

會議紀錄 (公告版)

會議事由	人體試驗委員會第 10502 次會議	會議時間	2016 年 2 月 18 日(四) 12:00 至 14:00
主 席	遲景上主任委員(陳志銘副主委代)	會議地點	教學部會議室
記 錄	楊月華(分機：4635)	紀錄完成時間	2016 年 2 月 24 日(三) 17:30
出席人數	陳志銘副主委(院內、男性、醫療) 陳培亮委員(院內、男性、醫療) 黃瑞芬委員(院內、女性、醫療) 鄭雅中委員(院內、女性、醫療) 周淑華委員(院外、女性、醫療) 林聖凱委員(院內、男性、非醫療) 陳國樟委員(院外、男性、醫療) 林孟毅委員(院外、男性、非醫療) 謝麗端委員(院外、女性、非醫療) 張秀雯委員(院外、女性、非醫療)	缺席人數	遲景上主任委員(院內、男性、醫療) 鄒順生委員(院內、男性、醫療) 黃尚堅委員(院內、男性、醫療) 陳瑩綺委員(院內、女性、非醫療) 邱秀華委員(院外、女性、醫療)
議程與決議	一、宣讀： 1. 委員會議出席情況應到 15 人，實到 10 人，出席之院內委員 5 名、院外委員 5 名。其中，醫療委員 6 名、非醫療委員 4 名；男性委員 5 名、女性委員 5 名，符合開會人數規定，得召開本次會議。 2. 本會議程序： 1) 會議開始請主席先揭露「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」請遵守利益迴避原則。(詳如議程) 2) 與會委員請入座前請先簽到並簽署時間，離席請記得簽署簽退時間。 3) 會議開始前先決定本次會議表決方式：舉手表決，半數同意則通過。 4) 主席於討論時需主動詢問機構外委員及非醫療專業委員之意見。 二、上次會議決議事項及執行情形追蹤報告： 1. 學名藥試驗之車馬補助費報告 目前執行給付方式：分為四個階段執行-第一期試驗後、第二期試驗後、後體檢後、確認後體檢結果後。 決 議： 1. 為確認受試者健康，追蹤到受試者體檢結果後再給尾款，但也不能因為沒有返院而減少其補助費。 2. 依照人體試驗精神比較傾向三個階段，受試者的義務是後體檢後就完成，最後結果的正確性是為了保護他，但在法律上可能被不當連結。 3. 保留受試者的健康追蹤期間是有必要的，建議在「確認後體檢結果」有體檢結果出來後就應付給尾款，體檢結果是否恢復仍要持續追蹤，但不能扣其尾款不給，僅一次為限。 三、主席報告：略 四、報告事項： 1. 衛生福利部於以原民社字第 10400700041 號、衛部醫字第 1041669998 號令共同發布「人體研究計畫諮詢取得原住民族同意與約定商業利益及其應用辦法」。		

2. 原住民族委員會辦理「人體研究計畫諮詢取得原住民族同意與約定商業利益及其應用辦法」說明會共三場次，中區於 105 年 2 月 26 日（星期五）08:30~17:30 假中國醫藥大學，請委員踴躍參加。
3. 臺中市政府衛生局轉知衛生福利部 105 年 1 月 27 日衛部醫字第 1051660430 號預告「人體試驗管理辦法」部分條文修正草案總說明及條文對照表。
4. 本會與財團法人醫學研究倫理基金會(JIRB)合辦「人體試驗研究人員講習班」，於 105 年 3 月 5 日（星期六）13:00~17:00 梧棲院區 20F 視聽教室，請委員踴躍參加。

五、新送審查案(1/13~2/2)，共 10 件：

IRB 編號	題 目	主持人
105002	以單一劑量投與 Deferasirox 125 毫克可溶錠劑：Deferasirox Dispersible Tablets 125 mg 為試驗組，Exjade 125 mg Dispersible Tablets (易解鐵)為對照組，於健康成年人進行一隨機分配、雙向交叉之生體相等性試驗	黃尚堅
105003	藥師介入病人腎功能變化之抗生素使用建議效果分析	陳文皇
105004	以單一劑量投與 Tamsulosin Hydrochloride 0.2 毫克持續釋放口溶錠劑：Tamsin Tablets 0.2mg "Yung Shin"為試驗組，Harnalidge D tablets 0.2mg (活路利淨 D)為對照組，於健康成年人進行一隨機分配、兩次雙向交叉之生體相等性預試驗	黃尚堅
105005	急性腦中風病人照護計劃	連啟勛
105006	評估癌症住院病人營養介入之成效	黃詩茶
105007	營養介入對消化系癌症病人的長期影響	李沛融
105008	同時以拉曼光譜螢光譜以及紅外線光譜診斷胃部腫瘤	許至偉
105009	Purse-string suture 運用於腹腔鏡胰頭十二指腸切除	許至偉
105010	感染抗碳青黴烯類鮑氏不動桿菌患者之危險因子的探討	陳勃佚
105011	感染產生廣效性乙內醯胺酶大腸桿菌患者之流行病學探討：回顧性研究	曾湘怡

