

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 2 次審查會議會議記錄

會議時間：104 年 03 月 24 日(星期四)下午 16:00-17:00

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、虞希禹副主任委員、楊忠煒委員、柯美蘭委員、侯守賢委員、張寶玲委員、張玉慧委員、粘秋桂委員

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

請假人員：(生物醫學背景委員)：王子康副主任委員、李芳珊委員、葉伯壽委員、白瑞聰委員

(非生物醫學背景委員)：范建得委員、楊秉祥委員

法定最低人數 (11 人)：出席 15 人

男性 8 人及女性 7 人

生物醫學背景委員 8 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 8 件(1 件一般案件、7 件簡易案件)，及 14 件後續審查之案件 (包含 3 件變更案、4 件期中報告、4 件結案報告、3 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、 104 年第 1 次人體試驗委員會會議紀錄確認，本會決議通過。

參、案件審議

本次審查案件共計 8 件(1 件一般案件、7 件簡易案件)，及 14 件後續審查之案件(包含 3 件變更案、4 件期中報告、4 件結案報告、3 件撤案案件)，請各位委員踴躍發表意見。

一、一般案件審查

(一) 由皮膚科邱顯鎰醫師主持之『人類白血球抗原之相關基因對臺灣乾癬及乾癬性關節炎臨床表現及療效的影響』案，本會編號：

104-008-F。

票數：通過 12 票；修正後通過 1 票；修正後覆審 0 票；

不通過 0 票；棄權 2 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：初審時希望主持人能提供給研究參與者小禮物，但因計畫未獲任何補助，所以無法提供的情況下，若主持人還能收案的話，我也沒有什麼其他問題。

B 委員：本計畫是抽血探討乾癬臨床的表徵及抽血結果的相關性，本計畫涉及基因所以列入一般案件審查。

C 委員：本計畫可使用抽血或提供血液檢體（1 次 10 毫升的靜脈血）兩種方式，初審時針對同意書的部份沒有寫明清楚，主持人已依意見補齊資料，所以沒有什麼倫理問題。

二、簡易案件審查核備(8 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	103-073-E	吳志成醫師 (內科部)	在急性冠心症利用多抗體磁性奈米粒子快速檢測的系統研發、臨床驗證及應用	◎		國科會	2015.01.28- 2016.01.27
2	103-076-E	李昀晏護理師 (體檢組)	以方法目的鏈探討民眾對旅遊醫學門診的醫療服務利用、就醫服務期望與感受之研究		◎	自籌	2015.01.28- 2016.01.27
3	103-080-E	曾紀萍物理治療師 (復健部)	下背痛患者健康適能與物理治療成效之相關性研究		◎	本院	2015.02.06- 2016.02.05
4	103-085-E	李芷萍護理師 (護理部)	冠狀動脈婦女健康相關生活品質及其相關因素之探討		◎	自籌	2015.01.28- 2016.01.27
5	104-001-E	陳長江醫師 (內科部)	Betatrophin 是否可以當作糖腎病生物標誌應用在糖腎病預防與干預		◎	交通大學	2015.02.06- 2016.02.05
6	104-002-E	黃少伯護理師 (護理部)	護理人員的靈性健康、生命態度與不施行心肺復甦術態度之關係探討		◎	自籌	2015.02.06- 2016.02.05
7	103-075-E	林麗芬呼吸治療師(內科部)	某區域教學醫院獎勵措施對醫事人員擔任臨床教師意願之探討		◎	本院	2015.02.06- 2016.02.05
8	104-004-E	歐陽鍾美主任 (營養室)	探討住院老人病患之營養不良狀況與短期營養介入成效		◎	本院	2015.02.26- 2016.02.25

