

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

開會主題	101 年研究倫理委員會第三次會議		
開會日期	101 年 07 月 21 日	開會地點	第二會議室
開會時間	9:00~12:00	連絡人	陳思樺
主席	李宜恭 主任委員	記錄	陳思樺
出席人員	李文星、李沁、盧志明、呂欣茹、李典錕、廖慧燕、陳美滿、申斯靜、賴怡伶、黃亦樂、陳永恩、蔡宗晃、邱文彥、范文林、林名男、李清池、林明傑、蘇裕傑（以上人員職稱敬略）		
列席人員	吳政展、謝毓錫、賴俊良（以上人員職稱敬略）		
請假人員	莊美華、張昆山、翁瑩蕙、王昱豐、姜讚裕、王成彬、張淑美、陳凱姿（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

各位委員早安，IRB 評鑑日期確定於 101 年 07 月 27 日，歡迎委員於當日上午至護理部 13 樓出席參加。

貳、臨床試驗案件審查：由主席宣讀利益迴避原則。

主席：首先要審查謝毓錫醫師的臨床試驗案件，如果有相關利益者請迴避。

2.1 新申請之人體試驗案件審查：計畫編號 A10101004，計畫名稱為「一項隨機分派、開放性、多中心、平行之臨床試驗，比較以珮格西施(PEGASYS®)合併羅拔除(Robotrol®)治療慢性 C 型肝炎病患 48 週與 36 週之持續病毒反應率」，計畫主持人為謝毓錫醫師。由在場的初審委員說明初審意見。再請謝醫師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。

【迴避委員】無。

【執秘報告】

【初審委員說明及出席委員討論】

醫療委員 1: 這是由林口長庚醫師發起的多中心研究，這有跟衛生署申請且衛生署有撥經費下來，他是針對 C 型肝炎與特殊基因型做治療，這兩種藥已在台灣上市，但健保局規定只能用 24 週就需結束，所以主持人想說療程到 36~48 週會不會更好，先做基因型檢測後再把病人分兩組，一組治療 36 週一組 48 週，最後再去測試血清的病毒量。

醫療委員 2: 受試者與一般常規檢查次數一樣，所以無編列補助部份我覺得還可以。

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

藥物的研究經費，後面的 12 週由羅氏藥廠提供，這也沒問題。但在賠償部分是落在醫院身上，這是比較不合理之處，且在同意書上「所列不良反應不予補償」部份，違反我們的共識，所以需刪除，並且在同意書上標明已投保責任險。

醫療委員 3: 他已附上基因相關受試者同意書，再來是同意書上「所列不良反應不予補償」需刪除。

醫療委員 1: 這是已上市藥物，其副作用是受到藥害救濟法的保障，但這又是研究，藥害救濟法不知道能不能負責這部份，我無法確定。但我認為他是已上市藥物，若發生什麼副作用，還有管道可以尋求協助。若是未上市藥物，就必須把同意書上「所列不良反應不予補償」刪除。以前藥害救濟是仿單外的不賠，但現在是仿單外但有合理的科學理由會賠償。

非醫療委員 1: 請問這是衛生署公告的制式同意書?

醫療委員 1: 但他制式契約不代表說各個審查會不可以更嚴格。

醫療委員 4: 我建議可以將受試者同意書七(三)損害賠償的(3)「本研究不提供其他行事之補償。若您不願意接受這樣的風險，請勿參加試驗」拉到第一點，清楚告知受試者。

醫療委員 1: 若將它改成第一點可以改成「本研究只提供第三點之補償。若您不願意接受這樣的風險，請勿參加試驗。」

非醫療委員 2: 我也認同將順序調整。

醫療委員 1: 我問過其他醫院，他們都改成衛生署版本，也問過衛生署及相關專業人員，他們也認為病人參加這試驗，本身也需承擔這樣的責任。但我們也不見得要按照這樣的說法，看大家怎麼決定。

【計畫主持人出席備詢】

李宜恭主委: 有幾個意見向您確認，這兩個藥物現在健保局給付多久的治療?

計畫主持人: 有快速病毒反應的健保給付 24 週。

李宜恭主委: 所以若用到 36 週或 48 週也在仿單內的適應症嗎?

