

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

開會主題	100 年研究倫理委員會第二次會議		
開會日期	100 年 04 月 30 日	開會地點	第二會議室
開會時間	9:00~11:00	連絡人	陳思樺
主席	李宜恭 主任委員	記錄	陳思樺
出席人員	張昆山、蘇裕傑、王成彬、莊美華、王昱豐、盧志明、李清池、鄭榮峰、姜讚裕、陳凱姿、黃亦樂、張淑美、蔡宏斌、李文星、賴怡伶（以上人員職稱敬略）		
列席人員	童建學、黃智源（以上人員職稱敬略）		
請假人員	呂欣茹、余靜容、林名男、范文林、申斯靜、邱文彥（以上人員職稱敬略）		
記錄簽章	陳思樺	主管/主席簽章	
	執行秘書	副院長	院長

會議內容

壹、主席報告

各位委員因開會人數已足夠，我們開始這次的委員會。

貳、上次會議追蹤事項

2.1 行政院衛生署「藥品臨床試驗受試者同意書範本」中「損害補償及保險」所述「但本受試者同意書所載之可預期不良反應，不予補償」，因藥廠據衛生署發布之受試者同意書範本編寫，致許多藥廠不肯編列任何受試者賠償費用。因此發文至衛生署詢問是否需遵照衛生署發布之「藥品臨床試驗受試者同意書範本」。

【辦理情形】：衛生署回覆：『本屬公告之「藥品臨床試驗受試者同意書範本」，為提供受試者保護之基本原則，貴院若對受試者之不良反應有更好之補償或保護方式，能對受試者提供更多保障，當然可行。』

【出席委員討論】

主席：這跟我預料的答案一樣，衛生署說在受試者權益的部分我們可以審的比較嚴謹，所以我們就再重申一次本會立場，在受試者上同意書上不可以有「以上所列之不良反應皆不予賠償」等類似字眼，並請思樺將此公文連同賴副院長審查案件之審查意見回覆給主持人及廠商。

【決議】：

2.1.1 請公告全院同仁週知，重申一次本會立場，受試者上同意書上不可以有「以上所列之不良反應皆不予賠償」等類似字眼。

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

2.1.2 請思樺將此公文連同賴副院長審查案件之審查意見回覆給主持人及廠商。

2.2 IRB 專屬網頁設置事宜

【辦理情形】：目前新網頁已開始使用，但網頁內容仍須再做修正與增加。

委員 1: 覺得委員背景資料介紹可再多增加點，像是專業醫療背景等。委員名字下面增加英文寫法，最後看能不能增加留言板，如果民眾或同仁有疑問，可以及時回覆。

委員 2: 但可能會有被廣告商洗版的問題，現在 IRB 有專屬信箱嗎？

行政助理: 有，目前若是民眾或院內同仁想諮詢申訴，他們會利用 mail 或直接打電話給我們。

委員 2: 我覺得可以將 IRB 的聯絡方式直接秀在網站下面，因為大部分的網站聯絡方式都放在網頁下面，比較好找。

主席: 因為新網站剛成立，裡面還有很多東西須補上，想徵求有興趣或對架構網有興趣的委員來協助思樺建置網站，指導思樺需增加哪些部份。

委員 2: 我自願。

【決議】：請委員 2 協助思樺建構 IRB 網頁內容。

參、臨床試驗案件審查：由主席宣讀利益迴避原則。

主席：首先要審查蘇裕傑醫師的臨床試驗案件，如果有相關利益者請迴避。

3.1 複審之人體試驗案件審查：計畫編號 A09904002，計畫名稱為「台灣地區

REVLIMID (LENALIDOMIDE) 上市後疾病治療觀察性研究」。由在場的初審委員說明初審意見。再請計畫主持人入場接受五分鐘的詢問，接著請計畫主持人離席，委員進行五分鐘討論並填寫審查意見單。

