阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院106年第五次人體試驗委員會會議紀錄

時間：106年9月20日（星期三）12:30－13:30

地點：C棟A層放腫科會議室

主　　席：梁雲 教學副院長　　記錄：蘇亭羽專員

醫療委員：劉中平委員、劉昭宏委員、劉明祥委員、陳昱甫委員、黃秋玲委員、林勝豐委員（院外）、董弘一委員、許寶仁委員、溫燕霞委員(院外)、阮建維委員

非醫療委員：陳秀珠委員（院外）、陳奕如委員 (院外)、歐淑儀委員(院外）、許碧芬委員

請假委員：張啟祥委員(院外)、李財福委員(院外)

行政人員：蘇亭羽專員、趙唯真專員

議題與報告	討論/決議/交辦	負責人
一、 主席致詞：（略） **二、 宣布利益迴避原則：** 1. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人為委員本人或具有親屬關係，以及與委員合作申請或執行專題研究計畫者，應離席，不得參與討論、表決。 2. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人為委員近五年內指導博碩士論文之學生，反之，或曾為委員之博碩士論文指導者，或為委員之同仁者，得不離席，但不得參與表決。 3. 委員與試驗機構或試驗計畫委託人為聘僱關係、支薪之顧問、財務往來狀況或委員本人與其三親等以內之親屬對試驗機構或試驗計畫委託人之投資，應揭露之。 4. 若委員迴避將致委員會難以為適當之決定時，得經委員會決議無須迴避，但應於會議記錄載明。 5. 第1點及第3點之委託人為法人或團體時，委員與該委託人之關係得依與其負責人之關係認定。		
三、 宣導事項		
BA/BE 案審查注意事項宣導	**根據衛福部106-05-25函釋，針對抗癌藥物的BA/BE研究案，特別審查：** 1. 主要是要注意<實驗設計>的部分，是否會對受試者有安全性的問題 2. 由於BA/BE採事後審查，TFDA在案件分析後發現有關癌症用藥之高危險藥品，在收案條件及受試者選擇上有許多爭議，因為已完成試驗，後續處理易生法律爭議。 3. 各醫院IRB謹慎查核實驗設計在受試者保護之倫理機制，如果發現有疑慮時，可請sponsor先向TFDA詢問，以免事後難予處理。	全體委員
研討會資訊	**2017細胞及基因治療試驗規範與實務研討會** • 日期：106年10月16日(星期一) • 地點：台北榮民總醫院 • 地址：台北市石牌路2段322號 • 認證時數：6小時 • 報名截止日：106年10月2號 細胞及基因治療試驗應注意的相關法規 從滴血驗癌談癌症基因研究 細胞及基因治療試驗案的審查 細胞治療試驗團隊應有的責任及執行實務經驗分享 細胞及基因治療試驗的知情同意與利益衝突/迴避—他方權利知道? 我國細胞及基因治療試驗發展現況及申請常見問題	

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院106年第五次人體試驗委員會會議紀錄

<table>
<tr><th>議題與報告</th><th>討論/決議/交辦</th><th>負責人</th></tr>
<tr><td>9/23(六)研究倫理講習班</td><td>
<table>
<tr><th>時間</th><th>主題</th><th>講師</th><th>主持人</th></tr>
<tr><td>08:10-08:25</td><td colspan="3">報到</td></tr>
<tr><td>08:25-08:30</td><td colspan="2">長官致詞</td><td colspan="2">劉中平 副主任委員</td></tr>
<tr><td>08:30-9:30</td><td>病歷研究與病患隱私權保護</td><td>國立台北護理健康大學
通識教育中心
曾育裕副教授</td><td>劉中平
副主任委員</td></tr>
<tr><td>09:30-09:40</td><td colspan="3">Break</td></tr>
<tr><td>09:40-10:40</td><td>研究倫理送審準備實例
與經驗分享
(社會科學與行為類)</td><td>中國醫學大學
醫學院社會醫學科
林妍如教授</td><td>劉中平
副主任委員</td></tr>
<tr><td>10:40-10:50</td><td colspan="3">Break</td></tr>
<tr><td>10:50~11:50</td><td>研究計畫的撰寫與審查</td><td>中山醫學大學
醫學院社會醫學科
戴正德教授</td><td>劉中平
副主任委員</td></tr>
</table>
</td><td>蘇亭羽</td></tr>
<tr><td colspan="3">四、 會務報告事項</td></tr>
<tr><td>106/8/16~106/9/19 核准案件</td><td>106/8/16~106/9/19 核准案件
共計 1 件研究計畫案(1 件一般審查)
<table>
<tr><th>編號</th><th>主持人/單位</th><th>計畫名稱</th></tr>
<tr><td>20170623A</td><td>黃冠誠/血液腫瘤科</td><td>評估兩種 Sildenafil 錠劑 100 毫克於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉之相對生體可用率預試驗</td></tr>
</table>
</td><td>蘇亭羽</td></tr>
<tr><td>106/8/16~106/9/19 簡易審查結果</td><td>簡易審查結果：共 2 件簡易審查計畫案件
<table>
<tr><th>編號</th><th>主持人/單位</th><th>計畫名稱</th><th>審查結果</th></tr>
<tr><td>20170818B</td><td>陳聰富/婦產科</td><td>婦癌婦女的憂鬱症,生活品質, 及自我照顧之探討</td><td>修正後再審</td></tr>
<tr><td>20170821B</td><td>林少琳/心臟內科</td><td>用心電圖來測定急性心下壁心肌梗塞血管阻塞位置</td><td>修正後核准</td></tr>
</table>
</td><td>蘇亭羽</td></tr>
</table>

