責	依表單內容修改表單名稱
P0105-13-001	中止或終止時的處理標準作業流程	依法規修改重大事件定義、查核方式及會議決議	無
P0105-14-001	受試者申訴作業標準作業流程	新增受試者諮詢作業	新增受試者電話諮詢記錄表
P0105-16-001	檔案管理標準作業流程	新增免審及個案報告案件類別編碼原則、新增檔案保存年限	無

主席裁示：同意流程異動的核備。

#### 肆、討論事項(90) 16:25-17:55

(請委員注意利益規避原則)

一、依『實地追蹤審查作業流程』將於 11 月進行實地訪查事宜。

(一)去年底及今年度被評為高風險且提報衛生署審查之案件。

計畫編號	計畫名稱	試驗主持人	案件狀態
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		執行中
100131-J	第 III 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 ASP1941 合併 Metformin 用於 Metformin 單一療法血糖控制不足之亞洲第二型糖尿病受試者的療效及安全性		執行中
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		執行中

100151-J	第 III 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 ASP1941 合併 Metformin 用於 Metformin 單一療法血糖控制不足之亞洲第二型糖尿病受試者的療效及安全性		執行中
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		執行中
101023-F	Teriparatide 對股骨頸骨折癒合的效果		執行中

(二)今年度期中或結案報告發生偏差之案件

計畫編號	計畫名稱	試驗主持人	偏差內容說明	案件狀態
100062-E	血液及骨髓移植登錄計畫		非本會蓋章版同意書	執行中
100039-F	提升膀胱癌病患接受膀胱灌注化學或免疫藥物治療之醫療照護品質		證書到期還收案	執行中
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		受試者簽署日期早於許可書日期	執行中
100115-F	彩色都卜勒超音波在接受 Dutasteride 治療的良性攝護腺肥大病患的臨床應用		ICF 簽署偏差,1 份未簽署完整,4 份簽署版本有誤,需完成補簽,建議列下次實地訪查對象	執行中
100029-E	比較住院病人與醫療人員對病人隱私之看法		收案日期早於證書核發日(但 ICF 是蓋章版)	已結案
100126-F	腸躁症病患之腸道菌叢改變狀況		有同意權人簽錯欄位於法定代理人位置	執行中
100036-F	早期療育中心療育施行成效評估		受試者同意書簽名欄位填寫資料不完整	執行中
099130-J	一項第 III 期隨機、雙盲、安慰劑對照、平行性試驗，評估 BI 10773 (10 mg, 25 mg) 每日口服一劑達 24 週之療程，用於經 Metformin 或併用 Metformin 與 Sulfonylurea 治療後血糖仍控制不佳之第 2 型糖尿病患者的療效性及安全性(簡稱 Cascade-1 試驗)		受試者 34271、34277 在第七次試驗回診時並未服用試驗藥物	執行中

決議：11 月實地訪查案件 100142-F、101023-F、100039-F 及 100115-F，由執行秘書與原審醫療委員進行訪查。

二、提報會議討論之臨床試驗案件。(共十六件)

因主持人已到場(16:58)且稍後需至元智大學上課，委員同意將此案件提前討論。

### <討論案件 一 >

案件編號	101079-F	案件類別	一般審查案件(符合簡易審查範圍之特殊性質研究案件)
計畫名稱	台灣高血壓相關心臟疾病臨床試驗聯盟及資料庫		
經費來源	國科會		
追蹤審查頻率	半年		

(依審查委員意見，主持人應出席會議說明)

主持人簡短報告研究設計。

**討論內容摘要：此案由高血壓聯盟發起欲建立一高血壓檢體庫，檢體存放於台大，剩餘檢體欲拿回亞東醫院使用。**

(主持人離開，委員進行討論)

