

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 3 次審查會議會議記錄

會議時間：104 年 05 月 28 日(星期四)下午 16:00-17:40

會議地點：第三會議室

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、王子康副主任委員、李芳珊委員、楊忠煒委員、張玉慧委員、粘秋桂委員、白瑞聰委員

(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、范建得委員、楊秉祥委員、李美惠委員

請假人員：(生物醫學背景委員)：葉伯壽委員、侯守賢委員、張寶玲委員、柯美蘭委員

(非生物醫學背景委員)：邵耀華委員、馮玉葉委員

法定最低人數 (11 人)：出席 15 人

男性 10 人及女性 5 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 12 件(5 件一般案件、7 件簡易案件)，及 33 件後續審查之案件 (包含 7 件變更案、6 件期中報告、20 件結案報告)，請各位委員踴躍發表意見。

貳、上次會議執行追蹤

一、 104 年第 2 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 12 件(5 件一般案件、7 件簡易案件)，及 33 件後續審查之案件(包含 7 件變更案、6 件期中報告、20 件結案報告)，請各位委員踴躍發表意見。

一、一般案件審查

(一) 由小兒科陳麒年醫師主持之『新興關注汙染物暴露與兒童肥胖及青春期發展之探討』案，本會編號：104-007-F。

票數：通過 6 票；修正後通過 7 票；修正後覆審 1 票；

不通過 0 票；棄權 1 票

決議：通過。

討論及意見：如附件一。

(二) 由內科部梁勝鎧醫師主持之『偵測肺癌病人其肺部腫瘤組織之 FoxM1 轉錄因子表現量以評估其與上皮生長因子受體(EGFR)突變調控及臨床治療上的相關性』案，本會編號：104-011-F。

票數：通過 11 票；修正後通過 2 票；修正後覆審 1 票；

不通過 0 票；棄權 1 票

決議：通過。

討論及意見：如附件一。

(三) 由內科部梁勝鎧醫師主持之『偵測肺癌病人其肺部腫瘤組織與胸水之 FoxM1 轉錄因子及相關調節路徑表現量以評估其與上皮生長因子受體(EGFR)突變調控及臨床治療上的相關性』案，本會編號：104-012-F。

票數：通過 11 票；修正後通過 2 票；修正後覆審 1 票；

不通過 0 票；棄權 1 票

決議：通過。

討論及意見：如附件一。

(四) 由精神醫學部呂謂正臨床心理師主持之『憂鬱反芻對於不同憂鬱症病程患者於認知控制功能之影響』案，本會編號：104-013-F。

票數：通過 14 票；修正後通過 0 票；修正後覆審 0 票；

不通過 0 票；棄權 1 票

決議：通過。

討論及意見：如附件一。

(五) 由竹東分院內科部方泓仁醫師主持之『經口氣管插管病患之口咽部及氣管內微生物組變異性分析』案，本會編號：104-023-F。

票數：通過 8 票；修正後通過 4 票；修正後覆審 2 票；

不通過 0 票；棄權 1 票

決議：通過。

討論及意見：如附件一。

二、簡易案件審查核備(7 件)，如附件二。

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	104-009-E	賴超倫醫師 (內科部)	新型口服抗凝血藥物之臨床安全性與療效比較研究		◎	科技部	2015.03.26- 2016.03.25
2	104-006-E	黃凱傑醫師 (外科部)	探討乳癌病患術後體重變化及營養狀況		◎	自籌	2015.03.26- 2016.03.25
3	104-003-E	盧采臻語言治療師 (復健部)	住院病人吞嚥困難的發生率及治療成效-以新竹某區域教學醫院為例		◎	本院	2015.03.26- 2016.03.25
4	104-016-E	呂謂正臨床心理師 (精神醫學部)	工作壓力與社會支持對職業倦怠、工作滿意及生活品質之影響-以臺灣大學醫學院附設醫院新竹分院員工為例		◎	本院	2015.04.18- 2016.04.17
5	104-010-E	楊為舜醫師 (內科部)	運用多尺度熵演算模式分析心跳變異率與慢性腎臟		◎	本院	2015.04.23- 2016.04.22