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院106年第五次人體試驗委員會會議紀錄

<table>
<tr><th>議題與報告</th><th>討論/決議/交辦</th><th>負責人</th></tr>
<tr><td>106/8/16~106/9/19 期中審查結果</td><td>期中報告審查結果：1 件期中報告(1 件通過)
<table>
<tr><th>編號</th><th>主持人/單位</th><th>計畫名稱</th><th>審查結果</th></tr>
<tr><td>20141120A</td><td>簡婉儀/婦產科</td><td>隨機分配、雙盲、安慰劑對照，探討局部晚期子宮頸癌患者接受放射治療搭配Z-100之第三期試驗</td><td>通過</td></tr>
</table></td><td>蘇亭羽</td></tr>
<tr><td>106/8/16~106/9/19 結案審查結果</td><td>結案審查結果：4 件結案報告，4 件通過
<table>
<tr><th>編號</th><th>主持人/單位</th><th>計畫名稱</th><th>審查結果</th></tr>
<tr><td>20151031B</td><td>陳昱甫</td><td>週休經驗對醫管行政人員的恢復效果</td><td>通過，存查</td></tr>
<tr><td>20151127B</td><td>劉昭宏</td><td>台灣高屏地區甲癬黴菌之純化與鑑定</td><td>通過，存查</td></tr>
<tr><td>20160608B</td><td>吳曄薰</td><td>罕病泡泡龍主要照顧者之生活經驗探討</td><td>通過，存查</td></tr>
<tr><td>20161019A</td><td>劉昭宏</td><td>評估兩種 Tadalafil 膜衣錠 20 毫克於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性試驗【A16047BF】</td><td>通過，存查</td></tr>
</table></td><td>蘇亭羽</td></tr>
</table>

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院106年第五次人體試驗委員會會議紀錄

<table>
<tr><th>議題與報告</th><th>討論/決議/交辦</th><th>負責人</th></tr>
<tr><td>未繳交
期中報告之案件</td><td>未繳交期中報告之案件：
<table>
<tr><th>編號</th><th>主持人/單位</th><th>計畫名稱</th><th>核准期間</th><th>追蹤報告</th></tr>
<tr><td>20160425B</td><td>林韋丞/心臟內科</td><td>比較某區域醫院專科護理師與住院醫師的照護成效差異</td><td>20161208~20171207</td><td>20160703 催繳</td></tr>
<tr><td>20161227B</td><td>李佩育/輔英科技大學</td><td>罕病泡泡龍病患心路歷程之探究</td><td>20170221~20180220</td><td>20160724 催繳</td></tr>
</table></td><td>蘇亭羽</td></tr>
<tr><td>未繳交
結案報告之案件</td><td>未繳交結案報告之案件
<table>
<tr><th>編號</th><th>主持人/單位</th><th>計畫名稱</th><th>核准期間</th><th>追蹤報告</th></tr>
<tr><td>20151027B</td><td>施驊真/病歷室</td><td>已婚女性護理人員職家衝突與職業疲潰之相關因素研究</td><td>20160502~20170501</td><td>20170406 催繳</td></tr>
</table></td><td>蘇亭羽</td></tr>
<tr><td colspan="3">五、 會審案件討論</td></tr>
<tr><td>評估兩種 Trientine Di-HCl膠囊300毫克於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉生體相等性主試驗</td><td>計畫編號： 20170825A，主持人：黃冠誠

