台中榮民總醫院人體試驗委員會第 122 次會議紀錄（網路公告版）

日期：2011 年 5 月 9 日（Monday）
時間：下午 2：00 至 5：30
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)、韓宗敏委員(院外)、游育蕙委員(院內) 、胡宜如法官(院外)、王惠玲委員(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)、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)、楊勝舜委員(院內)、梁利達執行祕書(院內)
出席委員-醫療專業(女)：劉正芬委員與(院內)、張美玉委員(院內)
請假委員：湯念湖委員(院內)
列席人員：精神部藍祚鴻副主任、一般外科葉大成主任、嘉義分院骨科葉致昌主任、胸腔內科張基晟主任、護理部尤琇慧護理師、胃腸科李騰裕醫師、內科部李奕德醫師、一般外科吳誠中主任。
主席：許正園主任委員/ 蔡肇基副主任委員代理部份案件。
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 121 次會議一般審查案共一般審查案共 13 案，核准 3 案、修正後核准 9 案、修正後複審 1 案、不核准 0 案，於 100 年 4 月 15 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：C10205
計畫名稱：以功能性腦影像學工具輔助失智症患者殘障鑑定評估
試驗主持人：精神部藍祚鴻副主任(蒞會報告與意見溝通)
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。

4.2　申請編號：CF11084
計畫名稱：利用檢測骨重塑生化標記以評估乳癌患者之骨轉移

試驗主持人：一般外科葉大成主任(蒞會報告與意見溝通)
迴避委員：無
【會議決議】
投票記錄：核准 0 票、修正後核准 5 票、修正後複審 13 票、不核准 0 票、迴避 0 票、棄權 1 票。
審查結果：修正後複審。

4.3　申請編號：CF11083
計畫名稱：分析機械力調控脂肪激素誘導之軟骨細胞發炎基因表現機制（嘉義分院骨科國科會）
試驗主持人：嘉義分院骨科葉致昌主任(蒞會報告與意見溝通)
迴避委員：無
【會議決議】
投票記錄：核准 8 票、修正後核准 10 票、修正後複審 0 票、不核准 1 票、迴避 0 票、棄權 0 票。
審查結果：修正後核准。

4.4　申請編號：CF11052
計畫名稱：第 7 號染色體 p 臂基因體變異衍生的生物標記預測表皮生長因子接受體突變之肺腺癌的病人預後與酪胺酸激酶抑制劑治療反應
試驗主持人：胸腔內科張基晟主任(蒞會報告與意見溝通)
迴避委員：無
【會議決議】
投票記錄：核准 10 票、修正後核准 7 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：核准。

4.5　申請編號：CF11078
計畫名稱：行動數位化傷口監測系統及其安全與隱私保護
試驗主持人：護理部尤琇慧護理師(蒞會報告與意見溝通)
迴避委員：無
【會議決議】
投票記錄：核准 1 票、修正後核准 11 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：CF11077
計畫名稱：中型肝癌患者接受肝動脈栓塞術預後評估：以臨床病理特徵及發炎前細胞激素作為評估工具
試驗主持人：胃腸科吳俊穎醫師/由協同主持人李騰裕醫師代理出席(蒞會報告與意見溝通)
迴避委員：無
【會議決議】
投票記錄：核准 0 票、修正後核准 11 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。

4.7　申請編號：CF11074
計畫名稱：全基因單一核甘酸多型性作為胃癌生物標記之系統性研究（國衛院）
試驗主持人：胃腸科吳俊穎醫師
迴避委員：無
【會議決議】
投票記錄：核准 14 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。

4.8　申請編號：SF11070
計畫名稱：一個比較 Insulin degludec/liraglutide, insulin degludec 以及 liraglutide 對於第二型糖尿病病患的療效與安全性之臨床試驗；一個 26 週、隨機分配、三個治療組平行、開放式、多中心、多國、達到治療目標之臨床試驗，以比較固定比例之 insulin degludec 與 liraglutide 混合型藥，與單獨使用 insulin degludec 或 liraglutide 用於使用一到二種口服降血糖藥品之第二型糖尿病病患（台灣諾和諾德）
試驗主持人：內科部許惠恒主任/與協同主持人李奕德醫師(蒞會報告與意見溝通)
迴避委員：許惠恒委員
【會議決議】
投票記錄：核准 2 票、修正後核准 16 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：修正後核准。

