台中榮民總醫院人體試驗委員會第 118 次會議紀錄 （網路版）

日期：2011 年 1 月 10 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)、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)
請假委員：蔡肇基副主任委員(院內)
離席委員：歐宴泉副主任委員晚到第 1 案棄權，王仲祺委員晚到第 1、2 案棄權，游育蕙委員晚到及早退第 1、10、12、13、14、15、16、17 案棄權，許惠恒委員早退，第 7、8、9、10、12、13、14、15、16、17 棄權，葛裕民委員早退第 16、17 案棄權。
列席人員：藍忠亮副院長/陳得源主任、張基晟主任、傅令嫻醫師、李博仁主任/中山醫學大學林娉婷助理教授、陳展航主任/洪嘉均醫師、林本堂醫師/林淑鈴職能治療師、徐中平主任、李騰裕醫師、葉大成主任
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 20 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 117 次會議一般審查案共 11 案，核准 5 案、修正後核准 6 案、修正後複審 0 案、不核准 0 案。於 99 年 12 月 16 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 17 案
4.1　申請編號：S10194
計畫名稱：一個前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行性、多中心、第三期試驗，評估 TuNEX 併用 Methotrexate 與單用 Methotrexate 治療風濕性關節炎病患的療效性與安全性（永昕生醫）
試驗主持人：藍忠亮副院長/由協同主持人陳得源主任代理出席 (蒞會報告與意見溝通)
【會議決議】
投票記錄：核准 10 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 3 票。

審查結果：核准。

4.2　申請編號：S10235
計畫名稱：肺癌進展及轉移相關之微核醣核酸的鑑定及其功能分析（國科會）
試驗主持人：張基晟主任 (蒞會報告與意見溝通)
【會議決議】
投票記錄：核准 0 票、修正後核准 11 票、修正後複審 3 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：S10239
計畫名稱：評估益生菌 Lactobacillus paracasei MP137 以輔助性療法，治療 6-13 歲患有常年性過敏性鼻炎孩童之有效性及安全性：一個為期 12 週、雙盲、安慰劑對照（東洋）
試驗主持人：傅令嫻醫師 (蒞會報告與意見溝通)
【會議決議】
投票記錄：核准 4 票、修正後核准 9 票、修正後複審 2 票、不核准 0 票、迴避 0 票、棄權 0 票。
審查結果：修正後核准。
依藥事法第 69 條規定:非本法所稱之藥物，不得為醫療效能之標示或宣傳，本計劃案暗示有醫療效能，建議同步送衛生署審查，俟衛生署同意後方可執行。

4.4　申請編號：S10241
計畫名稱：使用 Statin 類藥物之冠狀動脈心臟病患輔酵素 Q10 與抗氧化維生素、氧化壓力及發炎相關性之探討（國科會）
試驗主持人：李博仁主任/中山醫學大學營養系林娉婷助理教授(蒞會報告與意見溝通)
【會議決議】
投票記錄：核准 0 票、修正後核准 9 票、修正後複審 5 票、不核准 0 票、迴避 0 票、棄權 1 票。
審查結果：修正後核准。
依藥事法第 69 條規定:非本法所稱之藥物，不得為醫療效能之標示或宣傳，本計劃案暗示有醫療效能，建議同步送衛生署審查，俟衛生署同意後方可執行。

4.5　申請編號：S10245
計畫名稱：Aripiprazole (安若寧錠 Zydus Aripiprazole) 輔助治療十二週後對於精神分裂症患者體重變化之臨床觀察（喜悅）
試驗主持人：陳展航主任/洪嘉均醫師 (蒞會報告與意見溝通)
【會議決議】
投票記錄：核准 11 票、修正後核准 4 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。

4.6　申請編號：C10223
計畫名稱：在庇護工作坊中精神分裂症患者自我效能、疾病管理對工作行為影響之探討
試驗主持人：林本堂醫師/林淑鈴職能治療師 (蒞會報告與意見溝通)

【會議決議】
投票記錄：核准 7 票、修正後核准 8 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。

4.7　申請編號：C10231
計畫名稱：食道癌腫瘤 DNA 修復相關基因表現與食道癌接受放化療效果之相關性研究
試驗主持人：徐中平主任 (蒞會報告與意見溝通)
【會議決議】
投票記錄：核准 4 票、修正後核准 8 票、修正後複審 2 票、不核准 0 票、迴避 0 票、棄權 1 票。
審查結果：修正後核准。

4.8　申請編號：C10226
計畫名稱：評估小型肝細胞癌患者以射頻燒灼術或手術切除治療的預後
試驗主持人：李騰裕醫師 (蒞會報告與意見溝通)
【會議決議】
投票記錄：核准 0 票、修正後核准 10 票、修正後複審 4 票、不核准 0 票、迴避 0 票、棄權 1 票。
審查結果：修正後核准。