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 9 人)進行討論

**討論內容摘要：參與醫院較多，公版同意書需時修改，並應釐清檢體是否去連結，存放地點及剩餘檢體之處理方式。**

**決議：先請主持人釐清檢體是否去連結，存放地點及剩餘檢體之處理方式，各中心統一修改字句後，提報下次會議討論。**

### <討論案件 二>

案件編號	101108-F	案件類別	一般審查案件(新藥-無衛生署許可證)
計畫名稱	持續 26 週治療之隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組試驗，針對中重度慢性阻塞性肺疾病患者，比較 QVA149 (indacaterol/glycopyrronium bromide) 和 fluticasone/salmeterol 的療效、安全性及耐受性		
經費來源	諾華公司		
審查意見	請見議程附件三		
追蹤審查頻率	六個月，需檢附 DSMP		

(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

執行秘書代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：主持人已依委員意見修改，但追蹤審查頻率太短，可依平常高風險的追蹤經驗。**

**決議：此案通過，追蹤審查頻率改為六個月。**

### <討論案件 三 >

案件編號	101076-E	案件類別	簡易審查案件
計畫名稱	以經下頰舌根懸吊系統治療重度睡眠呼吸中止症經懸雍垂腭咽成形術失敗患者之療效評估		
經費來源	亞東醫院		
審查意見	請見議程附件五		
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)

執行秘書代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 10 人)進行討論

**討論內容摘要：**此研究之進行需枕邊人的協助，若枕邊人不同意則研究亦無法進行，然問卷內容並不敏感，因此不需枕邊人簽署同意書。

**決議：**此案通過。枕邊人不需簽署同意書。

#### <討論案件 四 >

案件編號	101069-E	案件類別	簡易審查案件
計畫名稱	利用小波轉換以及模糊神經網路進行震盪血壓波型之病徵分類		
經費來源	不需補助		
審查意見	請見議程附件六		
追蹤審查頻率	一年		

(變更案件，委員建議提會討論，主持人不需出席會議說明)

執行秘書代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 9 人)進行討論

**討論內容摘要：**研究人員轉成協同主持人不屬法規規定應告知部分，不需重新簽署同意書。

**決議：**此變更案不需重新簽署同意書。

#### <討論案件 五 >

案件編號	101094-E	案件類別	簡易審查案件
計畫名稱	胰島素生長因子 I 作為敗血症預後及發生多重器官功能障礙的預測因子		
經費來源	亞東醫院		
審查意見	請見議程附件七		
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 9 人)進行討論

**討論內容摘要：**敗血症之病人無法自己簽署同意書，有同意權人的認定很重要，且病人醒後亦仍有表達不參加的權利。

**決議：**此案通過，發給同意書時提醒主持人：1. 需先確實辨識出有同意權人的範圍，並確實簽署，以免收入之資料不合法而陷入倫理的困境；2. 若病人清醒後表達不同意參加，有權力隨時退出研究。

101091-F 主持人於此時出席，因此附件四列於討論案件六討論。

#### <討論案件 六 >

案件編號	101091-F	案件類別	一般審查案件(符合簡易審查範圍之特殊性質研究案件)
計畫名稱	冠心症患者之基因與血清標記對臨床預後之影響		
經費來源	科部		
審查意見	請見議程附件四		
追蹤審查頻率	一年		



(依審查委員意見，主持人應出席會議說明)

主持人說明研究設計

**討論內容摘要：關於家族史資料的收集方式及內容，剩餘檢體的存放地點。**

(主持人離開，委員進行討論)

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 9 人)進行討論

**討論內容摘要：家族史資料的收集為醫療之常規，只要資料安全掌管好，研究本身無妨病患權益。**

**決議：此案通過。**

**<討論案件 七 >**

案件編號	101080-F	案件類別	一般審查案件(有關藥品的臨床研究)
計畫名稱	不同更年期賀爾蒙療法對於下泌尿道症狀、性功能及心理症狀之影響		
經費來源	亞東醫院		
審查意見	請見議程附件九		
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)