【初審委員說明及出席委員討論】

委員 3: 他說他們只是以非介入性的方式，收集病患的用藥資料，所以這並非真正的病歷回顧。

委員 4: 對於 Lenaldomide 及 Azacitidine，之前主持人皆有承諾過可以跟廠商講說一直提供藥物給受試者。

委員 5: 但他們回覆說健保給付後就不再提供藥物了。

委員 6: 我認為藥品及車馬費皆應由廠商提供與補助。

委員 4: 我想請教委員 7，如果健保核可後，是否廠商就不需要在提供藥物？

委員 7: 在合約部分，不管是用廠商的合約或是我們的協議書，一定要附上我們自己的協議書，如果廠商單方退出，我們醫院可以告他們。只要再契約上寫到要

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

一直供應藥物，廠商就不能停止供藥，除非我們醫院中止不做了。研究用藥，健保是不給付的，所以不能因健保不給付就不給藥，如果用健保給付，那這是醫院要負擔。

委員 5: 健保只有在台灣才有，這是幫病人少掉許多負擔，如果是自費，其實就沒這個問題。病人付費給健保，如果藥是用健保給付，就等於是病人付錢。

【計畫主持人出席備詢】

主委: 對於 Lenaldomide 及 Azacitidine，之前您有說會跟廠商討論會供藥供到底。

計畫主持人: 因為這個 Azacitidine 很貴，健保一直不過這種藥的補助，所以如果健保通過給付，廠商就會用健保給付。如果這個藥有過的話，也請藥品管理委員會同意通過，這樣病人即時可使用這種藥來治療。這 Lenaldomide 是治療多發性骨髓瘤的藥，其他家醫院的 IRB 都已通過了，還是希望能通過，通過了對病人也有好處。

主委: 因為這些藥很貴，我們希望廠商能提供藥品到底，以減輕病患的負擔。那接下來是 Erbitux。

計畫主持人: 這 Erbitux 目前很特殊的原因是，在研究過後我們要開這藥的機會不大，這個藥不能隨便開，這需要健保通過核可後才能開，所以這項藥品廠商不提供，只用病歷回溯的方式。在臨床適應上，若有符合一定會申請，不會說因加入此藥，本來不需申請的變成要申請。而且 Erbitux 標靶藥本身無競爭藥物；這藥在使用上有固定的劑量。若大家認為這部份在我們醫院是不被允許，我們可以停止。Erbitux 應該不可能由廠商提供藥品，因為廠商都反應已經健保給付，他不願意提供。因這藥在台灣可能用得不是很明白，因為這些標靶藥物因人種不同而有不同反應。這藥普遍用在歐美，我們用的效果不如歐美，所以需做這個上市後評估。我們有想過由健保資料庫去撈資料，但健保資料庫沒那數據，所以這個計畫用意是未來在台灣使用 Erbitux 的數據參考。

主委: 因為病人付費給健保，如果藥是用健保給付，就等於是病人付錢，所以我們還是希望廠商能提供此藥。

【主持人離席後出席委員討論】

李宜恭主委: 那各位委員桌上有一個意見表，就請各位委員填寫查意見。

【決議】

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

3.1.1 公佈審查結果：共 12 位委員參與表決。1 票同意，1 票修正後再同意，6 票修正後再審，4 票不同意，0 票其他。 此案為修正後再審。

3.2 複審之人體試驗案件審查：計畫編號 A09904004，計畫名稱為「以爾必得舒 (Erbitux®) 合併放射線治療法治療局部晚期臨狀上皮細胞之頭頸癌患者之上市後監測調查」。由在場的初審委員-說明初審意見。再請計畫主持人入場接受五分鐘的詢問，接著請計畫主持人離席，委員進行五分鐘討論並填寫審查意見單。

【初審委員說明及出席委員討論】

委員 5: 交通費補助方面，在經費支用表裡未提到會給幾次交通費；而且他裡面也沒寫到藥物的經費要從哪裡來。

委員 8: 我的問題跟另一位委員一樣。

委員 9: 因為這樣藥品已通過健保給付，如果要做他們就得改成 chart review。

主委: 我們在會議中不提供任何投機方式給主持人，且不可鼓勵主持人以這樣的方法投機。

【計畫主持人出席備詢】

與 A09904002 併案討論

【主持人離席後出席委員討論】

李宜恭主委提問：那各位委員桌上有一個意見表，就請各位委員填寫查意見。

【決議】公佈審查結果：共 12 位委員參與表決。1 票同意，3 票修正後再同意，4 票修正後再審，4 票不同意，0 票其他。 此案為不同意。

3.3 複審之人體試驗案件審查：計畫編號 A09904005，計畫名稱為「台灣地區

VIDAZA (Azacitidine) 上市後疾病治療觀察性研究」。由在場的初審委員-說明初審意見。再請計畫主持人入場接受五分鐘的詢問，接著請計畫主持人出席，委員進行五分鐘討論並填寫審查意見單。

