

人體試驗委員會
會議紀錄

時間：108年9月25日 星期三 中午 12:30

地點：健康管理大樓四樓研討室 A

主席：蔡青岩主任委員

出席委員：

醫療委員 蔡青岩、卓瑩祥、蔡麗芬(院外)、鄭昌錡(院外)

非醫療委員 李明昌、溥又新、曾育裕(院外)、曾玉華(院外)、黃懷蒂(院外)

請假委員：白彞維、徐紫娟

會議紀錄：陳佩禎

一、會前禱告

二、主席致詞

(1)出席委員包括機構外之非具生物醫學科學背景委員一人以上、有半數以上之委員出席，且非為單一性別。

(2)宣讀利益迴避原則及確認應迴避之委員。

【依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第八條】

審查委員遇有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：

1. 為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。
2. 與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
3. 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。

(3)確認應迴避之委員：無

三、上次會議通過事項：請參閱附件一會議紀錄

四、上次會議追蹤事項：

案號	研究案名稱	說明
108-E-10	失智症病患接受非藥物治療後之阿茲海默氏症早篩風險指標 (ADRI) 及認知功能檢查之探討	計畫主持人依審查意見修正或補充說明，經原審委員複審通過，於 108/8/30 核發同意執行證明書。
108-A-12	一項多中心、開放性試驗，目的是評估 bimekizumab 在中度至重度慢性斑塊型乾癬成年受試者中的長期安全性、耐受性和療效	上次會議審查照案通過，於 108/7/30 核發同意執行證明書。
108-E-13	探討微移植體再生治療併用生髮藥物對於遺傳性落髮的治療效應	計畫主持人依審查意見修正或補充說明，經原審委員複審通過，於 108/8/16 核發同意執行證明書。

五、案件審查：

(一)會議審查案件，共 6 件：請參閱附件

序號	案號	主持人	研究案名稱
----	----	-----	-------

1	100-E-04 追蹤審查	本院 胡人然	孕婦於懷孕期間採取降低母體血液 HBV 等預防措施對於降低母嬰感染風險之效果與可行性評估研究
---	------------------	-----------	--

會議討論摘要：略。

投票表決：通過 0 票，暫停 6 票，終止 3 票。

審查結果：暫停執行。

審查意見：1. 暫停在本院接納新受試者，惟對已參與之受試者仍應持續監測安全性。
2. 待主持人提出能證明 TAF 安全性之證明文件後再審。

2	108-A-16 新案審查	本院 曾德朋	針對中度至重度掌蹠膿疱症 (PPP) 患者評估不同劑量皮下注射劑型 BI 655130 之療效與安全性的多中心、雙盲、隨機分組、安慰劑對照、第 IIb 期、劑量決定試驗(非 CIRB 案件/藥廠百靈佳般格翰)
---	------------------	-----------	--

會議討論摘要：略。

投票表決：通過 0 票/修正後複審 9 票/修正後提會 0 票/不通過 0 票。

追蹤頻率：半年一次。

審查意見：懷孕伴侶須知及同意書 P. 6，母親簽名欄與父親簽名欄不一致及「我確認我是這位孩子唯一的法定代理人」敘述易生誤解；依本國法規，法定代理人父親、母親擇一簽署即可，建議依本會標準格式修正。

3	108-E-17 新案審查	本院 黃國洋	沉香精油對注意力不足過動症兒童專注力之影響
4	108-E-19 新案審查	本院 張秀文	沉香精油對輕中度阿茲海默症症狀緩和之作用

會議討論摘要：略。

投票表決：通過 0 票/修正後複審 9 票/修正後提會 0 票/不通過 0 票。(兩案一併討論，投票結果相同)

審查結果：修正後複審。

追蹤頻率：一年一次。

審查意見：

1. 如本案精油以「一般商品」認定，非宣稱療效，建議於受試者同意書有相對應之陳述。
2. 如本案精油以「一般商品」認定，依衛福部公告應以室內芳香、薰香精油、噴灑環境為使用範圍，而計畫書(案件 108-E-17 第 5 頁/案件 108-E-19 第 4 頁)載明「將噴霧機出口對準鼻子距離約 15 公分或配合使用面罩並使面罩距離口鼻 2 至 3 公分，以減少精油成分逸散」，建議調整作法。
3. 招募廣告不得強調受試者將可獲得費用補助，亦不得宣稱療效。

5	104-E-10 追蹤審查 變更審查	本院 周輝政	探討在第一孕期利用 Adhesion-Cavity 晶片由母血抓取胎兒細胞之效率
6	105-E-14 追蹤審查 變更審查	本院 周輝政	Adhesion-Cavity 晶片在癌症病患周邊血液分離循環腫瘤細胞 (circulating tumor cells, CTCs) 的效率

會議討論摘要：略。

投票表決：通過 1 票/修正後複審 7 票/修正後提會 1 票/不通過 0 票。(兩案一併討論，投票結果相同)

審查結果：修正後複審

變更審查意見/追蹤審查意見：

1. 依主持人所言，研究過程中，Antibody 會一直在變動，建議做概括性敘述提出變更。
2. 請提供完整及影像清楚之「專利侵權判定報告」及「專利證書」，列為本案佐證資料。

(二) 簡易審查—新案報備共 2 件：

案號	主持人	研究案名稱	備註
108-E-09	本院 林冠宏	檢驗知能篩檢測驗用於失智症患者之因素結構	1. 審查結果：通過 2. 通過日期：108/8/27 3. 追蹤頻率：一年一次 4. 決議：同意核備
108-E-15	本院 糠榮誠	痔瘡環狀切除手術預後經驗分析	1. 審查結果：通過 2. 通過日期：108/8/12 3. 追蹤頻率：一年一次 4. 決議：同意核備