4.9　申請編號：CF11056
計畫名稱：探討早產兒不同睡臥姿勢的能量消耗-心跳速率評量法
試驗主持人：兒童醫學部王德明主任
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 0 票。
審查結果：核准。

4.10　申請編號：CF11063
計畫名稱：氣道發炎程度在阻塞型睡眠呼吸中止症併發心血管疾病病人之關係探討及研究
試驗主持人：胸腔內科黃偉彰醫師
迴避委員：許正園主任
【會議決議】
投票記錄：核准 3 票、修正後核准 12 票、修正後複審 1 票、不核准 0 票、迴避 1 票、棄權 0 票。
審查結果：修正後核准。

4.11　申請編號：CG11073
計畫名稱：接受化學治療之乳房切除手術後病人的生活經驗探討：現象學研究

試驗主持人：護理部廖玉貞護理師
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 0 票、不核准 0 票、迴避 0 票、棄權 0 票。
審查結果：修正後核准。

4.12 申請編號：SF11055 複審
計畫名稱：台灣地區肝細胞癌研究網及資料庫之建立（國科會）
試驗主持人：吳誠中
【會議決議】
投票記錄：無。
審查結果：請主持人先行辦理撤案，待國家衛生研究院倫理委員會審查通過後，由本會依據 SOP 流程辦理追認程序。

5 提本次會議報備「簡易審查」同意案：共 8 案

序號	計畫編號	主持人	決議
1.	CE11037	洪至仁	通過
2.	CE11047	鄭啟清	通過
3.	CE11059	梁凱莉	通過
4.	CE11062	藍忠亮	通過
5.	CE11067	江榮山	通過
6.	CE11068	沈應誠	通過
7.	CE11071	滕傑林	通過
8.	CE11076	曾耀賢	通過

6 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.	JF11091/ CT-PI-31	吳誠中	通過

7 提本次會議報備「變更審查」同意案：共 18 件

序號	計畫編號	主持人	決議
1.	C06254	連漢仲	通過
2.	C08215	許惠恒	通過
3.	C09116	徐國雄	通過
4.	J09137	許惠恒	通過
5.	J10190	許正園	通過

6.	S07253	歐宴泉	通過
7.	S08092	陳得源	通過
8.	S08143	歐宴泉	通過
9.	S09136	張基晟	通過
10.	S09181	葉宏仁	通過
11.	S09245	張基晟	通過
12.	S10012	藍忠亮	通過
13.	S10079	徐國雄	通過
14.	S10154	黃揆洲	通過
15.	S10157	歐宴泉	通過
16.	S10160	許正園	通過
17.	S10189	許惠恒	通過
18.	S10233	歐宴泉	通過

8　提本次會議報備「期中審查」同意案：共 9 件

序號	計畫編號	主持人	決議
1.	C09068	李奕德	通過
2.	C09090	歐宴泉	通過
3.	C09256	林進清	通過
4.	C10053	徐國雄	通過
5.	C10100	詹以吉	通過
6.	S09039	葉宏仁	通過
7.	S10012	藍忠亮	通過
8.	S10067	歐宴泉	通過
9.	S10080	許惠恒	通過

9　提本次會議報備「追蹤審查」同意案：共 4 件

序號	計畫編號	主持人	決議
1.	S09136	張基晟	（半年報告）通過
2.	S09161	張基晟	（半年報告）通過
3.	C09020	陳怡行	（半年報告）通過
4.	S10189	許惠恒	（半年報告）通過

10 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.	C08193	吳杰亮	通過
2.	S10028	林時逸	通過
3.	C10169	林進清	通過