4.9　申請編號：S10234
計畫名稱：隨機分配、多中心、第三階段開放藥品標示之臨床試驗，對於之前接受過含 Trastuzumab 的療法且 HER-2 為陽性之局部晚期或轉移性乳房腫瘤的病人以 Trastuzumab-MCC-DM1 或 Capecitabine 合併 Lapatinib 之療法治療，研究其療效與安全性（羅氏）
試驗主持人：葉大成主任 (蒞會報告與意見溝通)
【會議決議】
投票記錄：核准 1 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。

4.10　申請編號：C10218
計畫名稱：三氧化礦物結晶與甲醛甲酚合劑用於乳牙斷髓術之比較—臨床長期追蹤研究
試驗主持人： 劉正芬主任 (蒞會報告與意見溝通)
【會議決議】
投票記錄：核准 5 票、修正後核准 7 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、迴避 1 票、棄權 3 票。
審查結果：修正後核准。

4.11　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：歐宴泉主任
【討論：未依期限檢送會議文件延後至第 119 會期，本次暫不討論】

4.12 申請編號：S10233
計畫名稱：Cabazitaxel 早期應用於 docetaxel 治療後之轉移性荷爾蒙療法無效前列腺癌的多中心、單組、開放性臨床試驗及安全性紀錄（賽諾菲安萬特）
試驗主持人：歐宴泉主任 (蒞會報告與意見溝通)
迴避委員：泌尿外科歐宴泉主任
【會議決議】
投票記錄：核准 8 票、修正後核准 3 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、迴避 1 票、棄權 3 票。
審查結果：核准。

4.13 申請編號：C10202
計畫名稱：肝臟相關疾病病人血液檢體收集-縱向研究肝硬化發生肝細胞癌的基因體與蛋白質體的變化
試驗主持人：吳誠中主任
【會議決議】
投票記錄：核准 3 票、修正後核准 7 票、修正後複審 3 票、不核准 0 票、迴避 0 票、棄權 2 票。
審查結果：修正後核准。

4.14 申請編號：C10216
計畫名稱：高頻胸壁震盪（High Frequency Chest Wall Oxicillation)呼吸道清潔系統對長期呼吸器依患者（Prolong Ventilator Dependent）脫離呼吸器之研究
試驗主持人：吳杰亮主任
【會議決議】
投票記錄：核准 7 票、修正後核准 6 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、迴避 0 票、棄權 2 票。
審查結果：核准。

4.15 申請編號：C10225
計畫名稱：以發炎前細胞激素表現來評估慢性B或C型肝炎患者接受抗病毒藥物治療的預後
試驗主持人：李騰裕醫師
【會議決議】
投票記錄：核准 2 票、修正後核准 8 票、修正後複審 3 票、不核准 0 票、迴避 0 票、棄權 2 票。
審查結果：修正後核准。

4.16 申請編號：C10232
計畫名稱：胰島素阻抗對全身性紅斑性狼瘡病患身體組成、骨密度、骨質代謝指標、發炎反應的交互影響
試驗主持人：黃文男醫師
【會議決議】

投票記錄：核准 1 票、修正後核准 8 票、修正後複審 3 票、不核准 0 票、迴避 0 票、棄權 3 票。
審查結果：修正後核准。

4.17 申請編號：C10237
計畫名稱：呼氣濃縮物濃度與慢性阻塞性肺病嚴重度之相關性及作為偵測發作之預估工具
試驗主持人： 許正園主任
迴避委員：胸腔內科許正園主任
【會議決議】
投票記錄：核准 9 票、修正後核准 3 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、迴避 1 票、棄權 3 票。
審查結果：核准。

5 提本次會議報備「簡易審查」同意案：共 3 案

序號	計畫編號	主持人	決議
1.	C10168	游棟敏	通過
2.	C10220	洪麗琴	通過
3.	C10221	林進清	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.	T10011	黃文豊	通過

7 追認經「國衛院」及「聯合人體試驗委員會」通過案：共 3 件

	本會編號	主持人	決議
1.	N10246/ T1210	吳誠中	通過 說明：請修改同意書第 8 頁第 12 項損害補償與保險、若有基因研究請撰寫基因同意書供審。
2.	J10228/ I4T-MC-JVBA	張基晟	通過
3.	J10236/ 20070782	張基晟	通過

8 提本次會議報備「變更審查」同意案：共 16 件

序號	計畫編號	主持人	決議
1.	C07141	張基晟	通過
2.	C07161	張基晟	通過
3.	C08008	江榮山	通過

4.	C08111	唐憶淨	通過
5.	C10007	蔡嘉一	通過
6.	J08064	陳周斌	通過
7.	J10014	楊啟瑞	通過 說明：此案主持人將退休，請盡快在主持人退休生效之日前提出修正主持人，且自退休生效之日起即不能再主持計畫，主持人應事先提出計畫修正案，更改主持人。
8.	S07066	藍忠亮	通過
9.	S07079	張基晟	通過
10.	S08091	藍忠亮	通過
11.	S08099	許惠恒	通過
12.	S08120	歐宴泉	通過
13.	S09245	張基晟	通過
14.	S10157	歐宴泉	通過
15.	S10173	陳展航	通過
16.	S10189	許惠恒	通過