(三) 簡易審查—期中報告報備共 3 件：

案號	主持人	研究案名稱/摘要	備註
107-A-15C	本院 曾德朋	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲試驗，在活性對照初始治療期後接著進行劑量盲性維持治療期，針對患有中度至重度慢性斑塊型乾癬的成人受試者，評估 bimekizumab 的療效與安全性	1. 審查結果：通過 2. 通過日期：108/7/15 3. 決議：同意核備
		摘要：第 2 次追蹤，本院已結束收案，但計畫持續進行	
107-E-16	本院 林良維	三項常見呼吸道病毒快篩合併檢測之臨床效益	1. 審查結果：通過 2. 通過日期：108/8/6 3. 決議：同意核備
		摘要：第 2 次追蹤，本院持續收案中	
107-E-19	本院 林冠宏	使用中鏈三酸甘油酯於失智個案飲食之前導型研究計劃	1. 審查結果：通過 2. 通過日期：108/9/2 3. 決議：同意核備
		摘要：第 1 次追蹤，尚未開始執行	

(四) 簡易審查—變更案報備共 5 件：

案號	主持人	研究案名稱	備註
105-B-09	本院 劉華昌	軟骨修補移植物之臨床試驗	1. 審查結果：通過 2. 通過日期：108/8/13 3. 決議：同意核備
106-A-06C	本院 曾德朋	評估 Risankizumab 做為中度至重度斑塊型乾癬維持療法之安全性和療效的一項多中心、開放性試驗 (LIMITLESS)	1. 審查結果：通過 2. 通過日期：108/8/6 3. 決議：同意核備
108-E-06	本院 鄭以勤	應用機器學習建置大腸癌症早期風險預測模型探討	1. 審查結果：通過 2. 通過日期：108/8/16 3. 決議：同意核備

108-A-07	本院 劉華昌	膝關節軟骨修補物 Kartigen®致瘤性分析	1.審查結果：通過 2.通過日期：108/7/30 3.決議：同意核備
108-A-12	本院 曾德朋	一項多中心、開放性試驗，目的是評估 bimekizumab 在中度至重度慢性斑塊型乾癬成年受試者中的長期安全性、耐受性和療效	1.審查結果：通過 2.通過日期：108/9/4 3.決議：同意核備

(五)簡易審查—中止/終止案報備共 0 件：

(六)簡易審查—結案報告報備共 3 件：

案號	主持人	研究案名稱	備註
106-E-14	本院 許正典	以抗氧化狀態之觀點探討松樹皮多酚萃取物對於注意力欠缺過動障礙患者之注意力集中及情緒穩定之影響	1.審查結果：通過 2.通過日期：108/8/19 3.決議：同意核備
106-E-15	本院 劉華昌	比較利用髕骨內側與外側切開進行全膝關節置換在功能性動作下之生物力學之差異	1.審查結果：通過 2.通過日期：108/9/9 3.決議：同意核備
107-E-24	本院 曾祺	成人體重過重者膝關節排列及下肢肌肉適能表現之探討	1.審查結果：通過 2.通過日期：108/8/19 3.決議：同意核備

(七)SAE 或定期安全性通報彙整：

案號	研究案名稱	通報內容	通報日期	備註
106-A-06C	評估 Risankizumab 做為中度至重度斑塊型乾癬維持療法之安全性和療效的一項多中心、開放性試驗 (LIMMITLESS)	2018/9/30~2019/3/29 期間之非預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)定期安全性報告及分析報告	108/8/15	1. 審查結果試驗可繼續進行 2.決議：同意核備

六、會務報告：

1.QPS 品質指標，上次會議後至本次會議前，如下表。

品質指標名稱	分子		閾值	數值
	分母			
新案審查時效- 八個工作天內達成率	當季新案審查於八個工作天內完審之件數		100%	5
	當季新案審查總件數			5

註：前次會審 3 件+本次簡審 2 件 100%

期中報告繳交達成率	當季實際繳交期中報告件數		100%	3
	當季應繳交期中報告總件數			
				3

100%

2. 主管機關、廠商來函：請參閱附件二

A. 108 年 7 月 31 日百瑞精鼎國際股份有限公司函，發文字號：百字（108）第 486 號，檢送由貴院皮膚科曾德朋醫師主持之「一項多中心、隨機分配、賦形劑對照、試驗主持人盲性、平行分組試驗，評估 NP000888 治療斑塊型乾癬和甲乾癬受試者的療效及安全性」試驗成果報告。

(本會案號 106-A-13C，已於 107/7/18 結案)

B. 108 年 7 月 24 日衛生福利部函，衛部醫字第 1086018704 號，有關廠商檢送臺北馬偕紀念醫院吳南霖醫師及臺安醫院曾德朋醫師等共同主持之「Bimekizumab Solution for injection 160mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：PS0014)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。(本會案號 108-A-12)

C. 108 年 8 月 6 日衛生福利部函，衛部醫字第 1086023220 號，有關廠商檢送臺大醫院蔡呈芳醫師及臺安醫院曾德朋醫師等共同主持之「BI 655130 Solution for Injection 150mg / Syringe」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1368-0016)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。(本會案號 108-A-16)

D. 108 年 8 月 12 日衛生福利部函，衛部醫字第 1081669745 號，所送貴院人體試驗委員會委員名單一案，准予備查。(周佳謙委員卸任、原機構外卓瑩祥委員變更為機構內)

七、討論事項：略。

八、臨時動議：無

九、散會

下次會議日期預定：11 月 27 日週三 PM12:30(單數月第四週週三)