

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 4 次審查會議會議記錄

會議時間：104 年 07 月 16 日(星期四)下午 16:00-17:40

會議地點：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、王子康副主任委員、葉伯壽委員、李芳珊委員、張寶玲委員、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

請假人員：(生物醫學背景委員)：侯守賢委員、楊忠煒委員、柯美蘭委員

(非生物醫學背景委員)：邵耀華委員、范建得委員、楊秉祥委員、李美惠委員、馮玉葉委員

法定最低人數 (11 人)：出席 13 人

男性 8 人及女性 5 人

生物醫學背景委員 9 人及非生物醫學背景委員 4 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 7 件(7 件簡易案件)，及 21 件後續審查之案件 (包含 6 件變更案、7 件期中報告、8 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 3 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 7 件(7 件簡易案件)，及 21 件後續審查之案件（包含 6 件變更案、7 件期中報告、8 件結案報告），請各位委員踴躍發表意見。

一、簡易案件審查核備(7 件)。

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	104-015-E	孫瑞昇院長 (院長室)	非高危險族群者之低輻射肺部電腦斷層之長期資料追蹤		◎	本院	2015.05.20- 2016.05.19
2	104-014-E	劉南山醫師 (內科部)	研究新穎的生物標誌 miR-122 在慢性 B, C 型肝炎病人的表現，並比較抗病毒藥物治療前後 miR-122 在血清中的變化		◎	交通大學	2015.05.27- 2016.05.26
3	104-019-E	張家豪醫師 (內科部)	研究第一線抗結核病藥物造成腎臟損傷的盛行率以及危險因子		◎	自籌	2015.05.27- 2016.05.26
4	104-022-E	詹志洋醫師 (台大總院外科部) 蔡孝恩醫師 (外科部)	健康資訊認知缺口，健康促進行為缺口，以及醫療服務缺口對於民眾就醫行為的影響	總院		國科會	2015.05.27- 2016.05.26
5	104-027-F (C-IRB)	吳志成醫師 (內科部)	一個多中心、單治療組、開放性的第四期臨床試驗，評估 Ticagrelor 於臺灣非 ST 段上升型心肌梗塞患者的安全性及說明重大心血管事件之累計發生率。	長庚		臺灣阿期特捷利康股份有限公司	2015.06.12- 2016.06.11
6	104-026-E	郭漢岳醫師 (內科部)	一隨機分派、開放式、多中心，比較 Daptomycin 和 Linezolid 對萬古黴素抗藥性腸球菌菌血症療效之臨床研究	總院		自籌	2015.06.17- 2016.06.16
7	104-017-E	林佳錡護理師 (護理部)	血液透析患者重反職場意圖及相關因素探討		◎	自籌	2015.06.17- 2016.06.16

二、變更案審查核備(6件)。

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	103-038-E	蔡孝恩醫師 (外科部)	心臟加護病房之重症患者其體內水分分布變化與預後之關聯性	增加個案數至100人及增加執行檢查時間和地點	討論內容如下	討論內容如下
2	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全性(TERRANOVA)	新版試驗計畫書主要修正包含全球預計收案人數、新增2份評估問卷(患者對變化的整體印象問卷以及臨床醫師對變化的整體印象問卷)、補充說明納入排除條件使其內容更為精確、將原條列式之併用藥物說明文字改以表格呈現、將大多數原需於第一次訪視完成之試驗程序修正為第1至第2訪視(含)期間完成即可、定義COPD惡化時之AE/SAE通報準則及新增獨立資料監測委員會之詳細介紹章節，另依衛生福利部所公告之損害補償範本文字修正以求一致，以上修正皆不影響受試者之利益與風險比例。中英文摘要及受試者同意書皆依新版試驗計畫同步更新。因應全球預計收案人數調整，擬下	修正計畫文件 版本日期： 計畫書：CSP Edition Number:1.0, Date: 24 January 2014/ CSP Amendment 1.0, Date: 22 April 2014/ CSP Amendment 2.0, Date: 10 February 2015 中文摘要： Chinese Synopsis Version 3, Dated on 20-Mar-2015 英文摘要： English Synopsis Version 3, Dated on 20-Mar-2015 主試驗受試者 同意書： NTUH-HC Main ICF Version: 2.0, Date: 24 March 2015 患者對變化的 整體印象問 卷：Version Date: 14 January 2015 臨床醫師對變 化的整體印象 問卷：Version	2015.05.27