11 提本次會議報備「計畫撤案」同意案：共 1 件

	計畫編號	主持人
1	C10210	卓良珍

12 核備通過計畫案之修正公文：共 49 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	J06047	歐宴泉	審核期中報告	同意繼續執行試驗，有效期限至 101 年 03 月 16 日。	JIRB 100 年 04 月 15 日
2.	J07053	張基晟	審核期中報告	同意繼續執行試驗，有效期限至 101 年 02 月 06 日。	JIRB 100 年 03 月 23 日
3.	J07053	張基晟	計畫書變更	同意修正後之計畫書版本:EMR 63325-001, 18January2011/Version5.0。	TFDA 100 年 04 月 07 日
4.	J07109	許惠恒	審核期中報告	同意繼續執行試驗，有效期限至 101 年 03 月 04 日。	JIRB 100 年 03 月 11 日
5.	J07109	許惠恒	公文	供查登計畫之回覆衛生署字第 1000002945 號函審查意見，同意備查。	TFDA 100 年 04 月 21 日
6.	J08124	張基晟	審核期中報告	同意繼續執行試驗，有效期限至 101 年 04 月 17 日。	JIRB 100 年 04 月 21 日
7.	J08160	藍忠亮	計畫書變更	同意新增避孕教育文宣版本: SERAPHIN_OL_Information about effective contraception_traditional Chinese_V1.0_10Dec10_27Dec10 For SERAPHIN and SERAPHIN OL PATIENTS ONLY。	JIRB 100 年 03 月 11 日
8.	J08179	張基晟	備查本院受試者同意書版本	同意核備本院適用受試者同意書版本：TCVGH-Site Specific ICD version date: April 02, 2009。	民國 100 年 03 月 15 日
9.	J09006	藍忠亮	計畫書變更	同意新增避孕教育文宣版本: SERAPHIN_OL_Information about effective contraception_traditional Chinese_V1.0_10Dec10_27Dec10 For SERAPHIN and SERAPHIN OL PATIENTS ONLY。	JIRB 100 年 03 月 11 日
10.	J09011	黃金隆	計畫書變更	同意修正後計畫書版本:VERSION 6.0, 22 DEC 2010。	JIRB 100 年 03 月 11 日
11.	J09011	黃金隆	計畫書變更	同意修正後計畫書版本:DU176b-C-U301, Version 6.0, 22Dec2010 及 Version 7.0, 12Jan2011。	TFDA 100 年 04 月 26 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
12.	J09011	黃金隆	新增協同主持人	同意新增試驗協同主持人:陳裕峰醫師。	JIRB 100 年 03 月 15 日
13.	J10002	張繼森	計畫書變更	同意修正計畫書版本:Amendment 4(Global), 29 Dec 2010。修正中文摘要版本:Amendment 4, 29 Dec 2010。修正英文摘要版本:Amendment 4, 29 Dec 2010。同意修正受試者同意書版本:Taiwan JIRB Version 4(11Jan2011) based on ROW Version 29 Dec 2010。同意新增試驗受試者伴侶授權使用及揭露個人病歷資料同意書版本:Version 1: 28June2010。	JIRB 100 年 03 月 11 日
14.	J10014	歐宴泉	變更主持人	原主持人楊啟瑞主任退休，此案原協同主持人歐宴泉醫師變更為主持人。	JIRB 100 年 04 月 01 日
15.	J10056	許正園	計畫書變更	同意修正後計畫書版本:Amendment Nu:3; Date: 19January2011。請補充說明其他 SAE 個案，及我國收案情形與 SAE 個案狀況。	TFDA 100 年 04 月 12 日
16.	J10092	黃文豊	審核期中報告	同意繼續執行試驗，有效期限至 101 年 03 月 18 日。	JIRB 100 年 03 月 18 日
17.	J10093	楊勝舜	審核期中報告	同意繼續執行試驗，有效期限至 101 年 03 月 02 日。	JIRB 100 年 03 月 28 日
18.	J10114	張基晟	計畫書變更	同意修正計畫書版本:Amendment 2: 17-NOV-2010。修正後受試者同意書二份版本：第 2 期試驗、不包含交叉治療 Phase 2 Portion V05TWN01.8816v01, dated 14Dec10、第 2 期試驗交叉治療部分、Phase 2 CROSSOVER V05TWN01.8816v01, dated 14Dec2010。修正受試者日誌版本:Gefitinib Diary Template: Traditional Chinese V02.TWN02, dated 01Dec2010。	JIRB 100 年 03 月 24 日
19.	J10172	吳茲睿	計畫書變更	同意修正計畫書版本:Version:2.0/ 06-Dec-10。修正受試者同意書版本:Version:2.1, Dated:2011-Mar-8。修正個案報告表版本:Version V1.0-5August2010。	JIRB 100 年 03 月 23 日
20.	J10190	許正園	計畫書變更	同意修正個案報告表版本:Final 1.0, 2011 年 01 月 07 日。	JIRB 100 年 03 月 11 日
21.	J10190	許正園	計畫書變更	同意新增病患辨識卡版本:Version 1.0/Dated on 14-Feb-2011。	JIRB 100 年 03 月 28 日
22.	J10228	張基晟	審核期中報告	同意繼續執行試驗，有效期限至 100 年 10 月 05 日。	JIRB 100 年 04 月 21 日
23.	JF11064	藍忠亮	計畫書變更	同意新增協助受試者設定電子系統說明文件版本: Site Pro PinPass Screen Shots Traditional Chinese (Taiwan) version 。	JIRB 100 年 04 月 07 日