計畫主持人: 有符合。

李宜恭主委: 那這樣就沒問題，我們有兩個建議要給您，第一、受試者同意書上的「但本受試者同意書上所記載之預期不良反應，不予補償」要刪除；第二，建議將受試者同意書七(三)損害賠償的(3)「本研究除提供以下之補償外，本研究不提供其他行事之補償。若您不願意接受這樣的風險，請勿參加試驗。」拉到第(1)點。

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

計畫主持人:謝謝委員。

【主持人離席後出席委員討論】

李宜恭主委:不曉得還有沒有醫療或非醫療委員想提出問題討論?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】

審查結果:共17位委員參與表決。同意3票、修正後再同意14票、修正後再審查0票、不同意0票。此案為修正後再同意。

【委員意見】

1. 請刪除受試者同意書上的「但本受試者同意書上所記載之預期不良反應,不予補償」。
2. 建議將受試者同意書七(三)損害賠償的(3)「本研究除提供以下之補償外,本研究不提供其他行事之補償。若您不願意接受這樣的風險,請勿參加試驗。」拉到第(1)點。

2.2新申請之人體試驗案件審查:計畫編號A10102002,計畫名稱為「LUX-肺癌8:於第一線含鉑化療後的末期鱗狀細胞肺癌患者、比較afatinib與erlotinib第二線治療效果之開放標示、隨機分組的第三期臨床試驗。」,計畫主持人為賴俊良醫師。由在場的初審委員說明初審意見。再請賴醫師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。

【迴避委員】陳美滿、蘇裕傑。

【初審委員說明及出席委員討論】

醫療委員1:這是兩個計畫,主計畫是做藥物反應然後順便做基因分析,子計畫是先抽血以後將基因去連結存放國外,若他在主計畫做基因分析有任何的發現時他要跟受試者聯繫,這是沒問題;但子計畫檢體已去連結,他無法通知受試者且受試者也無法要回檢體。這計畫有兩個問題,第一、我們國家是不同意將國人基因儲存在國外檢體資料庫裡,檢體須保存在台灣,不能說不知道未來會做什麼就先存在國外。我們同意送到國外做檢查,但做完檢體須送回國內銷毀,且國外須先出示保證書。

醫療委員2:我覺得在同意書上寫說「這是競爭性研究」,會讓受試者感到有壓力,所以我請他刪除,但我剛看好像還沒刪掉。

非醫療委員1:會不會發生病人將同意書拿回家考慮後可能幾天可能半個月後才說想加入,但已經沒有名額?

醫療委員1:因廠商想更有效率去收案,所以採競爭性收案方式,這是給主持人壓力。這有兩個問題,第一、國外需出示保證書說明會照這計畫執行,第二、檢體資料庫的問題。這個案子非醫療委員還有什麼意見?

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

非醫療委員 3:我在意的是檢體送出國外後，我們要怎麼保護受試者的權益？

醫療委員 1:目前法律規定國外廠商要出示保證書願意遵循流程並且按規定銷毀。

【計畫主持人出席備詢】

李宜恭主委:這主要有兩的問題，第一、檢體需送至新加坡檢驗，我們需要新加坡時驗室的保證書，並遵照計畫執行，將保證書送至 IRB 並與衛生署報備核准後方可送出國外。第二、因依法律規定檢體只能保存在國內，這子計畫要把檢體基因去連結後存放國外，但目前還未說明未來要做什麼，因此這算資料庫的形式。

計畫主持人:因為這種大型的全球性研究，所以他檢體要再寄回來是不太可能，若又再重新使用須再簽一份同意書。

李宜恭主委:但他已去連結了，因法律規定檢體不可存放國外。所以我們把它拆兩部份，主計畫部份就請國外研究室提供保證書，子計畫需要再跟藥廠溝通。A10102005 部份，建議將受試者同意書上「可預期不良反應不予賠償」刪除。