			病患者預後的相關			
6	104-018-E	王銘杰副執行長 (品管中心)	104-105 年度門診、急診、住院、社區及員工服務滿意度調查	◎	本院	2015.04.29- 2016.04.28
7	104-020-F (CIRB)	吳志成醫師 (內科部)	一個多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估一天 2 次 Ticagrelor 90 mg 對於第二型糖尿病患者之心血管性死亡、心肌梗塞或中風發生率的效果。【THEMIS(試驗簡稱)—Ticagrelor 在糖尿病患者健康結果上的效果之介入性試驗】	◎	長庚醫院 IRB	2015.04.23- 2016.04.22

三、變更案審查核備(7 件)，如附件二。

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	103-047-F	張富婷護理師(護理部)	慢性腎衰竭病患透析前後之穴道電位活性變化	新增受試者同意書主要變更原因及內容如下： 修正後文件版本日期： 計畫書：2015/03/16(第三版) 同意書：2015/03/16(第二版)	計畫書(第三版， 2015/02/24) 同意書(第二版， 2015/03/16)	2015.03.26
2	103-041-F	包育菁醫師(家醫部)	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	修改宣傳海報內容，使受試者更容易了解本研究項目及方式。	廣告(第二版， 2015/03/06)	2015.03.26
3	102-032-F	邱顯鎰醫師(皮膚科)	利用皮膚代謝物來發展乾癬的生物標記	變更受試者同意書，計畫書	計畫書版本/ 日期：Version 4, 2015/03/25 研究參與者說明及同意書版本/ 日期：Version 6, 2015/03/25	2015.04.09

4	103-052-E	林麟醫師 (內科部)	探討透析血管 接受血管內治 療後發生亞急 性血栓之原因 (一)	修正亞急性血栓發生的 時間定義	計畫書(第三版, 2015/03/27) , 同意書(第三 版, 2015/03/27)	2015.04.23
5	104-005-F	柯政昌醫師 (內科部)	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)	修正及新增文件原因: 1.計畫書: (1)主要修正若接受含鉑 雙重化療之受試者, 經 影像檢查確認腫瘤增大 或轉移至身體其他部 位, 可 選擇是否參與 AZD9291 治療, 即選擇性交叉試 驗接受 AZD9291 治療 (2)新增說明排除條件: 第 一次 EGFR TKI 治療開 始前六個月內接受前輔 助化療或輔助化療 (3)說明肺部發炎可能危 及生命需要緊急治療 (4)修正並新增試驗流程 圖。 2.中英文摘要: 因應計畫 書修正變更。 3.主試驗受試者同意書: 依據新版試驗計畫書修 正相關內容 4.修正劑量服用說明卡: 新增服用皮質類固醇每 日劑量填寫及維他命 B12 劑量說明等。 5.將國內收案人數由 40 人改為 80 人, 但全球預 計收案人數不變。	試驗計畫書: Edition Number: 1, date: 6 May 2014 / CSP Administrative Change Number 1, Date 18 July 2014/ CSP Amendment 1, Date 22 December 2014 中文計畫摘要: Chinese Synopsis Version 2, Dated on 20-Jan-2015 英文計畫摘要: English Synopsis Version 2, Dated on 20-Jan-2015 主試驗受試者 同意書: NTUH-HC MICF Version: 2.0, Date: 23 Jan 2015 選擇性交叉試 驗資訊暨同意 書: NTUH-HC optional cross-over ICF Version: 1.0, Date: 23 Jan 2015 劑量服用說明 卡(化療治療併 用藥物): D5160C00003	2015.04.11

