台中榮民總醫院人體試驗委員會第 119 次會議紀錄（網路版）

日期：2011 年 2 月 14 日（Monday）
時間：下午 2：00 至 5：00
地點：行政大樓七樓行政會議室

出席委員-非醫療專業(男)：呂重生牧師(院外)、靜宜大學李名鏞助理教授(院外)
出席委員-非醫療專業(女)：李文珍委員(院內)、游育蕙委員(院內)、胡宜如法官(院外)、王惠玲委員(院外)、韓宗敏委員(院外)
出席委員-醫療專業(男)：許正園主任委員(院內)、蔡肇基副主任委員(院內)、歐宴泉副主任委員(院內) 、許惠恒委員(院內)、湯念湖委員(院內)、林志堅委員(院內) 、王仲祺委員(院內)、葛裕民委員(院內)、林進清委員(院內)、王建得委員(院內)、梁利達執行祕書(院內)、楊勝舜委員(院內)
出席委員-醫療專業(女)：張美玉委員(院內)、劉正芬委員與(院內)
離席委員：歐宴泉副主任委員晚到，故審查計畫第 1、2、3、6 案未參與討論視為棄權票。許惠恒委員中途離席，故審查計畫第 10、11、12、13、14 案未參與討論視為棄權票。胡宜如委員晚到，故審查計畫第 1 案未參與討論視為棄權票。
列席人員：翁碩駿醫師、楊陽生醫師、施智源主任、林萬鈺主任、張繼森主任、鄭文郁醫師、陳得源主任、陳怡行醫師、葉大成主任、王賢祥醫師、歐宴泉主任、藍祚鴻副主任、羅盈智醫師。
主席：許正園主任委員
記錄：楊月華、蘇仲蘭

1　主席報告：
1.1 委員會議出席情況應到 21 人，實到 21 人，超過二分之一，且含非機構內委員、醫事委員及非醫事委員各一人以上，符合開會成立之法定人數規定。
1.2 宣讀利益迴避原則。

2　工作報告：(略)

3　核准前期會議記錄：
3.1 第 118 次會議一般審查案共 16 件，核准 5 案、修正後核准 11 案、修正後複審 0 案、不核准 0 案，於 100 年 1 月 17 日 E-mail 請委員審閱，經主任委員核准後呈送院長室監督覆閱，請委員於大會進行核備，及確認內容正確性。

4　一般審查案：共 15 案
4.1　申請編號：C10187
計畫名稱：第三號誘餌受體(Decoy receptor 3)等腫瘤壞死因子受體家族相關基因表現在預測腎臟移植病人其腎功能進展、排斥反應、移植器官存活率等預測標記之可行性
試驗主持人：徐國雄/翁碩駿(蒞會報告與意見溝通)
【會議決議】
投票記錄：核准 2 票、修正後核准 14 票、修正後複審 2 票、不核准 0 票、迴避 0 票、棄權 2 票。
審查結果：修正後核准。

4.2　申請編號：S10230
計畫名稱：一項開放性、隨機分配、第 3 期試驗，針對患有惡化或難治型 CD22 陽性侵襲性非何杰金氏淋巴瘤、且不適合密集性高劑量化療病患為受試者，來比較 INOTUZUMAB OZOGAMICIN 併用 RITUXIMAB 與試驗主持人選定之規定治療(輝瑞）
試驗主持人：黃文豊/楊陽生(蒞會報告與意見溝通)
【會議決議】
投票記錄：核准 6 票、修正後核准 13 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、迴避 0 票、棄權 1 票。
審查結果：修正後核准。

4.3　申請編號：S10240
計畫名稱：評估疱易剋®和怯疹易®用在帶狀皰疹病患之研究（永信藥品）
試驗主持人：施智源(蒞會報告與意見溝通)
【會議決議】
投票記錄：核准 6 票、修正後核准 13 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、迴避 0 票、棄權 1 票。
審查結果：修正後核准。

4.4　申請編號：C10252
計畫名稱：去氧葡萄糖正子斷層造影在膀胱癌之臨床應用（國科會）
試驗主持人：林萬鈺(蒞會報告與意見溝通)
【會議決議】
投票記錄：核准 3 票、修正後核准 15 票、修正後複審 1 票、不核准 1 票、迴避 0 票、棄權 0 票。
審查結果：修正後核准。

4.5　申請編號：C10256
計畫名稱：睡眠障礙對質子幫浦阻斷劑治療胃食道逆流疾病患者生活品質之影響
試驗主持人：張繼森(蒞會報告與意見溝通)
【會議決議】
投票記錄：核准 2 票、修正後核准 12 票、修正後複審 6 票、不核准 0 票、迴避 0 票、棄權 0 票。
審查結果：修正後核准。

4.6　申請編號：S10170
計畫名稱：一項採隨機分配，雙盲並以安慰劑為對照組之第三期試驗，研究以黃體素治療嚴重創傷性腦損傷病患之療效及安全性（保瑞爾）
試驗主持人：鄭文郁(蒞會報告與意見溝通)
【會議決議】
投票記錄：核准 2 票、修正後核准 8 票、修正後複審 9 票、不核准 0 票、迴避 0 票、棄權 2 票。
審查結果：修正後複審。

