

國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹分院人體試驗委員會

104 年第 1 次審查會議會議記錄

會議時間：104 年 01 月 29 日(星期四)下午 16:0-17:55

會議地點：5 樓第一會議室

主 席：楊宏智主任委員

出席人員：(生物醫學背景委員)：楊宏智主任委員、王子康副主任委員、張寶玲委員、粘秋桂委員、李芳珊委員、張玉慧委員

(非生物醫學背景委員)：林世媛委員、李寬容委員、李道霖委員、蕭子健委員、馮玉葉委員、白瑞聰委員、李美惠委員

請假人員：(生物醫學背景委員)：虞希禹副主任委員、楊忠煒委員、葉伯壽委員、柯美蘭委員、侯守賢委員

(非生物醫學背景委員)：范建得委員、邵耀華委員、歐陽盟委員

法定最低人數 (11 人)：出席 13 人

男性 6 人及女性 7 人

生物醫學背景委員 6 人及非生物醫學背景委員 7 人

行政人員列席：楊昆澈執行秘書、黃愛玲幹事

會議紀錄：黃愛玲幹事

壹、主席致詞

本會委員對於今天討論與本身參與或有利害關係之研究計畫申請案之審查作業時，請主動告知及迴避。

本次審查案件共計 9 件(6 件一般案件、2 件簡易案件、1 件免審案件)，及 5 件後續審查之案件 (包含 2 件變更案、1 件期中報告、2 件撤案案件)，請各位委員踴躍發表意見。

貳、上次會議執行追蹤

一、 103 年第 7 次人體試驗委員會會議紀錄確認，本會決議通過。

二、修正後複審一般案件 2 件。

案號	主持人	計畫名稱	決議	追蹤
103-065-F	李正彬 醫師 (內科部)	台灣 HIV 感染者睡眠障礙的盛行率以及睡眠障礙分類	修正後複審： 1.同意書中第七項：其他替代療法及說明，寫「無」，請計畫主持人進一步釐清「無」指的是：完全無任何替代療法，如：手術 revision 等，不然則有 Alternative choice 說不周詳之疑慮。 2.塗藥氣球是否自費還是廠商提供，請計畫主持人說明。 3.同意書中第四點研究方法及相關檢驗：一句說明「在您簽署同意書後，醫師會經由密封式信封，隨機分派您為使用塗藥氣球或傳統氣球進行手術」，請計畫主持人在受試者同意書中對一般民眾說明何謂「隨機分派」實驗，Ex. 您將無法自由選擇接受治療的方式，透過密封式信封的隨機選擇，您有 50% 的機會成為對照組-只使用一般的氣球擴張，或……，。並請主持人可慮追蹤多久後是否有需要揭露受試者所接受的術式為何。 4.塗藥氣球用於周邊血管的治療，是否為實驗性質，是否符合原廠申請 FDA 適應症。另外，Plavix 藥物需服用多久的時間，是實驗組或對照組哪個要服用？另外 Plavix 的使用是否符合健保規範，若是不符合費用將如何支付？	本次會議討論
103-067-F	陳政維 醫師 (外科部)	嗜中性球細胞外網於粥狀動脈硬化之角色	修正後複審： 1. 同意書第四點研究方法及相關檢驗未說明檢體是剩餘檢體或特意取下之檢驗以及是否增加風險。	本次會議討論

參、103 年度本會審查案件情形

103 年度 (召開 7 次)	一般案件	簡易案件	簡易 案件 (台大)	免予 審查	變更案	期中報告	結案 報告	撤案/終 止案件	SAE	實地 訪查
1 月 21 日	2	4 (1 件撤案)	1	1	0	1	2	1	0	1
3 月 11 日	2	5	1	0	5	2	6	0	6(國外)	1
5 月 22 日	1 (特殊案件)	4	1	0	4	7	4	1	0	1
7 月 22 日	6 (1 件特殊 案件)	4	1	0	7	6	2	0	0	1
9 月 18 日	2(1 件修正 後覆審)	4	0	0	3	7	4	1	0	1
11 月 27 日	8(2 件修正 後覆審)	19	0	0	4	0	7	1	0	1
12 月 25 日	7(2 件修正 後覆審)	15	1	0	3	6	0	1	0	1
總計	28	55	5	1	26	29	25	5	6 (6 件國外)	7

通過 83 新計畫 (102 年度共計 87 件計畫提出申請，4 件提 103 年度會議討論)

參、案件審議

本次審查案件共計 9 件(6 件一般案件，2 件簡易案件、1 件免審案件)，及 5 件後續審查之案件（包含 2 件變更案、1 件期中報告、2 件撤案案件），請各位委員踴躍發表意見。

一、一般案件審查

(一) 由內科部李正彬醫師主持之『塗藥氣球使用在人工洗腎瘻管與靜脈交接處狹窄』案，本會編號：103-065-F。

票數：通過 10 票；修正後通過 1 票；修正後覆審 0 票；

不通過 0 票；棄權 1 票（李美惠委員未參與投票）

決議：修正後通過。

討論：

(生物醫學背景委員 A、B)

