台中榮民總醫院人體試驗委員會第 120 次會議紀錄（網路版）

日期：2011 年 3 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)、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：湯念湖委員於 16:05 離席，故審查計畫第 8、9、10、11、12 案未參與討論視為棄權票。歐宴泉委員於 16:20 離席，故審查計畫第 9、10、11、12 案未參與討論視為棄權票。楊勝舜委員於 16:50 離席，故審查計畫第 10、11、12 案未參與討論視為棄權票。
請假委員：許惠恒委員(院內)
列席人員：鄭文郁醫師、江榮山主任、蔣鋒帆醫師、鍾進燈主任(缺席)/林東亮醫師、張基晟主任、陳得源主任(缺席)/陳一銘醫師、蔡淑芳護理長、許惠恒主任(缺席)/李奕德醫師、羅盈智醫師、陳明哲醫師。
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 20 人，超過二分之一，且含非機構內委員、醫事委員及非醫事及不同性別委員各一人以上，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 119 次會議一般審查案共 15 件，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，於 100 年 2 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 12 案
4.1　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：神經外科鄭文郁醫師 (蒞會報告與意見溝通)
【會議討論】
委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）
迴避委員：無

【會議決議】
投票記錄：核准 12 票、修正後核准 7 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。

4.2　申請編號：CF11025
計畫名稱：R-roscovitine 對多形性膠質母細胞瘤及腦癌幹細胞之細胞凋亡及作用機制之探討
試驗主持人：神經外科鄭文郁醫師 (蒞會報告與意見溝通)
【會議討論】
委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）
迴避委員：無
【會議決議】
投票記錄：核准 4 票、修正後核准 14 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。

4.3　申請編號：CF11019
計畫名稱：嗅覺功能性核磁共振造影及正子斷層造影檢查（國科會）
試驗主持人：耳鼻喉科江榮山主任 (蒞會報告與意見溝通)
【會議討論】
委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）
迴避委員：無
【會議決議】
投票記錄：核准 1 票、修正後核准 18 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。

4.4　申請編號：S10251
計畫名稱：探討維生素 B-6 對同半胱胺酸、氧化壓力、單碳代謝及甲基化作用之影響：大腸直腸癌的橫斷面、病例對照、介入及追蹤研究（中山醫學大學申請之國科會計畫）
試驗主持人：蔣鋒帆醫師 (有蒞會簽到，但未能於會議報告有事情離開)
【會議討論】
委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）
迴避委員：無
【會議決議】
投票記錄：核准 0 票、修正後核准 17 票、修正後複審 1 票、不核准 0 票、迴避 0 票、棄權 1 票。
審查結果：修正後核准。

4.5　申請編號：SF11024
計畫名稱：鞋具與足壓檢測儀器（達特富）(含 5 個子計畫)
(1) 比較以光學足壓檢測儀與感壓式足壓檢測儀所檢測出足壓圖之差異
(2) 足弓墊對於足部疾患病人症狀結構之改善
(3) 外側楔狀鞋墊對於退化性膝關節炎病人症狀與結構之改善評估

(4) 糖尿病神經病變病患於鞋墊減壓矯正後之足部壓力改善評估
(5) 糖尿病神經病變患者於足弓墊治療後之平衡功能改善評估
試驗主持人：鍾進燈主任/林東亮醫師(蒞會報告與意見溝通)
【會議討論】
委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）
迴避委員：無
【會議決議】
投票記錄：核准 7 票、修正後核准 12 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。

4.6 申請編號：S10254
計畫名稱：以 erlotinib (Tarceva®)作為 EGFR 突變的非小細胞肺癌（NSCLC）病患之第一線治療的開放性、多中心臨床試驗（羅氏）
試驗主持人：胸腔內科張基晟醫師 (蒞會報告與意見溝通)
【會議討論】
委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）
迴避委員：無
【會議決議】
投票記錄：核准 5 票、修正後核准 14 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：SF11021
計畫名稱：比較愛斯萬(S-1)與歐洲紫杉醇(Docetaxel)用於曾接受過鉑金類治療的非小細胞肺癌病患之隨機分配對照試驗（東洋）
試驗主持人：胸腔內科張基晟醫師
【會議討論】
委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）
迴避委員：無
【會議決議】
投票記錄：核准 14 票、修正後核准 3 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。