4.7　申請編號：S10238
計畫名稱：HLA-B*5801 藥害基因實證臨床研究（中研院）

試驗主持人：陳得源(蒞會報告與意見溝通)
【會議決議】
投票記錄：核准 3 票、修正後核准 17 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、迴避 0 票、棄權 0 票。
審查結果：修正後核准。

4.8　申請編號：CF11012
計畫名稱：過敏皮膚貼膚試驗
試驗主持人：陳怡行(蒞會報告與意見溝通)
審查結果：此案非研究計畫，請改以專案進口方式提出申請。

4.9　申請編號：SF11002
計畫名稱:局部使用 0.05%的 ATGA98 凝膠在乳癌患者皮膚轉移之第二期探索性研究(東洋）
試驗主持人：葉大成(蒞會報告與意見溝通)
【會議決議】
投票記錄：核准 18 票、修正後核准 2 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、迴避 0 票、棄權 0 票。
審查結果：核准。

4.10　申請編號：S10191
計畫名稱：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（法馬蘇提克）
試驗主持人： 歐宴泉/王賢祥(蒞會報告與意見溝通)
【會議決議】
投票記錄：核准 2 票、修正後核准 15 票、修正後複審 1 票、不核准 0 票、迴避 1 票、棄權 1 票。
審查結果：修正後核准。

4.11　申請編號：SF11009
計畫名稱：一項第 II 期、開放性試驗，針對曾經接受雄性素去除 (androgen deprivation)及背景化學藥物 Docetaxel 治療法失敗的晚期攝護腺癌病患，探討使用 JNJ-212082 (Abiraterone Acetate)併用 Prednisolone 的功效（嬌生）
試驗主持人：歐宴泉(蒞會報告與意見溝通)
【會議決議】
投票記錄：核准 14 票、修正後核准 4 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、迴避 1 票、棄權 1 票。
審查結果：核准。

4.12　申請編號：C10253
計畫名稱：探討微型核糖核酸對缺血性腦中風及其預後之影響（國科會）
試驗主持人：廖翊筑
【會議決議】
投票記錄：核准 10 票、修正後核准 9 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、迴避 0 票、

棄權 1 票。
審查結果：核准。

4.13 申請編號：CF11004
計畫名稱：自我肯定訓練對慢性精神分裂病患自我肯定性、人際溝通滿意度之成效探討
試驗主持人：李懷芬
【會議決議】
投票記錄：核准 18 票、修正後核准 1 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、迴避 0 票、棄權 1 票。
審查結果：核准。

4.14 申請編號：CF11006
計畫名稱：MAP4K4 對脂肪組織發炎細胞浸潤與細胞激素分泌的影響
試驗主持人：王俊興
【會議決議】
投票記錄：核准 13 票、修正後核准 5 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、迴避 2 票、棄權 0 票。
審查結果：核准。

4.15 申請編號：CF11013
計畫名稱：憂鬱症睡眠可攜式監測系統（國科會）
試驗主持人：陳展航/藍祚鴻
【會議決議】
投票記錄：核准 3 票、修正後核准 15 票、修正後複審 1 票、不核准 0 票、迴避 0 票、棄權 0 票。
審查結果：修正後核准。

5 提本次會議報備「簡易審查」同意案：共 11 案

序號	計畫編號	主持人	決議
1.	S10214	黃文豊	通過
2.	C10224	黃曉萍	通過
3.	C10242	呂建興	通過
4.	C10244	呂建興	通過
5.	C10247	林文綾	通過
6.	C10248	蔡森蔚	通過
7.	C10257	施智源	通過
8.	CE11003	林進清	通過
9.	CE11005	詹以吉	通過
10.	CE11007	陳得源	通過
11.	CE11008	陳昭惠	通過

6　提本次會議報備「專案進口」同意案：共 1 件

序號	計畫編號	主持人	決議
1.	T10012	劉時安	通過

7　追認經「國衛院」及「聯合人體試驗委員會」通過案：共 2 件

	本會編號	主持人	決議
1.	J10227/ T-CC-5013-MM-009	林增熙	通過
2.	J10250/ WN25309	藍祚鴻	通過

8　提本次會議報備「變更審查」同意案：共 14 件

序號	計畫編號	主持人	決議
1.	C07142	張基晟	通過
2.	C07220	許惠恒	通過
3.	C09230	李博仁	通過
4.	C09237	卓良珍	通過
5.	J07109	許惠恒	通過
6.	S09045	歐宴泉	通過
7.	S09136	張基晟	通過
8.	S10035	陳伯彥	通過
9.	S10067	歐宴泉	通過
10.	S10089	許惠恒	通過
11.	S10143	葉大成	通過
12.	S10154	黃揆洲	通過
13.	S10157	歐宴泉	通過
14.	S10189	許惠恒	通過