A 委員：主持人回覆意見中第 2 點「塗藥氣球之費用由研究經費提供，無須病人自費亦為廠商參與其中」，是否打錯，應為「亦無」才對。

B 委員：第 3 點回覆「於研究結束會揭開使用之氣球」語意不清，請主持人修正為「於研究收案結束且全部追蹤完畢後會揭露受試者所使用的氣球」，因主持人說明這段文字比較清楚。

決議意見：

1. 請確認回覆意見中第 2 點「塗藥氣球之費用由研究經費提供，無須病人自費亦為廠商參與其中」中的「亦為」是否正確。
2. 回覆意見第 3 點同意書「於研究結束會揭開使用之氣球」語意不清，請修正同意書為「於研究收案結束且全部追蹤完畢後會揭露受試者所使用的氣球」。

(二) 由外科部陳政維醫師主持之『嗜中性球細胞外網於粥狀動脈硬化之角色』案，本會編號：103-067-F。

票數：通過 0 票；修正後通過 11 票；修正後覆審 6 票；

不通過 0 票；棄權 1 票（李美惠委員未參與投票）

決議：修正後通過。

討論：

(生物醫學背景委員 A、B 及 C)

A 委員：回覆意見「並未額外增加患者之負擔」，應為「並未額外增加患者之風險」。

B 委員：本次主持人未對於上次會議決議正面回覆，不知道本研究的檢體是常規治療會取下，還是因本研究而特意取下。

C 委員：上次委員的意見是冠狀動脈繞道手術其實不需要取下血管壁，所以要問主持人取下血管壁是否為常規的處置？

B 委員：主持人未針對意見實質解釋。

A 委員：請主持人回覆常規手術或參加本研究手術的處置各自為何？這樣才能看出來是否會增加受試者的風險。

決議意見：

1. 請明列常規手術及參與本計畫手術異同之明細。
2. 同意書第四點研究方法及相關檢驗「並未額外增加患者之負擔」，修改為「並未額外增加患者之風險」。

(三)由內科部王振源醫師主持之『研究何種潛伏結核感染的治療較為安全且可達成 - 台灣的多中心隨機分派研究』案，本會編號：103-079-F。

票數：通過 9 票；修正後通過 2 票；修正後覆審 0 票；

不通過 0 票；棄權 1 票（李美惠委員未參與投票）

決議：修正後通過。

討論：

(生物醫學背景委員 A 及非生物醫學背景委員 B)

A 委員：主持人針對初審意見皆有回覆，本計畫無 DSMB，但有 DSMP，另外本計畫有對於本研究藥品在使用上有做安全性考量，且具研究意義。另外主持人也說明本計畫在國外已有大規模之臨床試驗結果並顯示研究組的副作

用比例並沒有比對照組高，且本計畫每半年定期與衛生福利部疾病管制署針對副作用部份進行詳細報告，本會也可以每半年去實地查核本計畫，以瞭解受試者的情況。

B 委員：申請書經費來源為衛生署，請修改為衛生福利部。

決議意見：請修改申請書第 13 點及同意書經費來源為衛生福利部。

(四)由內科部許文峰醫師主持之『比較含可樂必妥的系列性四合一治療與含鉍劑四合一治療在幽門螺旋桿菌感染第二線及第三線的療效— 一項多中心隨機分派比較試驗』案，本會編號：103-084-F。
票數：通過 11 票；修正後通過 0 票；修正後覆審 0 票；
不通過 0 票；棄權 1 票（李美惠委員未參與投票）

決議：通過。

討論：

(生物醫學背景委員 A、C 及非生物醫學背景委員 B)

A 委員：初審意見請主持人確認是否有 DSMB，另外請將研究倫理委員會修改為人體試驗委員會，主持人已回覆及修正。

B 委員：初審建議在受試者同意書中相關禁忌加入說明，以利受試者明確判斷，主持人皆已修正。

C 委員：本計畫是已經上市藥物不同組合間之效用比較。

(五)由內科部柯政昌醫師主持之『一項針對先前使用表皮生長因子受體 (EGFR) 酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 治療後惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患，且其腫瘤具有表皮生長因子受體基因帶有 T790M 突變，使用 AZD9291 相較於含鉑雙重化療之第三期、開放標示、隨機分配試驗 (AURA3)』案，本會編號：104-005-F(C-IRB)。
票數：通過 11 票；修正後通過 0 票；修正後覆審 0 票；