					Dispensing Card Version: 2.0 10 June 2014 LogPad 使用說 明書: LogPad LW Universal Start Card 021-10016-UNI _V2.0 試驗主持人通 知信: AZD9291 Investigator letter_16Septem ber2014	
6	103-046-E	楊欽文醫師 (內科部)	血液透析患者 水分滯留和血 管硬化之關聯 性	變更原因:院內研究經費 不足故刪減研究項目 變更內容:因不檢測 BCM 且不執行抽血檢查故申 請免填同意書，並將 BCM 自研究計畫名稱及 計畫書內刪除。	計畫書(第四 版, 2015/04/07) ，同意書(第 四版， 2015/04/07)	2015.04.23
7	103-021-F	柯政昌醫師 (內科部)	評估靜脈滴注 蘋果酸奈諾沙 星 (Nemonoxacin)氯化鈉注射液 對比左氧氟沙 星 (Levofloxacin) 氯化鈉注射液 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、雙盲雙虛 擬、平行對照Ⅲ 期臨床研究	1.因太景生物科技股份有 限公司更換委託之 CRO 公司，由百瑞精鼎 國際股份有限公司改為 台塑生醫科技股份有限 公司。 2.因美商聯邦在台分公司 已於去年由富邦產物保 險股份有限公司併購， 故本案之保險由美商聯 邦產物保險股份有限公 司 2014 年 02 月 23 日 起至 2015 年 02 月 23 日 止，而新展延之保單由 富邦產物保險股份有限 公司 2015 年 02 月 23 日起至 2016 年 02 月 23 日止，此變更不影響相 關權益。 3.因計畫書經衛福部審 閱，依照專家意見修改 為 4.0 版，但於本院新	受試者同意 書 (TG-873870- C-6_Taiwan_ Jen-Chang Ko_Version 5.1_19Mar20 15) 個案報告表 (Version Final 4.0, date: November 07,2014) 增加協同主 持人：內科部 /溫岳峯醫 師、張建仁醫 師及鄒秉誠 醫師	2015.05.08

				<p>案送審時，未將個案報告表同步更新至 Final 4.0 版，故此次修正個案報告表由 Final 1.0 變更至 Final 4.0，其內容修訂後與計劃書一致，修改之項目並不影響試驗執行之風險/利益評估結果及受試者權益/安全性。</p> <p>4.新增協同主持人：貴院內科部暨胸腔科之溫岳峰、張建仁、鄒秉誠醫師，修改受試者同意書封面之參與人員，其餘內容不變</p>	
--	--	--	--	--	--

四、期中報告審查核備(6 件)， 如附件二。

序號	案號	主持人	計畫名稱	同意展延日期	同意展延結果
1	103-002-E	耿立達醫師 (內科部)	評估使用胸水內發炎性、抗發炎性細胞激素與細胞毒殺性 T 淋巴球之效應分子來診斷結核性肋膜炎的正確性	2015.04.18- 2016.04.17	一年一次
2	102-059-F	黃楚琚醫師 (婦產部)	多囊性卵巢症候群病患之基因表現與超基因調控	2015.04.18- 2016.04.17	一年一次
3	103-007-F	陳凱翔醫師 (神經部)	利用人類多功能幹細胞平台來研究腺苷酸 A2A 受體在蛋白質錯誤折疊所引起的神經退化性疾病中的功能	2015.04.23- 2016.04.22	一年一次
4	102-045-E	吳昱璿醫師 (影像醫學部)	無接觸或輕接觸式行動軌跡測量系統研發未來應用於神經疾病病人之研究	2015.04.29- 2016.04.28	一年一次
5	102-035-E	梁逸歆醫師 (內科部)	以口腔鱗狀上皮細胞癌病人的免疫系統組成來尋找腫瘤特異性抗原(前瞻性收集檢體)	2015.05.08- 2016.05.07	一年一次
6	12-001-A(JIRB)	葉伯壽醫師 (神經部)	加強控制高血壓和腦中風的血栓溶解治療之臨床試驗	2015.04.17- 2016.05.01	一年一次

