

台中榮民總醫院人體試驗委員會第 132 次會議紀錄（網路公告版）

日期：2012 年 3 月 12 日（Monday）

早場時間：中午 12：00 至 16：00、晚場時間：中午 16：30 至 19：40

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)、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)、黃蒂委員(院內)、胡宜如法官(院外)、王惠玲委員(院外)、王美玲助理教授(院外)、陳佩君助理教授(院外)、謝明麗委員(新任院外)

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)、王建得委員(院內)、楊勝舜委員(院內)、林進清委員(院內)、林隆堯教授(院外)

出席委員-醫療專業(女)：張美玉委員(院內)、吳明芬委員(院內)

請假委員：童伊迪助理教授(院外)

晚到委員：林志堅委員(院內)、張美玉委員(院內)、林進清委員(院內)、林隆堯教授(院外)、李文珍委員(院內)、胡宜如法官(院外)、李名鏞助理教授(院外)、陳佩君助理教授(院外)

早退委員：林隆堯教授(院外)

列席人員：精神部藍祚鴻醫師、神經外科鄭文郁醫師、胃腸科楊勝舜醫師、皮膚科閻忠揚醫師、嘉義分院胃腸科翁郁中醫師、胸腔內科張基晟醫師、大腸直腸外科陳周斌醫師、放射線部黃振義醫師、耳鼻喉部王仲祺醫師、牙科部陳萬宜醫師、過敏免疫風濕科陳怡行醫師、腎臟科吳明儒醫師、兒童醫學部傅令嫻醫師、研究部蔡肇基醫師、內科部許惠恒醫師

主席：許正園主任委員

祕書處人員：梁利達執行祕書、楊月華、蘇仲蘭

記錄：楊月華

1 主席報告：

1.1 委員會會議出席情況應到 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、不同性別委員符合規定 1/3 之比率，符合開會成立之法定人數。

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 131 次會議一般審查案共 28 件，核准 4 件、修正後核准 18 件、修正後複審 4 件、不核准 2 件，於 101 年 2 月 22 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 21 案（另有 8 案未討論）

4.1 申請編號：SF12003

計畫名稱：一項多中心、開放性研究，以評估在歐洲、加拿大和亞洲的自然社區環境中患精神分裂症的成人受試者接受為期 6 個月 Aripiprazole 長效型肌肉注射製劑的前瞻治療與接受為期 6 個月抗精神病藥口服製劑的回顧治療的受試者入院率之比較（大塚）

試驗主持人：精神部藍祚鴻醫師（蒞會報告與意見溝通）

【會議討論】

迴避委員：林志堅委員

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 2 票、修正後核准 9 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、新委員未投票 1 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准。

4.2 申請編號：SF11249

修正計畫名稱：在惡性腦癌病人實行一交叉試驗，用以比較 Tamos 與 Temodal® 二種 20 mg temozolomide 口服膠囊劑之生體相等性（美時）

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）

主席：非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 2 票、修正後核准 13 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、新委員未投票 1 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准。

4.3 申請編號：CF12026

計畫名稱：探討 IDH1/2 基因突變和染色體 1p/19q 缺失對於膠母細胞瘤在臨床治療癒後的影響（國科會）

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）

主席：非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 1 票、修正後核准 14 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、新委員未投票 1 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准。

4.4 申請編號：CG11256

修正計畫名稱：人類腦下垂體瘤之 (ATAD3; ATP 酶家族 AAA 域含有蛋白 3) 之分子機轉探討

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）

主席：非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 1 票、修正後核准 9 票、修正後複審 3 票、不核准 0 票、新委員未投票 1 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准。

4.5 申請編號：SF11293

計畫名稱：一項針對先前曾接受治療、罹患無法切除之晚期肝細胞癌或肝細胞癌轉移(HCC)病患每2週1次(Q2W) 經靜脈注射 GC33 1600 mg 的隨機分配、安慰劑對照、雙盲、多中心、第二期試驗

試驗主持人：胃腸科楊勝舜醫師(蒞會報告與意見溝通)

迴避委員：楊勝舜委員

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見(略)

主席：非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准5票、修正後核准9票、修正後複審0票、不核准1票、新委員未投票1票、棄權0票。

審查結果：修正後核准。

4.6 申請編號：CF11278

計畫名稱：人蔘萃取物對毛髮生長之影響性

試驗主持人：皮膚科閻忠揚醫師(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)

主席：非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准0票、修正後核准7票、修正後複審9票、不核准2票、新委員未投票1票、棄權1票。

審查結果：修正後複審。

4.7 申請編號：CF12048

修正計畫名稱：糜爛性食道炎及 Barrett 氏食道之咽部的胃酸暴露及胃液、血液、唾液之生物標記比較

試驗主持人：嘉義分院胃腸科翁郁中醫師(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)

主席：非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准0票、修正後核准15票、修正後複審1票、不核准0票、新委員未投票1票、棄權0票。

審查結果：修正後核准。

4.8 申請編號：CF12019

計畫名稱：肺腺癌基因變異檢測與臨床表現相關性研究

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)

主席：非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 3 票、修正後核准 7 票、修正後複審 6 票、不核准 1 票、新委員未投票 1 票、棄權 1 票。