9　提本次會議報備「期中審查」同意案：共 12 件

序號	計畫編號	主持人	決議
1.	C07142	張基晟	通過
2.	C08101	林育臣	通過
3.	C08215	許惠恒	通過

4.	C09230	李博仁	通過
5.	C09258	吳明儒	通過
6.	C10019	黃揆洲	通過
7.	S07164	沈炯祺	通過
8.	S08150	謝福源	通過
9.	S09009	葉大成	通過
10.	S09159	李騰裕	通過
11.	S09181	葉宏仁	通過
12.	S09209	徐國雄	通過

10 提本次會議報備「追蹤審查」同意案：共 2 件

序號	計畫編號	主持人	決議
1.	S09181	葉宏仁	（半年報告）通過
2.	S10035	陳伯彥	（半年報告）通過

11 提本次會議報備「結案審查」同意案：共 13 案

序號	計畫編號	主持人	決議
1.	476	楊啟瑞	通過
2.	J06160	張基晟	通過
3.	S06165	藍忠亮	通過
4.	J07084	楊勝舜	通過
5.	C07145	黃金隆	通過
6.	S08082	蔡志文	通過
7.	C08135	鄭秀容	通過
8.	C08164	劉時安	通過
9.	J08166	謝福源	通過
10.	C09014	鄭秀容	通過
11.	C09128	王曼溪	通過
12.	C09228	江文忍	通過
13.	C10011	劉時安	通過

12 提本次會議討論「結案審查」同意案：共 1 案

序號	計畫編號	主持人	決議

1.	S07240	李博仁	主持人對於簽署同意書規定不瞭解，要求再接受 GCP 訓練課程四小時以上，請日後能對於取得告知知情同意過程嚴謹處理。

13 提本次會議報備「試驗終止」同意案：共 3 件

序號	計畫編號	主持人	決議
1.	J05187	林增熙	通過
2.	S06141	林增熙	通過
3.	S08107	歐宴泉	通過

14 提本次會議報備「試驗偏離」案：共 17 件

序號	計畫編號	主持人	決議
1.	S07112	歐宴泉	核備，共 2 件。
2.	S08150	謝福源	核備，共 14 件。
3.	S10080	許惠恒	核備，共 1 件。

15 提本次會議討論「試驗偏離」案：5 件

序號	計畫編號	主持人	決議
1.	S08107	歐宴泉	為廠商主動通報且未影響受試者安全非很大的問題，同意核備，共 5 件。

16 核備通過計畫案之修正公文：共 31 件

同意備查。(附件：人體試驗委員會第 119 次會議議程)

17 提本次會議報備「院內不良反應通報案」：共 5 件

同意備查。(附件：人體試驗委員會第 119 次會議議程)

18 實地訪查：1 件

18.1 於 100 年 01 月 25 日(二)下午 14 時安排醫療委員研究部蔡肇基主任及非醫療委員社工室游育蕙組長至本院過敏免疫風濕科進行訪查，訪查本會編號：J09006，計畫名稱：長期單臂開放性標示 SERAPHIN 的延伸性研究，旨在評估 ACT-064992 對肺動脈高壓病患者的安全性和可容許性，請醫療委員報告訪查結果。

【會議決議】參加臨床試驗的受試者病歷，計畫主持人應記錄回診日期、次數及必要項目，至於檢查項目、處方記錄或用藥記錄可依各藥廠或主持人的規定決定，若衛生署要求調閱臨床試驗病歷時，應有記錄可供查證。

19 提案討論

19.1 腎臟內科羅盈智醫師要求提案：「人體試驗委員會提供國外期刊所要求之研究對象證明文件」本案(編號：C10185，研究名稱：第二型介白質接受器拮抗劑於華人換腎病人之

效益探討)，本案經查詢國內各 IRB 對回溯性研究是否同意開具「研究族群不得包含接受死刑犯器官之換腎病人」證明文件之調查。

【會議決議】請主持人先查證收案名單不包含接受死刑犯器官之換腎病人來源後，由本會安排委員審查後開立證明文件，以協助論文發表使用。

19.2 病歷組提案：依 98 年 5 月 20 日修正之醫療法條文第 8 條及第 70 條，人體試驗之病歷，應永久保存。為求納入永久保存之病歷名單更為精確，爾後病歷組於收到人體試驗計畫檢送之名單時，請 IRB 於「受試者名單與收案狀況描述」，上加註「病歷是否永久保存」。

【會議決議】依申請計畫性質為醫療法第 8 條：本法所稱人體試驗，係指醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究，本會依法要求病歷組永久保存臨床試驗病歷。

20 臨時動議

21 主席結論

1. 一般審查案共 15 案，核准 5 案、修正後核准 8 案、修正後複審 1 案、不核准 0 案，另第 8 案改為申請專案進口。
2. 本會朝向電腦化目前有二套系統正在評估中一為陽明大學生物資訊研究中心發展 Protocol Trackingand Management System （PTMS）、及本院 GCRC『臨床試驗專案管理系統』，請蔡肇基副主任委員成立測試小組，評估使用後向大會報告採用的可行性。

22. 會成