24.	JF11065	藍忠亮	請依說明辦理	本案不於國內執行任何 DNA 和/或 RNA 之相關基因檢測及研究，請確實通知主持人規定辦理。	TFDA 100 年 04 月 07 日
25.	JF11065	藍忠亮	計畫書變更	同意新增協助受試者設定電子系統說明文件版本: Site Pro PinPass Screen Shots Traditional Chinese (Taiwan) version 。	JIRB 100 年 04 月 07 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
26.	JF11066	藍忠亮	請依說明辦理	本案不於國內執行任何 DNA 和/或 RNA 之相關基因檢測及研究，請確實通知主持人規定辦理。	TFDA 100 年 03 月 24 日
27.	JF11066	藍忠亮	計畫書變更	同意新增協助受試者設定電子系統說明文件版本: Site Pro PinPass Screen Shots Traditional Chinese (Taiwan) version 。	JIRB 100 年 04 月 07 日
28.	JF11072	藍祚鴻	更正發文	同意修正 99 年 12 月 14 日書函主旨內容之計畫編號為:WN25306。	TFDA 100 年 04 月 07 日
29.	JF11072	藍祚鴻	審核期中報告	同意繼續執行試驗，有效期限至 100 年 12 月 16 日。	JIRB 100 年 04 月 21 日
30.	JF11091	吳誠中	同意臨床試驗	送同意臨床試驗證明書及申請資料乙份，同意繼續執行試驗，有效期限至 100 年 7 月 20 日。 同意本院適用受試者同意書二份版本：主試驗 Taiwan Model ICF (Chinese) Version 1.1_10Jan2011;藥物動力學與藥效學研究 Taiwan Model PK-PD ICF (Chinese) Version 1.1_10Jan2011。	JIRB 100 年 04 月 11 日
31.	JF11091	吳誠中	同意臨床試驗	供查驗登記用藥品計畫，衛生署原則同意進行。同意計畫書版本:CT-PI-31 version2.0, date:08March2011。建議未來將此精算結果更新於計畫書中。	TFDA 100 年 04 月 14 日
32.	N06191	葉宏仁	審核期中報告	同意繼續執行本計畫。	NHRI 100 年 04 月 08 日
33.	N06213	許惠恒	計畫書變更	同意變更後計畫書 Renewal Project, Year2011/ PH-100-PP03,受試者說明暨同意書核准版本為 Version5.0, 2010/11/30。	NHRI 100 年 03 月 29 日
34.	N08151	吳誠中	審核期中報告	同意繼續執行本計畫。	NHRI 100 年 04 月 11 日
35.	S08019	藍忠亮	計畫書變更	同意修正後計畫書版本:Amendment No.6, 21February2011。	TFDA 100 年 04 月 15 日
36.	S08057	張基晟	變更試驗目的	衛生署同意變更試驗目的為學術研究用。	TFDA 100 年 03 月 30 日
37.	S09039	葉宏仁	計畫書變更	同意修正後計畫書版本:MK-7009-009, Protocol/ Amendment No.: 009-06, Issue Date: 01-Nov-2010。	TFDA 100 年 03 月 30 日
38.	S09136	張基晟	計畫書變更	同意修正後計畫書版本:EMR 63325-012, Protocol Version: 18January2011/ Version 3.0。	TFDA 100 年 03 月 24 日
39.	S09181	葉宏仁	計畫書變更	同意修正後計畫書版本:MK-7009 Protocol No.:028-03, Date: 3Nov2010。	TFDA 100 年 04 月 11 日
40.	S10157	歐宴泉	計畫書變更及恢復收案	同意修正後計畫書版本:Protocol Amendment7, released date 14-Mar-2011。及試驗恢復收案。	TFDA 100 年 04 月 20 日
41.	S10160	許正園	計畫書變更	同意修正後計畫書版本: Protocol Amendment 01, Date: 28-Oct-2010。	TFDA 100 年 04 月 15 日
42.	S10170	鄭文郁	請依說明辦理	供查登計畫回覆衛生署審查意見，同意備查。	TFDA 100 年 04 月 18 日
43.	S10171	歐宴泉	終止試驗	同意廠商申請終止試驗。	JIRB 100 年 04 月 12 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
44.	S10197	歐宴泉	計畫書變更	同意修正後計畫書版本: Clinical Trial Protocol FE 200486 CS43: Version1.0, Date: 18Feb2011。	TFDA 100 年 04 月 14 日
45.	S10211	林育蕙	計畫書變更及新增試驗中心	同意修正後計畫書版本: Protocol Amendment Nu:02, Effective Date:14-JAN-2011。	TFDA 100 年 03 月 30 日
46.	SF11002	葉大成	同意臨床試驗	供查驗登記用藥品計畫，衛生署原則同意進行。同意計畫書版本: TTYAG1002, Version:15MAR2011。衛生署審查要求本試驗藥物請限制塗抹面積<=210 cm2。	TFDA 100 年 04 月 20 日
47.	SF11070	許惠恒	同意臨床試驗	供查驗登記用藥品計畫，衛生署原則同意進行。同意計畫書版本:Version2.0, Date:15Dec2010。	TFDA 100 年 03 月 24 日
48.	H8O-MC-GWDQ(BCB109)	許惠恒	同意臨床試驗	供查驗登記用藥品計畫，衛生署原則同意進行。同意計畫書版本: Amendment 1; 11-Nov-2010。惟貴公司聲明，本試驗在台灣將不進行附加之基因試驗。	TFDA 100 年 03 月 18 日
49.	H9B-MC-BCDT	藍忠亮	公文	供查登計畫之回覆衛生署審查意見，同意備查。	TFDA 100 年 04 月 12 日