9　提本次會議報備「期中審查」同意案：共 11 件

序號	計畫編號	主持人	決議
1.	C06176	張基晟	通過
2.	C07141	張基晟	通過
3.	C07161	張基晟	通過
4.	C07220	許惠恒	通過
5.	C08111	唐憶淨	通過
6.	C09153	黃金隆	通過
7.	C09160	程建祥	通過
8.	C09233	劉時安	通過
9.	C09237	卓良珍	通過
10.	C10007	蔡嘉一	通過
11.	S06258	陳得源	通過

10 提本次會議報備「追蹤審查」同意案：共 1 件

序號	計畫編號	主持人	決議
1.	S10032	江榮山	（半年報告）通過

11 提本次會議報備「結案審查」同意案：共 3 案

序號	計畫編號	主持人	決議
1.	473	徐國雄	通過
2.	S08078	謝福源	通過
3.	C09227	盧小玨	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.	S09102	王輝明	通過 說明：受試者不識字無法簽署，必須請受試者蓋手指印，另見證人必須為公正第三人士，不能與試驗計畫有關係之人。

13 提本次會議報備「試驗終止」同意案：共 2 件

序號	計畫編號	主持人	決議
1.	J07094	張基晟	通過
2.	J07157	謝福源	通過

14 提本次會議報備「試驗偏離」案：共 29 件

序號	計畫編號	主持人	決議
1.	S08044	藍忠亮	備查
2.	S08078	謝福源	備查，共 21 件
3.	J08153	沈炯祺	備查，共 7 件

15 核備通過計畫案之修正公文：共 44 件
同意備查。（附件：人體試驗委員會第 118 次會議議程）

16 提本次會議報備「院內不良反應通報案」：共 16 件
同意備查。（附件：人體試驗委員會第 118 次會議議程）

17 提案討論
17.1 因應 FERCAP 評鑑提出：「所有的委員審查時，都需要看完整資料，非簡式資料」，有鑑於此，爾後大會複審時所準備給委員的資料，都應為「完整資料」，請委員討論。

【會議決議】

1. 為避免開會紙本文件造成委員負擔，將於未來採電子審查方式後即可應用於大會審查的改善。
2. 二位主審委員提供完整資料，其他委員視案件需要再由會議時影印或傳閱替代。

18 臨時動議

18.1 藥委會反應藥商進行人體試驗研究結束後，時常發生來不及進藥列標，可能會影響藥商申請人體試驗審查的意願。

【決議】基於申請人體試驗計畫的保密性，IRB 不能知會藥委會，且藥商委託進行人體試驗也不見得以本院進藥為前提，建議藥商若有意願向本院進藥，還是由藥商自行向藥委會接洽較適合，IRB 只負責審查人體試驗進行的安全及倫理議題。

18.2 已於第 118 次會議追認的 SOP026『追蹤審查與執行效期之展延』中規定受試者同意書總份數低於(含)30 份之計劃案，須檢附所有受試者簽署同意書簽名頁之影印本送本會審查；若受試者同意書總份數大於 30 份之計劃案，依受試者清單之同意書簽署日期等距比例抽出，最多以 30 份為上限。由於 SOP015『計畫的結案與審查』相關內容尚未修正，為減輕主持人的負擔，可否先於 1 月 10 日大會討論『結案報告所交的受試者同意書能否比照展延報告規定之受試者同意書總份數辦理』，之後再進行 SOP 修正。

【決議】經表決同意結案報告所交受試者同意書，以受試者清單簽署日期等距比例抽出，最多以 30 份為上限。

18.3 前次大會決議更新受試者同意書，尤其已修改 ICF 主持人聲明及簽署欄位之順序，建議祕書處受理新計畫申請時，能要求 ICF 之主持人聲明及簽署欄位是在說明人及受試者之前。

【決議】自本次大會之後審查的 ICF 以網頁公告範本為主。

19 主席結論

1. 一般審查案共 17 案，核准 5 案、修正後核准 11 案、修正後複審 0 案、不核准 0 案、1 案不討論。
2. 自今年元月起異動 4 位新委員，兒童醫學部徐山靜主任更換為兒童醫學部王建得醫師，血液腫瘤科韓紹民醫師更換為胃腸科楊勝舜醫師，院外劉大江所長更換為靜宜大學統計資訊學系李名鏞助理教授，另請梁利達執行祕書擔任醫療委員。
3. 自本次會議調整院內委員複審審查費，由每場次 300 元調整為每場次 1000 元。

20. 會成