計畫主持人:所以子計畫部份就先暫時再與廠商溝通，主計畫若取的國外保正書後就可先開始執行？

李宜恭主委:對。

【主持人離席後出席委員討論】

李宜恭主委:不曉得其他委員還有沒有什麼意見?非醫療委員還有什麼看法想發表?若沒有意見就請大家填寫審查意見表。

【決議】

審查結果：共 14 位委員參與表決。同意 2 票、修正後再同意 9 票、修正後再審查 3 票、不同意 0 票、其他 0 票。此案為修正後再同意。

【委員意見】

1. 需提供國外實驗室之保證書。
2. 子計畫牽涉資料庫，請先與廠商溝通。

2.3 新申請之人體試驗案件審查：計畫編號 A10102005，計畫名稱為「A study of TS-1 plus cisplatin in patients with advanced non-small-cell lung cancer。」，計畫主持人為賴俊良醫師。由在場的初審委員說明初審意見。再請賴醫師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。

【迴避委員】陳美滿。

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

【初審委員說明及出席委員討論】

醫療委員 1: 這個計畫最大問題還是在損害賠償的部分。

非醫療委員 1: 賠償最大的根源來自風險，若主持人風險評估不一，會產生很多未知，也讓審查委員很難拿捏賠償的標準。

【計畫主持人出席備詢】

與 A10102002 一起討論。

【主持人離席後出席委員討論】

與 A10102002 一起討論。

【決議】

審查結果：共 14 位委員參與表決。同意 7 票、修正後再同意 7 票、修正後再審查 0 票、不同意 0 票、其他 0 票。此案為修正後再同意。

【委員意見】將受試者同意書上「可預期不良反應不予賠償」刪除。

2.4 新申請之人體試驗案件審查：計畫編號 A10102006，計畫名稱為「一項針對全身性紅斑性狼瘡(Systemic Lupus Erythematosus)受試者評估 MEDI-546 之療效與安全性的第二期、隨機分組試驗」，計畫主持人為賴寧生醫師。由在場的初審委員說明初審意見。再請賴醫師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。

【迴避委員】無。

【受試者代表】無。

【初審委員說明及出席委員討論】

非醫療委員 3: 這部分最大問題還是在於賠償問題，需將「可預期之不良反應不予賠償」刪除。

醫療委員 6: 這研究並不複雜，只是加個輔助性用藥來比較兩個的差別，大概沒什麼問題。

【計畫主持人出席備詢】

因主持人請假，無法到現場跟委員說明。

【主持人離席後出席委員討論】

李宜恭主委: 其他委員有沒有什麼意見? 那就請各位委員開始填寫您的審查意見。

【決議】

審查結果：共 16 位委員參與表決。同意 9 票、修正後再同意 7 票、修正後再審查 0 票、不同意 0 票、其他 0 票。此案為同意。

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

參、A10003004 試驗偏差報告

由賴俊良醫師主持之「一項第三期、隨機分組、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 ARQ197 搭配 Erlotinib，或安慰劑搭配 Erlotinib 用於先前接受治療、具野生型上皮生長因子受體、患有局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌之受試者。」(IRB 編號:A10003004)。

【執秘報告】

1. 通報事件:

- (1) 根據 A10003004 之受試者同意書，檢體僅可做為測定 ARQ197 劑量支用，不得轉作他途，並於檢測完 1 個月內銷毀。
- (2) 廠商於 101/5/11 發現負責檢測 CYP2C19 之定勢生技將大林慈院 3 名病患 DNA 檢體轉供實驗室遷址後進行 CYP2C19 測試再確效之用，未於檢測完 1 個月內銷毀檢體。

2. 後續改善(101/05/22 執行)

- (1) 廠商已確定銷毀 3 位病患之檢體，並將由病患檢體取得的再確認資料已予以作廢，且確認無其他檢體轉他途案例。
- (2) 定勢生技修正檢體銷毀 SOP，且確認檢測完 1 個月內需銷毀檢體，並重新教育員工不得再犯。
- (3) 廠商將再度前往定勢生技進行稽核。

【決議】

1. 請廠商提供切結書證明已將三份檢體資料銷毀。
2. 提供修正前、後 SOP。
3. 廠商何時再度稽核?並請廠商將稽核結果於 2 個月內送至本會。

肆、業務報告

【思樺報告】

3.1 試驗案件申請分析

3.1.1 101 年度第一季新增之一般審查案件共 5 件。(詳見簡報附檔)

101 年度第二季新增之一般審查案件共 2 件。(詳見簡報附檔)