13 提本次會議報備「院內不良反應通報案」：共 0 件

14 提案討論

14.1 個人資料保護法對臨床研究的影響。(請胡宜如法官報告)

【會議決議】

請持續關切後續發展，並研擬相關對策。

14.2 李文珍委員反應目前本會公告藥物基因學研究受檢者同意書範本在損害補償項目沒有說明「若為台中榮民總醫院和其他單位合作之研究計畫，則由台中榮民總醫院和○○○○單位依法共同負損害賠償責任。」及檢體研究受檢者同意書範本有在八、檢體保存年數之上限的說明文字不適合「保存至少 20 年」，提出討論建議修正。

【會議決議】

同意修正，不要記錄檢體保存上限以及請加上共同負損害賠償責任。

14.3 近來有協同主持人反應是否可以不用簽署「計畫主持人切結書」、「研究成員保密切結書」，依據第 5 版 SOP 規定新申請案送審時為必要完成文件。

【會議決議】

同意修正將「計畫主持人切結書」、「研究成員保密切結書」二份文件之表單標題名稱，修改為「主持人利益迴避聲明書」、「研究成員保密聲明書」，「主持人利益迴避聲明書」簽署對象包括主持人、共同及協同主持人；「研究成員保密聲明書」簽署對象包括主持人、共同、協同主持人及研究成員。

14.4 SOP 小組已完成第 5 版 SOP 共 28 章節修訂提大會請所有委員審閱並提供意見，事前於 2011/5/7 寄電子郵件至各委員信箱，請討論。

【會議決議】

同意核備。

15 臨時動議

15.1 蔡副主任委員指示調查國內各醫學中心 IRB 對『主持人收集檢體成立生物資料庫』計畫案之處理作法及審查原則（會後祕書處整理結果於 2011/5/12 陳報，詳如附件）。

16 主席結論

16.1 一般審查案共 12 案，核准 3 案、修正後核准 7 案、修正後複審 1 案、不核准 0 案，請計畫主持人撤案 1 案。

16.2 自本次會議開始一般審查案件改採用向「臨床技術中心」借用電子投票設備，供委員每人一機即時操作，能提高投票效率，快速正確表達審查案件結果。

16.3 本會積極推動電子審查會議，購買筆記型電腦經費已獲得院方同意支持，最快將於 7 月份實施，屆時委員們不用再攜帶厚重計畫書到會場開會。

16.3 財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會謹訂於 100 年 5 月 18 日辦理「100 年度人體試驗/研究倫理審查會」訪視作業說明會委員有興趣參加者，請洽祕書處統一向院方申請公假前往。

22. 會成