				修本院預計納入人數為 5 人。	Date: 14 January 2015	
3	103-027-F	林敬凱醫師 (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	如修正前後對照表	修正計畫文件版本日期：計畫書（第四版，2015/02/12），同意書（第五版，2015/04/29）問卷(第五版，日期：2015/04/05)	2015.05.27
4	102-026-F	邱顯鎰醫師 (皮膚科)	“愛麗朵爾”光療機低能量光療對於雄性禿治療效果：隨機分配、雙盲、自身對照、安慰劑對照、多試驗中心之試驗	變更計畫主持人	修正計畫文件版本日期：計畫書（第十版,2015/05/28）同意書（第八版,2015/05/28）個案報告表（第七版,2015/06/03）廣告（第二版,2015/05/28	2015.06.24

)	
5	103-050-E	楊為舜醫師 (內科部)	身體組成測量及穴道電位活性在預測慢性腎衰竭患者預後之應用	變更納入條件及增加正常之對照組	修正計畫文件版本日期：計畫書(第二版, 2015/06/17)，同意書(第三版, 2015/06/17)	2015.07.01
6	103-030-E	黃瑞雲醫師 (皮膚科)	乾癬病人於標靶治療期間身上微生物變化之觀察	變更計畫主持人	修正計畫文件:計畫書(第二版, 2015/06/13)，同意書(第二版, 2015/06/13)	2015.07.08

一、變更案審查

(一) 由外科部蔡孝恩醫師主持之『心臟加護病房之重症患者其體內水分分布變化與預後之關聯性』案，本會編號：103-038-E。

票數：通過 10 票；修正後通過 2 票；修正後覆審 0 票；

不通過 0 票；棄權 0 票

決議：通過。

(生物醫學背景委員 A、B、C、D、E 及非生物醫學背景委員 F)

討論：

A 委員：因開刀重症患者在緊急醫療過程中是屬弱勢，希望本研究可以經由主持人向受試者好好解釋，且對象是常規排程手術之患者才可以納入，避免納入緊急急救之病患。

B 委員：委員擔心的是時間點，因本計畫變更案內容修改為入住前、中及後，委員擔心的是入住前。

C 委員：原本本計畫是有裝葉克膜的病患也可以加入，裝葉克膜的病患已經是屬於危急的狀況，現在申請的變更案內容比原本計畫還次等。

B 委員：A 委員擔心的是原計畫可納入裝葉克膜之病患，所以主持人去收集資料時，病患已經是裝上葉克膜的情況之下，但現在變更案要修改為裝上葉克膜之前也要收集的話，對於緊急醫療之患者不適宜。

A 委員：主持人要加入入住前資料的收集，我擔心是危急時還跟病患及家屬詢問是否要加入研究，若是後面入住後主持人向病患及家屬詢問是否要加入研究，這才能讓病患及家屬好好考慮，這我比較不擔心。