3.1.2 101 年度第一季新增之簡易審查案件共 19 件。(詳見簡報附檔)

101 年度第二季新增之簡易審查案件共 21 件。(詳見簡報附檔)

3.2 案件天數

3.2.1 簡易審查案件審核天數 (初審)

案件初審天數

(101 1Q): Median: 10 天 (range 1-43 天, n=33); Average: 9 天

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

(range 1-43 天, n=33)

(101 2Q):Median: 4 天 (range 1-42 天, n=50) ; Average: 7.36 天

(range 1-42 天, n=50)

3.2.2 計畫主持人回覆案件天數

案件初審天數

(101 1Q):Median:6 天 (range1-69 天, n=53) ; Average:8.3 天 (range1-69 天, n=53)

(101 2Q):Median: 8.5 天 (range 1-48 天, n=22) ; Average: 13.72 天 (range 1-48 天, n=22)

3.2.3 簡易審查案件審核天數 (複審)

案件複審天數

(101 1Q):Median:4 天 (range 1-16 天, n=32) ; Average:5.3 天 (range 1-16 天, n=32)

(101 2Q):Median:3.5 天 (range 1-17 天, n=46) ; Average:4.96 天 (range 1-17 天, n=46)

伍、專利病人肝癌細胞株以保障病人權益

李典錕委員:第一、詢問病人和其家屬是否願意讓此細胞株在非慈濟醫院和工研院無合作關係的研究單位使用,以造福未來的肝癌病患?第二、是否願意授權大林慈院代表病人的權益和工研院進行磋商未來商業利益的分配?

【決議】請先提出受試者同意書修正案(向受試者說明細胞株研究發現及後續相關利益),並待審核通過且取得受試者同意後,再來討論是否由院方代表家屬談未來商業利益。

陸、修訂 SOP

6.1 SOP001 研究倫理委員會組成

修正前	修正後
<p>5.6 聘任的條件 本會聘任委員和獨立諮詢專家需同意下列條件: 願意公開姓名、職業和服務機構。 在本會內所有津貼應加以記錄,有人請求時得以公布。 關於開會的商議、申請、受試者的資訊與相關事宜,委員及獨立諮詢專家應簽署保密協議書</p>	<p>5.6 聘任的條件 本會聘任委員和獨立諮詢專家需同意下列條件: 願意公開姓名、職業和服務機構。 在本會內所有津貼應加以記錄,有人請求時得以公布。 關於開會的商議、申請、受試者的資訊、與相關事宜,委員及獨立諮詢專家應簽署保密協議書</p>

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

委員應經講習，接受研究倫理相關法規科學之教育訓練，願意學習研究倫理的觀念，並致力於全院之落實。

委員應簽署就任同意書。

委員應經講習，接受研究倫理相關法規、科學之教育訓練，願意學習研究倫理的觀念，並致力於全院之落實。

6.2 SOP005 計畫書送審管理作業程序

5.1.7.1 得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍

依據 101 年 07 月 05 日衛署醫字第 1010265075 號公告規定，研究案件非以未成年、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他經審查會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象，且符合下列情形之一，得提出免研究倫理審查申請（應用表單 6.25），由研究倫理委員會審查是否符合：

- (1) 於公開場合進行之非記名、非互動且非介入性之研究，且無從自蒐集之資訊辨識特定之個人。
- (2) 使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的。
- (3) 公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究成效評估研究。
- (4) 於一般教學環境中進行之教育評量或測誦、教學技巧或成效評估之研究。
- (5) 研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，經倫理審查委員會評估得免審查並核發免審證明。前項最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適。

5.2.2 確認是否須取得研究對象同意

依據 101 年 07 月 05 日衛署醫字第 1010265083 號公告規定，研究案件符合下列情形之一者，得提出免取得研究對象同意申請（應用表單 6.32），與審查案件一併送至委員會，由研究倫理委員會委員審查是否符合：

- (1) 公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。
自合法之生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。
- (2) 研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益。

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

(3)研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，不免除事先取得研究對象同意則無法進行，且不影響研究對象之權益。

6.3 【新增】SOP028 免除或改變知情同意作業程序

6.4 【新增】SOP029 易受傷害及決定能力缺乏受試者保護作業程序

柒、散會