執行秘書代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 9 人)進行討論

**討論內容摘要：原審委員說明完審查意見後，在座無其他委員對此案件有意見。**

**決議：此案通過。**

**<討論案件 八 >**

案件編號	101081-F	案件類別	一般審查案件(使用侵入性檢查及治療)
計畫名稱	比較生理回饋輔助的骨盆底肌肉運動介入方案與藥物治療對於婦女尿失禁之成效		
經費來源	亞東醫院		
審查意見	請見議程附件十		
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)

執行秘書代醫療委員簡略說明案件內容並宣讀其審查意見

執行秘書代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：原審委員說明完審查意見後，在座無其他委員對此案件有意見，只針對同意書中贅字做討論。**

**決議：修正後通過，請主持人修正同意書中交通補助每次約兩百元的「約」刪除。**

**101077-E 主持人因今日下午門診此時才趕到，因此調整案件討論順序。**

**<討論案件 九 >**

案件編號	101077-E	案件類別	簡易審查案件
計畫名稱	藉由前庭誘發肌性電位檢查評估單側美尼爾氏症患者之耳石器與前庭神經功能		
經費來源	亞東醫院		
審查意見	請見議程附件八		

追蹤審查頻率	一年
--------	----

(依審查委員意見，主持人應出席會議說明)

主持人說明研究設計。

**討論內容摘要：是否為常規檢查、健保給付範圍，檢查時機與常規醫療是否相符合。**

(主持人離開，委員進行討論)

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 9 人)進行討論

**討論內容摘要：重點就在於是否為常規檢查，受試者同意書中應寫明排除條件。**

**決議：修正後通過，請主持人於受試者說明及同意書中寫明排除條件為排除小於 20 歲之病人，修正後經執行秘書審查無誤即可通過。**

(其餘部分主持人已依委員意見修改電子檔並也已寄至本會信箱，只是未將紙本印出送過來)

#### <討論案件 十 >

案件編號	101085-F	案件類別	一般審查案件(使用侵入性檢查及治療-核醫檢查含游離輻射)
計畫名稱	核醫心臟檢查在評估放射治療影響效應的應用：與心肌灌流、心臟功能、代謝、生物性指標與預後關聯性研究		
經費來源	亞東醫院		
審查意見	請見議程附件十一		
追蹤審查頻率	半年，需提供 DSMP		

(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 9 人)進行討論

**討論內容摘要：乳癌病人進行放射線是否為常規醫療所需？檢體保存 20 年之必要性。安全性的考量。**

**決議：此案通過。**

#### <討論案件 十一 >

案件編號	101086-F	案件類別	一般審查案件(有關藥品的臨床研究)
計畫名稱	靜脈注射 glycyrrhizin 合併貝樂克在治療慢性 B 型肝炎病患產生急性肝衰竭之療效：與歷史之單用貝樂克治療此類病患做比較		
經費來源	亞東醫院		
審查意見	請見議程附件十二		
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

執行秘書代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：藥品之適應症，安全性考量，是否需 DSMP。**

**決議：此案通過。**

### <討論案件 十二 >

案件編號	101092-F	案件類別	一般審查案件(有關基因的臨床研究)
計畫名稱	藉由BIM多質性預測晚期肝癌患者接受Sorafenib治療之預後		
經費來源	亞東醫院		
審查意見	請見議程附件十三		
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)

執行秘書代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 9 人)進行討論

**討論內容摘要：檢體存放醫院之討論，及後續如何監督與管理問題。**

**決議：修正後通過，請主持人修改同意書中檢體將存放於亞東醫院。**

**附帶決議：委員審查案件時，檢體儘量以存放於亞東醫院為原則。**

### <討論案件 十三 >

案件編號	101095-F	案件類別	一般審查案件(符合簡易審查範圍之特殊性質研究案件)
計畫名稱	愛滋病毒感染者之肺部肺囊蟲盛行率及其對trimethoprim/sulfamethoxazole之抗藥性		
經費來源	亞東醫院		
審查意見	請見議程附件十四		
追蹤審查頻率	一年，需提供 DSMP		

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)(委員 I 為科主任得不離席但不得參與討論)

(委員 I 已於 17:30 簽退)