三、變更案審查核備(3 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	103-041-F	包育菁醫師 (社區及家庭醫學部)	乳房超音波彈性攝影術與乳房疾病診斷相關性之臨床運用	新增宣傳海報，簡化問卷使受試者更容易填寫，對於研究希取得之資料與數據做更詳盡的描述。	計畫書(第三版,2015/01/21) 同意書(第三版,2015/01/21) 問卷(第二版,2015/01/21) 廣告(第一版,2015/01/21)	2015.02.06
2	201304017MINB	許文峰醫師 (內科部)	比較含三合一治療、含鉍劑四合一治療及非鉍劑四合一治療在幽門螺旋桿菌第一線治療之療效——一項多中心隨機分派比較試驗	1.增加收集治療前後之糞便檢體共四次，時間點為治療前(M0)、服藥後(M1)、服藥後六周(M2)、服藥後一年(M3) 2.第一線預計收案人數1200位幽門桿菌感染患者增加至1620位 3.台大新竹分院收案人數從原本的預估400人調整為150-250人	計畫書版本/日期：第五版，2014/10/14 研究參與者同意書版本/日期：第五版，2014/10/20	2015.03.06
3	103-070-F	梁勝鎧醫師 (內科部)	一項多國多中心、隨機分派、雙盲、雙虛擬、長期給藥(56週)安慰劑對照、平行分組之第三期試驗，以評估3種劑量之benralizumab(MEDI-563)對於中度至極重度慢性阻塞性肺病(COPD)且有急性發作病史患者之療效與安	主持人手冊：試驗團隊釋出新版主持人手冊，主要更新目前本試驗藥品臨床相關研究之試驗執行狀況，包括藥物動力學、藥物代謝、藥物效力學及安全性資料，更新內容不影響受試者安全性、利益及風險。	主持人手冊：Edition Number: 12, Date: 14 November 2014	2015.03.12

			全 性 (TERRANOVA)			
--	--	--	-----------------------	--	--	--

四、期中報告審查核備(4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	102-063-E	黃元惠醫師 (外科部)	藉由不同頻率的低頻與高頻之聲音聽覺刺激試驗建立腦波反應模型	2015.01.28- 2016.01.27	一年一次
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	2015.02.11- 2016.02.10	一年一次
3	201110021MIC	胡文皓醫師 (內科部)	比較含 levofloxacin 的相繼式治療與三合一治療在幽門螺旋桿菌感染第二線的療效—一項多中心隨機分派比較試驗	2015.02.11- 2016.02.10	一年一次
4	201103063RB	胡文皓醫師 (內科部)	幽門螺旋桿菌及其相關疾病之篩檢與抗藥性之分析—一項台灣多中心幽門桿菌研究團隊合作計劃	2015.02.13- 2016.02.12	一年一次

五、結案報告審查核備(4件) 如附件一。

序號	案號	主持人	計畫名稱	通過日期
1	201212025RINC	蔡孝恩醫師 (外科部)	保健資訊的隱性廣告意涵與其對民眾就醫行為的影響	2015.02.06
2	102-018-E	王子康醫師 (骨科部)	健康促進醫院進階認證試驗計畫	2015.02.26
3	102-023-E	歐陽鍾美主任 (營養室)	探討血液透析病人攝食狀況與營養指標之相關性	2015.02.26
4	201301065MINB	楊為舜醫師 (內科部)	Pregabalin 治療尿毒性搔癢症之臨床療效: 隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多機構合作之試驗	2015.03.12

六、撤案案件核備(3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	103-056-F	廖哲偉醫師 (急重症中心)	遠距照護對於心衰竭病患 出院後再住院及醫療支出 的影響	本計畫因 2015/01/0 停止提供遠距照護醫 療服務，故申請撤案	2015.02.13 同意撤案
2	102-030-F	林芯仔醫師 (婦產科)	利用新一代全基因定序儀 進行罕見單核苷酸多型性 與結構變異之偵測	計畫主持人離職	持續聯絡 計畫主持 人繳交結 案報告
3	201212150RINB	林芯仔醫師 (婦產科)	應用次世代定序技術建立 腎臟相關疾病之快速分子 診斷	計畫主持人離職	持續聯絡 計畫主持 人繳交結 案報告

肆、104 年 01 月實地訪查 1 件計畫報告，如附件二。

伍、討論事項

一、本會「計畫無經費贊助聲明書」是否應刪除，請委員討論，如附件三。

說明：已經不符合目前審查費之規定，建議刪除。

決議：通過。

陸、臨時動議

一、委員會運作需配合事項提醒：

- 1.接受優良臨床試驗規範(GCP)相關教育時數每年至少 6 小時以上，委員可利用 TMS 系統線上學習，若取得證明後請寄給愛玲(E-mail：alhuang@hch.gov.tw)。本會將於 5 月份會議中再次提醒委員。
- 2.委員勿無故缺席會議 3 次以上或無故超過應出席次數三分之一以上。
- 3.請於初審時完整呈現所有審查意見，勿於複審時提出新的意見，以避免審查時間延長。

柒、散會時間：下午 17 時 00 分。