主持人回覆是要收集前、中及後的資料這比較完整，這我也是認同的。

D 委員：我覺得沒有多大的問題，唯一就是入住 CCU 的問題，本計畫只是數據的收集。

E 委員：數據收集是否會影響病患接受緊急醫療處置？

D 委員：若沒有影響到，應該是沒有什麼問題。

C 委員：裝葉克膜時當然是很危急的。

B 委員：本計畫是躺著貼上 BCM 貼片，測量時間為接好後約 3 分鐘左右完成。

E 委員：告知義務是否完善是我們現在該注意的。

B 委員：請主持人再說明入住前的時間點為何？

F 委員：我想醫師應還會判斷時間點是否適合執行，應該會避免緊急醫療處置的時候。

決議意見：

請主持人於計畫書及同意書中補充入住前取得知情同意的時間點，以避免影響危急病患應有的權益。

三、期中報告審查核備(7 件)。

序號	案號	主持人	計畫名稱	同意展延日期	同意展延結果
1	103-011-E	張建仁醫師 (內科部)	以螢光奈米鑽石連接標靶分子探討與癌細胞之上皮生長因子受體的結合交互作用、生物活性、分子影像及克服抗藥性作用	2015.05.27- 2016.05.26	一年一次
2	102-014-E	吳志成醫師 (內科部)	中華民國心臟學會收縮性心臟衰竭病人登錄計畫	2015.05.27- 2016.05.26	一年一次
3	103-023-E	吳志成醫師 (內科部)	探討血液透析患者尿毒素，血管內皮，及靜脈內膜增生間之關係	2015.06.10- 2016.06.09	一年一次
4	103-022-F	吳志成醫師 (內科部)	血液透析血管靜脈內膜增生之病生理研究	2015.06.10- 2016.06.09	一年一次
5	102-012-E	賴超倫醫師 (內科部)	台灣肺動脈高壓登錄計畫	2015.06.10- 2016.06.09	一年一次
6	103-024-E	邱顯鎰醫師 (皮膚科)	以健保資料庫進行台灣人口乾癬及乾癬相關疾病研究	2015.06.10- 2016.06.09	一年一次
7	103-008-E	謝錦城教授 (新竹教育 大學) 賴彥廷醫師 (復健部)	身體活動對腦中風患者心理健康的影響	2015.07.01- 2016.06.30	一年一次

四、結案報告審查核備(8 件) 如附件(P.78-P.86)。

序號	案號	主持人	計畫名稱	通過日期
1	102-053-E	周佩君護理師 (護理部)	預防性投藥對照顧疥瘡患者之護理人員預防疥瘡之實證研究	2015.05.27
2	99G006	林麟醫師 (內科部)	心臟衰竭整合計畫	2015.06.04
3	103-020-E	陳世嫻/柯美蘭醫師 (竹榮/眼科部)	生死智慧－臨床佛教宗教師與安寧緩和醫療之研究	2015.06.04
4	103-003-E	陳道明放射師 (內科部)	血管成形術後照護方式對血液透析通路預後之影響	2015.06.09
5	102-046-E	謝慕揚醫師 (內科部)	洗腎病患肺動脈高壓的前瞻性血液動力學研究	2015.06.10
6	102-022-E	吳志成醫師 (內科部)	血液透析通路預後因素之探討	2015.06.12

7	102-028-E	楊忠煒醫師 (內科部)	人類抗菌肽 LL-37 抑制白色念珠菌之 分子機制與其在臨床念珠菌症之相關性	2015.06.24
8	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	2015.07.08

肆、104 年 06 月實地訪查 1 件計畫報告，如附件二。

伍、討論事項

一、重新檢視本會「期中報告/結案報告」需附文件清單，請委員討論，如附件 (P.78-P.83)。

說明：參考總院 IRB 流程，提出下列問題：

決議：1. 是否要附上成果報告？

決議：

(1) 更改成果報告為「結案報告」

內容應包括

a) 研究執行期間，所有受試者所檢測之項目與檢查。

b) P I 應準備相關「收案」清單，包含姓名(黃○玲標示)、與研究編號，其餘項目請根據研究計畫書及特性納入相關項目，以利行政抽閱與審核。

IRB 行政人員依上述原則，設計出後清單範本，提下次會議討論。

(2) 「期中報告/結案報告」表格增加剩餘檢體如何處理之項目
(如、地點、與將來如何使用)。

2. 同意書簽名頁要如何檢附？

決議：1. ≤20 位(需全部檢附)

2. >20 位(由 IRB 行政人員抽點檢閱,按比例抽閱以不超過
20)

3.行政人員抽閱原則為(開始執行期間抽 2 份，變更案通過後期間抽 2 份，其他隨機抽閱)

二、因衛生福利部公告簡易審查範圍核對表內容後，本會對於涉及基因研究之人體研究/臨床試驗案都為一般審查流程，但近期有主持人反應應為簡易審查，故本會詢問其他 IRB 作法，故請委員討論。

說明:如附件三

決議：若為新藥品、醫療器材或新醫療技術等衛生福利部列管研究並包含基因一律都為一般審查，只要基因研究不是衛生福利部列管，且符合簡易審查範圍內，可視情況分案為簡易審查。

三、PTMS 系統報告：

- 1.本會將準備與陽明大學明年續約事宜。
- 2.近期陽明大學將與本院資訊室 AD 串接以維護個資安全，另外最近系統網路連線緩慢，本院資訊室羅啟銘同仁將協助解決上述問題。

陸、臨時動議

一、馮玉葉委員因個人因素辭任委員職務，擬聘任蔡孟涓女士擔任本會委員。

二、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)。
- 2.目前情形：已有 10 位委員提供教育訓練證明。

柒、散會時間：下午 18 時 00 分。