4.8 申請編號：CG11011
計畫名稱：牛樟芝子實體對於全身性紅斑狼瘡治療潛力之評估
試驗主持人：過敏免疫風濕科陳得源主任 (蒞會報告與意見溝通)
【會議討論】
委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）
迴避委員：無
【會議決議】
投票記錄：核准 1 票、修正後核准 15 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。

4.9　申請編號：CG11016
計畫名稱：不同訓練制度之護理能力追蹤評價
試驗主持人：蔡淑芳護理長 (蒞會報告與意見溝通)
【會議討論】
委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）
迴避委員：無
【會議決議】
投票記錄：核准 1 票、修正後核准 10 票、修正後複審 5 票、不核准 1 票、迴避 0 票、棄權 2 票。
審查結果：修正後核准。

4.10　申請編號：SF11022
計畫名稱：為期 66 週的延伸性研究：第 IIb 期、隨機分組、安慰劑對照、劑量範圍判定之臨床試驗，評估 MK-3102 使用於血糖控制不佳之第二型糖尿病患者的安全性與療效（默沙東）
試驗主持人：內科部許惠恒主任/ 李奕德醫師(蒞會報告與意見溝通)
【會議討論】
委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）
迴避委員：內科部許惠恒主任(請假)、李文珍博士
【會議決議】
投票記錄：核准 13 票、修正後核准 1 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、迴避 1 票、棄權 0 票。
審查結果：核准。

4.11　申請編號：C10222
計畫名稱：乳癌患者之身心調適研究
試驗主持人：乳房醫學中心葉大成主任
【會議討論】
委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）
迴避委員：無
【會議決議】
投票記錄：核准 7 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 3 票。
審查結果：修正後核准。

4.12　申請編號：CF11030
計畫名稱：Mitogen 活化之蛋白激酶及雙特異性蛋白質去磷酸酶在食道癌致癌機轉之研究
試驗主持人：胸腔外科徐中平主任
【會議討論】
委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）
迴避委員：無
【會議決議】
投票記錄：核准 14 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 4 票。

審查結果：核准。

5　提本次會議報備「簡易審查」同意案：共 10 案

序號	計畫編號	主持人	決議
1.	C10229	潘錫光	通過
2.	C10243	黃文男	通過
3.	C10258	劉尊睿	通過
4.	CE11001	蔡肇基	通過
5.	CE11010	陳得源	通過
6.	CE11014	嚴美華	通過
7.	CE11015	廖思嘉	通過
8.	CE11018	蔡肇基	通過
9.	CE11028	林時逸	通過
10.	CE11031	蔡志文	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.	TE11006	滕傑林	通過

7　追認經「聯合人體試驗委員會」通過案：共 1 件

	本會編號	主持人	決議
1.	JF11020/1245.28	許惠恒	通過

8　提本次會議報備「變更審查」同意案：共 19 件

序號	計畫編號	主持人	決議
1.	373	歐宴泉	通過
2.	C07160	張基晟	通過
3.	J06083	藍忠亮	通過
4.	J07019	張基晟	通過
5.	J08183	張基晟	通過
6.	J09011	黃金隆	通過
7.	J09151	藍忠亮	通過
8.	J10069	王國陽	通過
9.	J10094	許惠恒	通過

10.	J10115	張基晟	通過
11.	S07048	張基晟	通過
12.	S08053	吳誠中	通過
13.	S08103	徐國雄	通過
14.	S09161	張基晟	通過
15.	S10035	陳伯彥	通過
16.	S10037	林鉅勝	通過
17.	S10178	李騰裕	通過
18.	S10211	林育蕙	通過
19.	S10214	黃文豊	通過

9　提本次會議報備「期中審查」同意案：共 15 件

序號	計畫編號	主持人	決議
1.	C07248	王仲祺	通過
2.	C08008	江榮山	通過
3.	C06045	張基晟	通過
4.	C07160	張基晟	通過
5.	C08197	張基晟	通過
6.	S07073	許正園	通過
7.	C06254	連漢仲	通過
8.	C09239	陳昭惠	通過
9.	S10013	黃金隆	通過
10.	C08038	詹以吉	通過
11.	C08210	劉時安	通過
12.	S08174	鄭文郁	通過
13.	S05195	藍忠亮	通過
14.	S07025	藍忠亮	通過
15.	S08019	藍忠亮	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.	S09045	歐宴泉	（半年報告）通過