【初審委員說明及出席委員討論】

委員 8: 我還是希望不管未來健保有無幾付，廠商可以全程提供這藥品。

委員 4: 之前蘇醫師有承諾過會請廠商一直提供藥品下去。

委員 9: 只要研究用藥品，就不行用健保給付，如果要用健保給付，就得 Close 掉計畫。

委員 4: 如果未來有通過健保幾付，但是病人卻不符合申請資格，就無法以健保方式

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

申請藥品，而且這種藥都很貴，病人很難負荷那筆藥費。所以我很希望不管健保未來有沒有給付，廠商還是可以提供藥品到底。

委員 5: 臨床試驗的藥品，一定是要由廠商提供，不管健保有無給付。

委員 10: 我很擔心以後廠商會用已通過 IRB 審查為理由，來壓藥品管理委員會。

委員 9: 有拿就健保給付後就停止計畫，回到病人跟醫師的關係。如果研究結束，不能要求廠商繼續提供藥品給病人。

委員 4: 我還是希望廠商能再結束實驗後仍繼續提供藥品，讓受試者減輕負擔。等等再跟主持人溝通看看，是否能跟廠商協調。

【計畫主持人出席備詢】

與 A09904002 併案討論

【主持人離席後出席委員討論】

李宜恭主委提問：那各位委員桌上有一個意見表，就請各位委員填寫查意見。

【決議】

公佈審查結果：共 12 位委員參與表決。1 票同意，1 票修正後再同意，6 票修正後再審，4 票不同意，0 票其他。此案為修正後再審。

3.4 新申請之人體試驗案件審查：計畫編號 A09904006，計畫名稱為「注射 meperidine 是否可以減少接受胃鏡病人的不適？」。由在場的初審委員-說明初審意見。再請計畫主持人入場接受五分鐘的詢問，接著請計畫主持人離席，委員進行五分鐘討論並填寫審查意見單。

【初審委員說明及出席委員討論】

委員 2：很多做問卷的研究，其問題及答案是否可信？如沒有信效度，就無法做出結果。我覺得如果要做研究，會希望主持人需有統計學的概念，多多充實這方面的知識。看以後 IRB 是否能開課教主持人統計的方法跟注意事項。

委員 4：那這部分可以麻煩您開課教導嗎？

委員 2：可以。

委員 8: 需請主持人附上經費支用表。

委員 10：「meperidine」是問題滿多的藥，主持人當時申請用這種藥做胃鏡，但他沒有說要做研究。他只說這是醫療行為。

委員 4：我們在實地訪查時可以看他的收案是從何時開始。

委員 10：而且我看不出來這件研究是否有評估過安全性，不能說只是為了這一篇文獻就做這研究。

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

委員 4：以後的一般審查案件，我們可以要求主持人附上經費支用表以及 DSNP，然後看他們的計畫是否需要組 DSNB，這要放進行政審查，思樺要看他們有沒有附上 DSNP。

【計畫主持人出席備詢】因計畫案件無太大疑慮，主持人不需出席備詢。

【主持人離席後出席委員討論】

李宜恭主委提問：那各位委員桌上有一個意見表，就請各位委員填寫查意見。

【決議】

3.4.1 公佈審查結果：共 13 位委員參與表決。3 票同意，5 票修正後再同意，3 票修正後再審，2 票不同意，0 票其他。此案為修正後再同意。

3.4.2 一般審查案皆須附上 DSNP 及經費支用表，將此列入行政審查，若無附上者，請主持人補上後再送審。

3.5 新申請之人體試驗案件審查：計畫編號 A09904007，計畫名稱為「比較艾瑞莎/愛寧達吉單獨使用愛寧達作為維持治療在轉移性、表皮生長因子接受器變異為陰性、非小細胞肺癌(第 IIIB 或 IV 期)肺腺癌，並且接受四個週期愛寧達/順鉞作為第一限治療有反應的患者的療效及安全性之開放性、隨機分配、多中心、第 II 期臨床試驗」。由在場的初審委員說明初審意見。再請主持人入場接受五分鐘的詢問，接著請計畫主持人離席，委員進行五分鐘討論並填寫審查意見單。

【初審委員說明及出席委員討論】

委員 11:我們的問題他都有清楚回覆，所以沒有太大的問題。

委員 4:這是我見過最完整的意見回覆，大致上他都有回覆我們的問題，也把該修改的地方都改好了，所以沒什麼問題。

【計畫主持人出席備詢】因計畫案件無太大疑慮，主持人不需出席備詢。

【主持人離席後出席委員討論】

李宜恭主委提問：那各位委員桌上有一個意見表，就請各位委員填寫查意見。

【決議】公佈審查結果：共 13 位委員參與表決。12 票同意，1 票修正後再同意，0 票修正後再審，0 票不同意，0 票其他。此案為同意。

3.6 新申請之人體試驗案件審查：計畫編號 A10001001，計畫名稱為「一項第 III 期、2 階段、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心臨床試驗，評估 2 種 MK-0663/Etoricoxib 劑量用於類風濕性關節炎病患時的相對療效和耐受性」。由在場的初審委員說明初審意見。再請主持人入場接受五分鐘的詢問，接著