決 議：同意備查。

六、免審：無

七、新案審查通過(1/13~2/2)，共 5 件：

IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
104079	台灣血液透析患者肌肉量不足型肥胖的盛行率和影響因素	白美安	2016/1/14
104076	臺中市梧棲區社區健康評估- 網絡治理分析途徑	陳國興	2016/1/21
104082	肝臟移植或手術切除在治療早期肝癌的角色	薛冠群	2016/1/21
104077	老人憂鬱合併代謝症候群之風險因子與認知功能探討	黃湘雄	2016/1/21 (會期)
104083	以單一劑量投與 Ezetimibe 10 毫克 + Simvastatin 20 毫克錠劑：Evastrin Tablets 10/20 mg 為試驗組，VYTORIN TABLETS 10/20 MG (維妥力錠)為對照組，於健康成年人進行一隨機分配、雙向交叉之生體相等性試驗	黃尚堅	2016/1/21 (會期)

主席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決議：同意備查。

八、計畫修正案通過(1/12~2/2)，共 2 件：

IRB 編號	題 目	主持人	修正原因
104064	第三或四期頭頸部鱗狀細胞癌手術後輔助性同步放射與化學治療時，有或沒加入 Nimotuzumab 的隨機、雙盲安慰劑控制操作之第三期臨床試驗	蔡青劭	2016 年 1 月 21 日修改同意書中損害賠償段文字或說明更詳細
104003	接受 entecavir 或 tenofovir 治療的 B 型肝炎患者發生早期腎臟毒性的比較	劉博堃	2016 年 1 月 12 日審核通過，修正延長研究期限至 2016 年 12 月 31 日止

主席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決議：同意備查。

九、期中報告通過案件(1/12~2/2)，共 2 件：

IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
104003	接受 entecavir 或 tenofovir 治療的 B 型肝炎患者發生早期腎臟毒性的比較	劉博堃	2016/1/12
104038	以單一劑量投與 Solifenacin succinate film-coated tablets 10mg (Solifenacin succinate 10 毫克錠劑)為試驗組，VESicare tablets (衛喜康)為對照組，於健康成年人進行一隨機分配、雙向交叉之生體相等性預試驗	王馨範	2016/2/1

主席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決議：同意備查。

十、結案通過案件(1/13~2/2)，共 2 件：

IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
104039	以單一劑量投與 Eraflu Capsule 75mg (Oseltamivir 75 毫克膠囊)為試驗組，Tamiflu® 75mg Capsule (克流感)為對照組，於健康成年人進行一隨機分配、雙向交叉之生體相等性試驗	黃尚堅	2016/1/20
102019	利用 HLA-B*5801 基因型檢測預防 Allopurinol 誘發嚴重皮膚過敏反應之前瞻性研究	陳國書	2016/2/2

主席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決議：同意備查。

十一、中止/終止通過案件：無

十二、一般審查案，共 3 件：

(一) 心身科黃尚堅醫師申請執行「以單一劑量投與 Sildenafil 100 毫克：WEAK UP F.C.TAB. 100 mg 為試驗組，VIAGRA (威而鋼)為對照組，於健康成年人進行一隨機分配、雙向交叉之生體相等性試驗」(本院 IRB 編號：105001)，需經會期複審後核決，提請討論及表決。

迴避委員：黃尚堅委員(請假)、張秀雯委員

主席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：(核准 9 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、迴避 1 票)

(二) 心身科黃尚堅醫師申請執行「以單一劑量投與 Deferasirox 125 毫克可溶錠劑：Deferasirox Dispersible Tablets 125 mg 為試驗組，Exjade 125 mg Dispersible Tablets (易解鐵)為對照組，於健康成年人進行一隨機分配、雙向交叉之生體相等性試驗」(本院 IRB 編號：105002)，需經會期複審後核決，提請討論及表決。

迴避委員：黃尚堅委員(請假)、張秀雯委員

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：(核准 9 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、迴避 1 票)

(三) 心身科黃尚堅醫師申請執行「以單一劑量投與 Tamsulosin Hydrochloride 0.2 毫克持續釋放口溶錠劑：Tamsin Tablets 0.2mg "Yung Shin" 為試驗組，Harnalidge D tablets 0.2mg (活路利淨 D)為對照組，於健康成年人進行一隨機分配、兩次雙向交叉之生體相等性預試驗」(本院 IRB 編號：105004)，需經會期複審後核決，提請討論及表決。

迴避委員：黃尚堅委員(請假)、張秀雯委員

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：(核准 9 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、迴避 1 票)