11 提本次會議報備「結案審查」同意案：共 9 案

序號	計畫編號	主持人	決議
1.	J06276	謝福源	通過
2.	J09003	藍忠亮	通過
3.	C09221	彭素貞	通過
4.	C09248	邱詠証	通過
5.	C09249	邱詠証	通過
6.	C10004	張雲英	通過
7.	S10026	林時逸	通過
8.	C10052	高佳霙	通過
9.	C10057	陳呈旭	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.	C10185	游棟閔	略

13 提本次會議報備「試驗終止」同意案：共 1 件

序號	計畫編號	主持人	決議
1.	S10132	張基晟	通過

14 提本次會議報備「試驗偏離」案：共 1 件

序號	計畫編號	主持人	決議
1.	S10040	陳啟昌	通過

15 提本次會議討論「試驗偏離」案：2 件

序號	計畫編號	主持人	決議
1.	J07113	許正園	同意主持人的回覆，請研究護士務必確實告知受試者將試驗藥物的空盒帶回醫院，以利清點受試者服藥數目。
2.	J08153	沈炯祺	此部份影響到試驗品質，但不影響受試者安全，同意備查。

16 核備通過計畫案之修正公文：共 28 件

同意備查。（附件：人體試驗委員會第 120 次會議議程）

17 提本次會議報備「院內不良反應通報案」：共 2 件
同意備查。（附件：人體試驗委員會第 120 次會議議程）

18 實地訪查：1 件
18.1 於 100 年 02 月 18 日(五)上午 10 時安排醫療委員放射腫瘤科林進清主任及非醫療委員研究部李文珍博士至本院中西藥臨床試驗中心進行訪查，訪查本會編號：J08183，計畫名稱：在未接受過化學治療之末期或復發性非鱗狀非小細胞肺癌患者，以 bevacizumab (劑量為 7.5mg/kg 或 15mg/kg) 加上以 carboplatin 為主之化學療法 (gemcitabine 或 paclitaxel) 治療時，探討其生物標記是否與治療結果具有相關性的隨機分組、多中心的第二期臨床試驗，請醫療委員報告訪查結果。
【會議決議】同意備查。

19 提案討論
19.1 GCRC 系統測試報告 100 年 2 月 16 日安排本會委員林志堅主任及李文珍博士針對系統功能提出一些建議，如可否同時以簡訊及 E-mail 通知委員或主持人；未來採取電子審查時，上傳或下載檔案的速度快慢問題等。目前管理系統的期中審查、變更審查、追認審查、結案審查項目還未建構，林主任表示這部份功能應與初審功能大同小異，廠商是否能幫忙將這部分也一併完成，讓整個系統更完備。村上資訊表示會盡力配合，預計 1 個月的時間將可以上線使用。
【會議決議】
目前該系統沒有特別設計其他報表或表單，廠商以本會現行表單提供 Web 化傳輸，經測試後向廠商要求新增簡訊通知功能，廠商強調需要額外新增經費，另外也希望可考量上傳檔較大的頻寬問題、及測試一些目前主流瀏覽器使用的相容性，預計 3 月 25 日可完成，再經測試後應可安排所有委員進行系統訓練。

19.2 婦產部生殖醫學科○○○醫師所提計畫：「○○」（本院 IRB 編號：○）之簡易審查初審案，提請大會討論。
【會議決議】。
1. 此案將收集人工生殖培養器皿上之殘留培養液（胚胎培養液是其衍生物），進行代謝物質之蛋白質分析。為避免日後受檢者知道參與研究而產生心理恐慌與擔心，建議主持人以本會制式受檢者檢體研究同意書格式範本製作同意書，請提供受檢者詳盡說明並簽署同意始得進行，可減少倫理爭議，此案可以簡易審查方式送本會審查。
2. 若主持人擔心因研究結果與病患現行臨床在判斷胚胎品質上沒有運用價值，而是會讓患者誤會，此點更需要記載於同意書中完整告知。可說明目前的研究不會做個人培養液分析，而且不會對您的胚胎品質進行判斷，結果研究只作為未來生殖醫學科技發展運用前端性基礎資料收集。

20 臨時動議
無

21 主席結論
一般審查案共 12 案，核准 4 案、修正後核准 8 案、修正後複審 0 案、不核准 0 案。

22. 會成