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

請計畫主持人離席，委員進行五分鐘討論並填寫審查意見單。

【初審委員說明及出席委員討論】

委員 8: 給委員的經費支用表上，可能是這四個案子都太相似了，所以有上一個案子的東西未修正到，要請他們注意。

委員 12: 因為受試者同意書非常多頁，而跟病人解釋的地方又是在門診，很擔心是否有足夠的時間向病人解釋。

【計畫主持人出席備詢】因計畫案件無太大疑慮，主持人不需出席備詢。

【主持人離席後出席委員討論】

委員 4: 其實賴副這五個案子我們可以一起討論，因為這些案子幾乎都是同一個問題，在受試者賠償問題，還是要請他拿掉「上列所述之不良反應，皆不予賠償。」所以思樺在回覆他們意見時，就將衛生署剛回覆給我們的公文也一併附上讓他們參考，但是還是要再確認一下這五個案子是不是都有寫到那句話。再來要確認的是，如果他們有需要將檢體送出國外，一定要請他們附上衛生署核准的文件。那各位委員桌上有一個意見表，就請各位委員填寫查意見。

【決議】公佈審查結果：共位 11 委員參與表決。2 票同意，5 票修正後再同意，2 票修正後再審，2 票不同意，0 票其他。此案為修正後再同意。

3.7 新申請之人體試驗案件審查：計畫編號 A10001002，計畫名稱為「在僵直性脊椎炎病患中測試 MK-0663/Etoricoxib 2 種劑量之相對療效和耐受性的一項第三期、2 階段、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心臨床試驗」，由在場的初審委員-說明初審意見。再請主持人入場接受五分鐘的詢問，接著請計畫主持人離席，委員進行五分鐘討論並填寫審查意見單。

【初審委員說明及出席委員討論】

與 A10001001 併案討論

【計畫主持人出席備詢】因計畫案件無太大疑慮，主持人不需出席備詢。

【主持人離席後出席委員討論】

與 A10001001 併案討論

【主持人離席後出席委員討論】

與 A10001001 併案討論

李宜恭主委提問：那各位委員桌上有一個意見表，就請各位委員填寫查意見。

【決議】公佈審查結果：共位 11 委員參與表決。2 票同意，6 票修正後再同意，1

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

票修正後再審，2 票不同意，0 票其他。 此案為修正後再同意。

3.8 新申請之人體試驗案件審查：計畫編號 A10001003，計畫名稱為「一項第 3 期、多中心、開放性延伸試驗，評估 epratuzumab 療法使用於全身紅斑性狼瘡受試者的安全性與耐受性(EMBODY 4)。A phase 3，multicenter，open-label，extension study to assess the safety and tolerability of epratuzumab treatment in systemic lupus erythematosus subjects(EMBODY 4)」，由在場的初審委員-說明初審意見。再請主持人入場接受五分鐘的詢問，接著請計畫主持人離席，委員進行五分鐘討論並填寫審查意見單。

【初審委員說明及出席委員討論】與 A10001001 併案討論

【計畫主持人出席備詢】因計畫案件無太大疑慮，主持人不需出席備詢。

【主持人離席後出席委員討論】

與 A10001001 併案討論

李宜恭主委提問：那各位委員桌上有一個意見表，就請各位委員填寫查意見。

【決議】公佈審查結果：共位 11 委員參與表決。2 票同意，6 票修正後再同意，1 票修正後再審，2 票不同意，0 票其他。 此案為修正後再同意。

3.9 新申請之人體試驗案件審查：計畫編號 A10001004，計畫名稱為「針對中度至重度全身紅斑性狼瘡疾病受試者，探討 epratuzumab 經第 4 個 12 周治療週期（共 48 週）療效與安全性的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗(EMBODY 1) A phase 3, randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter study of the efficacy and safety of four 12 week treatment cycles(48 weeks total) of epratuzumab in systemic lupus erythematosus subjects with moderate to severe disease(EMBODY 1)」，由在場的初審委員-說明初審意見。再請主持人入場接受五分鐘的詢問，接著請計畫主持人離席，委員進行五分鐘討論並填寫審查意見單。