不通過 0 票；棄權 1 票（李美惠委員未參與投票）

決議：通過。

討論：

（生物醫學背景委員 A、B；非生物醫學背景委員 C）

A 委員：初審委員擔心是 AZD9291 有較好的反應是來自細胞層次的實驗，而非臨床實驗。另外本計畫在受試者同意書上表達合理。

B 委員：受試者同意書中 2/3 及 1/2 這部份，意思只是在解釋電腦隨機分配像丟銅板一樣，這部份沒有矛盾。

C 委員：整體來看應該沒有問題。

（六）由護理部唐于雯護理師主持之『影響愛滋感染者服藥準備度、遵從性及體內病毒量抑制之相關因素』案，本會編號：103-083-F。

票數：通過 11 票；修正後通過 0 票；修正後覆審 0 票；

不通過 0 票；棄權 1 票（李美惠委員未參與投票）

決議：通過。

討論：

（生物醫學背景委員 A、B 及非生物醫學背景委員 C）

A 委員：本計畫受試者為特殊族群，初審委員有針對資料保密及受試者隨時退出的部份，請主持人加以說明，主持人已回覆。另外針對本計畫有些部份前後不一致，例如：統計方法及填寫同意書說明…等等，主持人皆以回覆及修正。

B 委員：這個計畫只是使用問卷，但因涉及 HIV 的族群才會為一般審查。

C 委員：問卷調查單上會有病患的名字嗎？

A 委員：不會有，主持人有說明將以一個研究號碼取代受試者的姓名。

二、簡易案件審查同意核備(2 件)如附件一。

序號	案號	主持人/單位	計畫名稱	相關機構 審查通過		申請經 費單位	同意通過 執行日期
				有	無		
1	103-072-E	林佳詠醫師 (牙科部)	應用電漿促進牙髓幹細胞 生長分化與生長蛋白之分 析檢測		◎	本院及 交大	2014.12.26- 2015.12.25
2	103-082-E	邱顯鎰醫師 (皮膚科)	使用生物製劑治療之乾癬 及乾癬性關節炎患者，其血 清生物製劑濃度及其抗體 產生之探討		◎	自籌	2015.01.14- 2015.01.13

三、免予審查審查核備(1 件) 如附件一。

序號	案號	主持人	計畫名稱	本會同意日期
1	104 免 1	蕭俊源護理師 (護理部)	手術室排程系統之研究	2015.01.07

四、變更案審查案件核備(2 件) 如附件一。

序號	案號	主持人	計畫名稱	變更內容	核准變更版本 及日期	同意通 過日期
1	102-044-F	廖敏村醫師 (心臟內科)	心臟植入性電 子儀器的臨床 應用	一、因院內計畫經費不足， 未進行血液檢體檢查。 一、變更計畫書、同意書： 1.因未抽血檢測生物標記，故 刪除相關內容。	計畫書(第二版， 2014/12/08) 同意書 (第四版， 2014/12/08)	104.01.02
2	100-027-F	呂菁醫師 (內科部)	中間細絲,胰島 素抗阻與葛瑞 夫氏病疾病進 展的過程	檢體不足，需利用原本檢體 進一步檢驗，增加收案數及 延長收案時間。 1. 申請原已收案病例同意 書上未註明化驗 desmin 和 actin 者，但同意檢體 後續使用者，加做 desmin 和 actin 免疫組 織化學染色及免疫轉漬 法。 2. 斜視及骨科手術收案人	計畫書(第 8 版· 2014/12/07)	104.01.07

				數由 3-10 人增加至 3-16 人。		
				3. 延長收案時間一年。		

五、期中報告審查核備(1 件) 如附件一。

序號	案號	主持人	計畫名稱	同意展延日期	同意展延結果
1	102-052-E	黃元惠醫師 (外科部)	運用資料探勘技術分析台灣外科系常見疾病之資源耗用情形	2014.12.24- 2015.12.23	一年一次

六、撤案案件審查核備(2 件) 如附件一。

序號	案號	主持人	計畫名稱	原因內容	同意日期
1	201212047RINC	葉乃綸醫師 (社區及家庭醫學部)	遠距安寧照護創新服務模式與系統之研究	本計畫未通過院內計畫申請，且收案不易，也未納入受試者，故主持人申請撤案	2015.01.07 同意撤案
2	102-047-F	李建勳醫師 (神經外科)	一項旨在探討速利清注射液在創傷性顱腦損傷患者中安全性和有效性的隨機、雙盲、安慰劑對照試驗	本計畫由於為多國多中心之案件，在統一試驗計畫書時已花費許多時間，目前收案一年，但是收案相當困難，廠商決議停止本案之進行，故申請終止	2015.01.14 同意終止

伍、討論事項

一、103 年度不定時查核(醫策會) 至本會進行實地查核，建議改善 SOP 及表單，如附件二。

決議：通過。

二、PTMS 系統報告：

1.104 年 1 月比照總院 IRB 作法，IRB 新計畫需先完成線上申請後，待行政審查接受後，計畫主持人才可將紙本簽署完成送本會。

2.目前全面輔導院內委員線上完成審查，針對院外委員部份，已提供上線路

徑，希望未來院外委員也能全面線上完成審查。

3.本會「臨床試驗計畫申請書」將以 PTMS 系統中「新案申請書」取代。

陸、臨時動議

一、歐陽盟委員因個人因素辭任委員職務，擬聘任楊秉祥教授擔任本會委員。

柒、散會時間：下午 17 時 55 分。