【討論】
研究樣本
醫療委員： 當初在設定它是 open label 還是 blind，有沒有什麼設想？
主持人回應： 它是一個 BA/BE，就是說來的時候，一次是用原廠的藥，另一次是用台廠的藥，然後抽血來證明，兩個之間的生物可利用性以及生物活性是一致的。

醫療委員：病人是否知道一次是原廠藥一次是台廠藥？知道的話會不會影響你們的副作用？
主持人回應：病人知道有原廠藥與台廠藥，但不知道他吃進去的是哪一個。
主委補充：連護士也不知道是原廠藥還是台廠藥，藥品只會有一個代碼。
醫療委員補充：那這樣此試驗應該是 Blind，而不是 Open Label。</td><td>全體委員</td></tr>
</table>

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院106年第五次人體試驗委員會會議紀錄

議題與報告	討論/決議/交辦	負責人
	醫療委員：這個藥主要是什麼作用？ **主持人回應：**主要是排銅，此病發生率大約三萬分之一，所以全台灣大概七八百個病人，發病年齡大約為4歲~40歲都有可能，終生會服用藥物。 **主席詢問：**非醫療委員是否有意見？ **非醫療委員：**無特別意見。 **【投票】** 投票人數：14名委員（10名醫療委員，4名非醫療委員） 投票委員：梁雲、劉中平委員、劉昭宏委員、劉明祥委員、陳昱甫委員、黃秋玲委員、林勝豐委員、董弘一委員、溫燕霞委員、阮建維委員、陳秀珠委員、陳奕如委員、歐淑儀委員、許碧芬委員。（職稱敬略） 投票結果：14票核准 **【決議】會議審查結果為「核准」**	
評估兩種Sildenafil錠劑100毫克於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉之相對生體可用率試驗	**計畫編號：** 20170825-2A，**主持人：黃冠誠** **【討論】** 研究樣本 **醫療委員：** 請問病人吃藥是怎麼給？是否有安慰劑，或是直接給威而鋼？ **主持人回應：**直接給威而鋼，一次給台廠，一次給原廠。 **醫療委員：**所以是有些人台廠，有些人原廠？ **主持人回應：**不是，是全部，譬如說這一次，會派一個代碼給你，然後開始給藥以後，會規定一段時間後去抽血，那此次給的全部都是台廠、下次給的全部都是原廠,然後去抽血看他生物的可利用性和活性兩種。 **非醫療委員：**病人知道是原廠還是台廠藥？ **主持人回應：**不知道，連給藥的人都不知道。 **醫療委員：**題目都寫開放標示，但此類試驗是不是應該是盲試？Open Label應該是病人端跟受試者都知道今天吃的是什麼藥物。如果單盲的話就是病人不知道他吃什麼藥物,雙盲的話就是連給藥的醫護人員也不知道是何種藥物。 **主持人回應：**您應該是指Phase2的study，由於這個是一個BA/BE的study，因此不會有安慰劑存在。由於今天給藥的時候，不要去干擾，因此不會讓他們知道是原廠藥還是台廠藥。	

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院106年第五次人體試驗委員會會議紀錄

議題與報告	討論/決議/交辦	負責人
	醫療委員：1.這兩個研究，假如服藥當中發生不舒服，會如何處理？ 2.那此類病人是否就排除掉？ 3.假如被排除掉，由於需要抽血抽很多次，是否一樣會給營養費補助？ **主持人回應**：1.試驗時我們都會在附近，如果受試者有不舒服的情況發生就叫我們，會馬上趕到並診視病人，再來看是否需要進一步的醫療處理。 2.會遵循手冊，在什麼狀況需要排除或是可以繼續進行。 3.一樣都會給。 **主委補充：一般都會給。只要開始吃藥，一般都會給。** **【投票】** 投票人數：14名委員（10名醫療委員，4名非醫療委員） 投票委員：梁雲、劉中平委員、劉昭宏委員、劉明祥委員、陳昱甫委員、黃秋玲委員、林勝豐委員、董弘一委員、溫燕霞委員、阮建維委員、陳秀珠委員、陳奕如委員、歐淑儀委員、許碧芬委員。（職稱敬略） 投票結果：14票核准 **【決議】會議審查結果為「核准」**	
六、 臨時動議：無		
七、 下次開會時間	**106年10月18日 12:30~13:30 資訊室會議室**	
八、 散會		

主任委員	行政副院長	副院長	院長	董事長