【初審委員說明及出席委員討論】與 A10001001 併案討論

【計畫主持人出席備詢】因計畫案件無太大疑慮，主持人不需出席備詢。

【主持人離席後出席委員討論】

與 A10001001 併案討論

李宜恭主委提問：那各位委員桌上有一個意見表，就請各位委員填寫查意見。

【決議】公佈審查結果：共位 11 委員參與表決。2 票同意，6 票修正後再同意，1 票修正後再審，2 票不同意，0 票其他。 此案為修正後再同意。

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

3.10 新申請之人體試驗案件審查：計畫編號 A10001005，計畫名稱為「一項評估全身性紅斑性狼瘡受試者使用 A-623 的療效、安全性和耐受性之隨機雙盲第 2b 期試驗」，由在場的初審委員-說明初審意見。再請主持人入場接受五分鐘的詢問，接著請計畫主持人離席，委員進行五分鐘討論並填寫審查意見單。

【初審委員說明及出席委員討論】與 A10001001 併案討論

【計畫主持人出席備詢】因計畫案件無太大疑慮，主持人不需出席備詢。

【主持人離席後出席委員討論】

與 A10001001 併案討論

李宜恭主委提問：那各位委員桌上有一個意見表，就請各位委員填寫查意見。

【決議】公佈審查結果：共位 11 委員參與表決。3 票同意，7 票修正後再同意，1 票修正後再審，0 票不同意，0 票其他。此案為修正後再同意。

肆、業務報告

【思樺報告】

4.1 B09701010 申訴紀錄報告-後續採取行動及追蹤結果

【申訴內容】：本會於 100 年 04 月 14 日下午接獲受試者家屬申訴，受試者郭奕健於 97 年 04 月 14 日參與「脊髓損傷病人的多中心臨床研究中之觀察期研究」之計畫，至本院評估三次後，主持人未回覆是否符合參與試驗之標準並未歸還患者的病歷。

陳思樺助理：計畫主持人已於 4/15 日下午與受事者家屬電話聯駱，並將病歷寄回給受試者家屬。

4.2 試驗案件申請分析

4.2.1 99 年度第四季新增之一般審查案件共 7 件。(詳見簡報附檔)

100 年度第一季新增之一般審查案件共 5 件。(詳見簡報附檔)

4.2.2 99 年度第四季新增之簡易審查案件共 28 件。(詳見簡報附檔)

100 年度第一季新增之簡易審查案件共 19 件。(詳見簡報附檔)

100 年度第二季新增之簡易審查案件共 8 件。(詳見簡報附檔)

伍、佈達事項

5. 【衛生署發布訊息「生物檢體輸入輸出作業要點」草案】

依人體生物資料庫管理條例或人體器官組織細胞輸入輸出管理辦法相關規定，申請非感染性生物檢體輸入輸出者，依本要點(申請與作業程序)辦理。

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

陸、臨時動議

6.1【委員4提出】：使用全民健康保險研究資料庫的研究是否能統一改送免審。

【出席委員討論】

委員4：因為健保資料庫的每筆資料都已去連結，所以沒有涉及隱私權的問題，
我覺得健保資料庫的案子可以送免審，不曉得各位委員覺得如何？

委員2：我也覺得這無涉及隱私，也分辨不出誰是誰，所以我覺得可以走免審。

委員3：我想請問一下，這不曉得能不能看的出是哪些特殊族群？

委員9：對！我也是很擔心是否會看的出是哪些特殊族群，像是台灣的原住民，
如被研究出來某族群有什麼缺陷的基因，這些問題是有疑慮的，如果
都用免審就無法注意到，我覺得還是需走簡易審查。

委員7：我覺得還是以召集人去判斷研究對象是否會涉及到特殊族群，如果都
沒有即可判為免審。

【決議】請簡易審查召集人確認判斷研究對象是否會涉及到特殊族群，如都沒有牽
涉到特殊族群即可判為免審。

6.2【委員7提出】：蔡宗晃醫師所提出「婚姻暴力中殺妻事件特徵分析」，受
訪者是曾有犯罪紀錄之受刑人。

【出席委員討論】

委員7：此案是問卷研究，但因為受訪者是受刑人，係屬於易受傷害族群，所
以要由簡易審查轉為一般審查。

李宜恭主委：請思樺公告，不管計畫是問卷或是抽血，只要受試者是易受傷害族群，
皆須送一般審查進大會討論，並在開會當天請一位院外的受試者代表
與會參與討論，其受試者代表由審查委員推薦。

【決議】

6.2.1 全院公告只要受試/訪者係屬於易受傷害群，皆須送一般審查進大會討論。

6.2.2 「婚姻暴力中殺妻事件特徵分析」進大會當天須有受試者代表參與會議討論。

柒、散會