五、結案報告審查核備(20 件) 如附件二。

序號	案號	主持人	計畫名稱	通過日期
1	103-010-E	王銘杰副執行長 (品管中心)	103 年度門診、急診、住院、社區及員工服務滿意度調查	2015.03.26
2	103-013-E	林廷澤醫師 (內科部)	16 通道心電圖訊號量測裝置在心血管疾病之臨床驗證及應用 (II)	2015.03.26
3	201212176 RINC	黃元惠醫師 (外科部)	運用資料採礦技術分析台灣自發性氣胸病患之資源耗用情形	2015.04.18
4	102-050-E	李孟叡醫師 (內科部)	利用體外結核菌特异性抗原刺激評估結核病人治療過程免疫反應之變化與預測治療結果	2015.04.18
5	102-042-E	賴秀昫醫師 (家醫部)	以整合模式改善門診老年病患處方品質	2015.04.18
6	201210032 DIC	柯美蘭醫師 (眼科部)	非侵襲性瞳孔大小、眼內含氧量及血流量測量裝置的研發、第一部分：瞳孔量測儀改進、第二部分：使用瞳孔量測儀記錄早期糖尿病患者與高度近視者瞳孔影像-實驗第一年、第二部分：使用瞳孔量測儀記錄早期糖尿病患者與高度近視者瞳孔影像-實驗第二年	2015.04.18
7	102-039-E	陳秋惠護理師 (血液透析中心)	血液透析患者跌倒盛行率及相關因素探討	2015.04.18
8	102-029-E	郭睿成醫事放射師 (內科部)	經由血液透析人工血管執行心導管檢查的可行性與安全性：回溯性研究	2015.04.23
9	103-009-E	李侑璇藥師 (藥劑部)	台灣血液透析病患使用腎素-血管張力素抑制劑之臨床結果	2015.04.07
10	102-036-E	王嘉翎護理師 (內科部)	比較心房顫動電子血壓計與一般電子血壓計對於心房顫動病人心跳之測量準確度	2015.04.07
11	102-048-E	張玉慧主任 (藥劑部)	回溯性評估使用高劑量 morphine 癌症病人疼痛控制的現況	2015.04.07
12	102-060-E	李建勳醫師 (外科部)	以健保資料庫進行台灣人口中風相關疾病研究	2015.04.07
13	102-057-E	李侑璇藥師 (藥劑部)	兒童磨粉原因分析及用藥指導之成效探討	2015.04.09
14	100-022-F	吳昱璿醫師 (影像醫學部)	利用 TRODAT-1 SPECT 於帕金森氏症病患使用輔助藥物治療的臨床效益評估	2015.04.23

15	103-034-F	吳志成醫師 (內科部)	非侵入可攜式無壓脈帶血壓計之準確度 驗證	2015.04.23
16	102-030-F	林芯仔醫師 (台大總院婦產部)	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	2015.04.29
17	201212150 RINB	林芯仔醫師 (台大總院婦產部)	應用次世代定序技術建立腎臟相關疾病 之快速分子診斷	2015.05.08
18	102-061-E	林世媛主任 (社會工作室)	巴金森氏症患者之社會工作服務模式建 構研究-社會支持網絡處遇模式的探究	2015.05.08
19	103-004-E	林佩珊護理師 (內科部)	血液透析相關護理因素對透析通路血管 成型術預後之影響	2015.05.20
20	103-005-E	陳宗彥醫師 (內科部)	血液透析血管預後因子研究：血栓形成 傾向及殘餘血栓對血管內除栓後急性及 亞急性血栓之影響	2015.05.20

肆、104 年 04 月實地訪查 1 件計畫報告，如附件三。

伍、討論事項

一、本會「人體研究計畫申請人自評表」是否應刪除，請委員討論，如附件四。

說明：目前 PTMS 系統上無此項目，若要保留的話，請主持人放在其他項目。

決議：保留人體研究計畫申請人自評表，目前 PTMS 系統上無此項目，請主持人放在其他項目。

二、本會 SOP 規定申請 IRB 計畫之 PI 具備資格如下：

- 1.申請者：主持人及相關研究團隊成員，皆需接受人體試驗相關教育訓練講習。
- 2.本院之研究計畫：本院醫師或本院正職人員，且需獲得該合作單位主管之同意。
- 3.非本院之研究計畫：院內計畫主持人若由本院醫師擔任，且需獲得該合作單位主管之同意。

說明:有關本院兼任醫師、竹東分院醫師或總院醫師是否可擔任本院計畫主持人，請委員討論。

決議：1.本院專任醫師才能提出 IRB 申請。

- 2.總院醫師及竹東分院醫師欲在新竹分院執行計畫，則需由新竹分院專任醫師協助擔任計畫主持人才可提出申請。
- 3.本會將每個月與本院人事室確認 IRB 計畫主持人是否有離職的情況。

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)。

目前情形：已有 4 位委員提供教育訓練證明。

二、本會明年是否要繼續使用 PTMS 系統：

- 決議：1.本會將持續與陽明大學聯繫，並共同討論系統上需解決的問題，因電子化是未來的趨勢，所以還是會繼續使用 PTMS。
- 2.若委員有任何系統上出現的問題，請隨時通知本會。

柒、散會時間：下午 17 時 40 分。