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 9 人)進行討論

**討論內容摘要：愛滋病人的研究同意書簽署可能涉及隱私洩漏，是否要簽署及簽署方式之討論。**

**決議：先參考相關法令及收集其他 IRB 做法後，提下次會議討論。**

### <討論案件 十四 >

案件編號	101087-E	案件類別	簡易審查案件
計畫名稱	蜂窩性組織炎病人鼻腔抗藥性金黃色葡萄球菌(MRSA)帶菌率及其對藥物反應之影響		
經費來源	亞東醫院		
審查意見	請見議程附件十五		
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)(委員 I 為協同主持人應離席迴避討論)

(委員 I 已於 17:30 簽退)

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 9 人)進行討論

**討論內容摘要：主持人已依原審委員意見修正，無其他委員有意見。**



決議：此案通過。

<討論案件 十五 >

案件編號	101089-F	案件類別	一般審查案件(跟藥品有關的研究)
計畫名稱	針對痰液培養結果為鮑曼不動桿菌且臨床肺炎嚴重度低的病患使用短期或長期抗生素的成效評估		
經費來源	亞東醫院		
審查意見	請見議程附件十六		
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)(委員 I 為協同主持人應離席迴避討論)

(委員 I 已於 17:30 簽退)

執行秘書代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 9 人)進行討論

討論內容摘要：主持人已依原審委員意見修正，無其他委員有意見。

決議：此案通過。

<討論案件 十六 >

案件編號	101093-E	案件類別	簡易審查案件
計畫名稱	評估環境微生物培養監測對病人分離出 VRE 菌株數量的效果		
經費來源	亞東醫院		
審查意見	請見議程附件十七		
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)(委員 I 為協同主持人應離席迴避討論)

(委員 I 已於 17:30 簽退)

執行秘書代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 9 人)進行討論

討論內容摘要：是否可免除同意書之討論。

決議：此案通過。

伍、臨時動議(5) 17:55-18:00

一、12 月會議時間異動- 改為 12/17(一)中午 12:00~14:00，地點為六樓第六會議室。

二、本會核發許可書遺失補發收費標準，是否比照證書為 300 元？

決議：許可書補發不收費。

三、2013 年度人體試驗審議委員會開會時間

月份	一月	二月	三月	四月	五月	六月
日期	1/30(三)	2/27(三)	3/18(一)	4/29(一)	5/29(三)	6/17(一)
時間	15:30~17:30	15:30~17:30	12:00~14:00	12:00~14:00	15:30~17:30	12:00~14:00
地點	十四樓第一教室	九樓第四會議室	十四樓第一教室	十四樓第一教室	十四樓第一教室	十四樓第一教室

月份	七月	八月	九月	十月	十一月	十二月
日期	7/24(三)	8/19(一)	9/25(三)	10/21(一)	11/27(三)	12/30(一)
時間	15:30~17:30	12:00~14:00	15:30~17:30	12:00~14:00	15:30~17:30	12:00~14:00
地點	十四樓第一教室	十四樓第一教室	十四樓第一教室	十四樓第一教室	十四樓第一教室	十四樓第一教室

#### 四、OOO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	10/26 提出變更主持人
099073-E	8/1 提出變更主持人	100128-F	8/23 變更主持人
099107-E	10/26 提出變更為主持人	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	10/26 提出變更主持人
100079-E	和亞技老師合作，正在處理	101060-E	9/21 變更主持人
100081-E	10/26 提出變更為主持人		

決議：持續追蹤 100079-E 案件之進度。

#### 五、OO醫師離職案件追蹤情形

案號	進度
099044-F	9/27 提變更主持人
100133-E	口頭說要變更給○醫師，需確認○醫師是否繼續
100149-E	執行，○醫師預計 11 月初回亞東

決議：持續追蹤。

#### 陸、散會 (19:30)

紀錄	執行秘書	主任委員	院長
林怡君 1105	孫怡君 1105	張陳子 1106	吳樹毅 11-12