審查結果：修正後核准。

4.9 申請編號：CF12028

計畫名稱：以血清去氧核糖核酸、核糖核酸及循環腫瘤細胞偵測晚期肺腺癌患者上皮生長因子受體突變

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）

主席：非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 17 票、修正後核准 1 票、修正後複審 1 票、不核准 0 票、新委員未投票 1 票、棄權 0 票。

審查結果：核准（仍需回覆審查意見）。

4.10 申請編號：CF11264

計畫名稱：由血液中開發可監控疾病進程之相關生物標記（工研院）

試驗主持人：大腸直腸外科陳周斌醫師（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）

主席：非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 12 票、修正後複審 7 票、不核准 0 票、新委員未投票 1 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准。

4.11 申請編號：CF12008

修正計畫名稱：非隨機、開放性之先導性前瞻研究使用栓塞微球治療不可手術之肝轉移大腸直腸癌病患之有效性及安全性

試驗主持人：放射線部黃振義醫師（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）

主席：非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 7 票、修正後複審 11 票、不核准 1 票、新委員未投票 1 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後複審。

4.12 申請編號：CF12024

計畫名稱：咽喉部胃酸逆流與阻塞型睡眠呼吸中止症之相關性研究

試驗主持人：耳鼻喉部王仲祺醫師（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）

主席：非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 3 票、修正後核准 12 票、修正後複審 2 票、不核准 0 票、新委員未投票 1 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准。

4.13 申請編號：CF12025

計畫名稱：國人口腔癌病患生理與心理之相關研究

試驗主持人：牙科部陳萬宜醫師（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）

主席：非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 14 票、修正後複審 3 票、不核准 0 票、新委員未投票 1 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准。

4.14 申請編號：CF12033

計畫名稱：慢性蕁麻疹新診斷及治療方法之長期追蹤研究

試驗主持人：過敏免疫風濕科陳怡行醫師（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）

主席：非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 5 票、修正後複審 10 票、不核准 3 票、新委員未投票 1 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後複審（請原審查委員複審）。

4.15 申請編號：CF12036

計畫名稱：藥物遺傳學對使用他克莫司之臺灣腎臟移植病患的影響

試驗主持人：腎臟科吳明儒醫師（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）

主席：非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 11 票、修正後核准 7 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、新委員未投票 1 票、棄權 0 票。

審查結果：核准（仍需回覆審查意見）。

4.16 申請編號：CF12043

計畫名稱：台灣 6~12 歲嚴重型氣喘病童觀察性研究

試驗主持人：兒童醫學部傅令嫻醫師（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）

主席：非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 11 票、修正後複審 8 票、不核准 0 票、新委員未投票 1 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准。

4.17 申請編號：CF12009

計畫名稱：個人化過敏疾病基因檢測技術開發

試驗主持人：研究部蔡肇基醫師（蒞會報告與意見溝通）

迴避委員：蔡肇基委員

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 5 票、修正後核准 13 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、新委員未投票 1 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准。

4.18 申請編號：CF12010

計畫名稱：確認塵蟎過敏的感受性基因與基因表現及過敏反應相關性並設計診斷塵蟎過敏之基因晶片（國科會）

試驗主持人：研究部蔡肇基醫師（蒞會報告與意見溝通）

迴避委員：蔡肇基委員

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 11 票、修正後核准 7 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、新委員未投票 1 票、棄權 0 票。

審查結果：核准（仍需回覆審查意見）。

4.19 申請編號：CF12018

計畫名稱：建構心臟血管疾病後新診斷糖尿病的最佳介入治療模式 國科會

試驗主持人：內科部許惠恒醫師（蒞會報告與意見溝通）

迴避委員：許惠恒委員、李文珍委員

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【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、新委員未投票 1 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准。

4.20 申請編號：CF12023

計畫名稱：高血糖與其相關產物對心血管疾病病人之影響

試驗主持人：內科部許惠恒醫師（蒞會報告與意見溝通）

迴避委員：許惠恒委員、李文珍委員

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 1 票、修正後核准 14 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、新委員未投票 1 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准。

4.21 申請編號：CF11302

計畫名稱：於慢性 B 型肝炎自發性嚴重急性發作患者使用 Lamivudine 及 Entecavir 之比較

試驗主持人：胃腸科楊勝舜醫師（蒞會報告與意見溝通）

迴避委員：楊勝舜委員

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 9 票、修正後複審 8 票、不核准 0 票、新委員未投票 1 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准。

5 臨時動議

5.1 請秘書處調查其他 IRB 收費情形，因 100 年送審案件，高達 76% 「免繳審查費」，是否有廠商隱藏其中，規避繳交審查費，很多案件都執行好幾年，秘書處與委員要花時間、成本審查、處理，並支付委員審查費；是否應重新評估是否收取「審查費」？（提案人：歐副主任委員宴泉）

決議：請秘書處調查其他 IRB 收費情形提大會報告。

5.2 目前有一些案件經大會審查為「修正後通過」，但卻沒有按大會決議做修正，這類案件是否再提到大會「複審」？（計畫主持人不同意依大會決議做修正）（提案人：歐副主任委員宴泉）

決議：計畫主持人不同意依大會決議做修正，提到大會請委員「複審」。

6 主席結論

6.1 一般審查之投票案共 29 件，核准 3 件、修正後核准 15 件、修正後複審 3 件、不核准 0 件、未討論 8 件。

6.2 下次加開會議訂於 101 年 3 月 19 日星期一中午 12:00 至 14:00。

7 會成