### 十三、 討論提案：3 件

提案一、案件 104009 修正案，提請討論。

說 明：

修正項目：受試者同意書，送審內容：本研究總人數不變，僅修改本院預計收案由 60 人修改至 80 人。

修正原因：本研究案採競爭型收案方式，全案計劃納入 900 位受試者。由於他院收案狀況不如預期，經廠商評估本院收案穩定，故增加此收案人數。

審查意見：

1.擴大收案數屬重大修改，且原因並未能顯示對病患或醫療明顯有益，建議到會議中與所有委員溝通後決定。

2.主持人需於審查會出席備詢。

討 論：

1. 此案為上市後監測研究(PMS)未涉及其他額外的治療，患者可能不會因為參加本觀察性研究而獲得額外的好處。

2. 然而，其貢獻的臨床資料，可進一步了解 GalvusMet 單錠複方錠劑在台灣第二型糖尿病患者做為第二線用藥的安全性及療效性，可以幫助其他的病患在未來得到更好的治療。

3. 總收案數 900 人維持不變，收案期至 2016/6 仍需納入 250 人以達具統計意義，評估本院前 4 個月收案狀況，每月至少可納入 5 位受試者，未來 4 個月有機會再納入 20 位受試者，因而擬增加收案人數。

4. 此案收案條件嚴格，患者不能因治療不佳而增開其他藥物，臨床上會調整藥物，除非受試者同意配合計畫執行。

決 議：

投票 9 票，通過。

附帶決議：

1. 一家醫院收案數目增加是否會影響統計分組的意義，應該需有上限值，增加多少比例範圍可以同意，建議列入下次會議討論。

2. 臨床治療與病患用藥習慣是由醫師視病情評估是否適合參加研究，不宜為了研究而影響患者調整藥物的需求。

提案二、經查衛生福利部發文衛部醫字第 1030106751 號及第 1030013183 號，人體研究法或醫療法並無檢體「去連結」後即可轉為其他用途之規定。因此，對於「去連結」後之檢體，僅得無須銷毀或繼續保存，並不得轉供原始目的外之使用，提請討論。

說明：

若要使用去連結的剩餘檢體，而且是當初受試者同意書沒有同意的研究，就直接經 IRB 審查同意就可以使用。

但是，沒有去連結的檢體，複雜性就高很多。通常需要再取得受試者的同意，且需要經 IRB 審查同意。病理標本基本上很難去連結，需要院內有其他機制，才可能讓 PI 可以取得去連結的標本。只要使用沒有去連結的檢體，重新取得 ICF 是必要的。

決議：

1. 病理標本採集之初有簽署研究同意書有機會送 IRB 審查同意使用；但若採集之初沒有簽署研究同意書，僅得無須銷毀或繼續保存，並不得轉供原始目的外之使用。
2. 病理標本是醫療目的，沒有研究同意書，不能轉供研究使用。

提案三、修訂本會受試者同意書範本，提請討論。

說明：

1. 受試者同意書
2. 受試者同意書（基因研究）
3. 問卷研究受訪者同意書
4. 匿名問卷研究說明書

討論：

1. 修改受監護宣告者，需由法定代理人簽名始生效。
2. 填寫說明及段落重點的紅色說明文字可以刪除。
3. 請將 4 份的簽署頁之排版、內容調整為一致。
4. 計畫主持人簽名目的是真的有去解釋，日期如果簽於病人更早如何見證最後病人都瞭解了。
5. 問卷研究受訪者同意書 12.1 解釋同意書人

決議：以衛福部公告之受試者同意書範本為主，其他各份受試者同意書請參照修正簽署頁之排版、內容調整為一致。

#### 十四、臨時動議：2 件

(一) 人體研究倫理審查委員會查核基準重點說明，提請討論。

討論：

1. 依 104 年 9 月 4 日衛福部公告人體研究倫理審查委員會查核基準，共分 5 大項，50 細項，其中必要項目：係指該項次主要依法訂定，於項次前以「必」字註記（1.4、2.1、2.7、3.1）。
2. 請列出委員要知道的項目。
3. 請列出目前需要加強的項目。

決議：

1. 整理需結案的計畫清單，進行計畫主持人催繳通知。
2. 整理歷年中止/終止的計畫清單。
3. 會議記錄公開於院外網頁，提供對外公開公告方式，告知不特定的社會大眾取得會議紀錄，提供公開閱覽、抄錄或影印。

(二) 近日鴻論藥品生技股份有限公司於網頁刊登臨床試驗招募文件，文件內容導致本院困擾，提請討論。

討論：

1. 修改網底不用黑色。
2. 只標出藥品作用，不寫藥名，避免過於醒目。

- 3.需要標示出執行的公司。
  - 4.配合受試者要求需告知參加試驗的行程表，將日期改為週數。
  - 5.把錢放在上面會不會有利誘的嫌疑，建議營養金不要過於明顯。
- 決議：人體試驗刊登廣告需於送審時，提供委員審查。**

十五、 散會

編號：N-92017

維護單位：文書組

異動日期：93/01/27