

副本

臺北榮民總醫院 書函

地址：11217 臺北市北投區石牌路二段201號

承辦人：楊懷智

電話：02-28757384轉251

傳真：02-2871-3241

電子信箱：hcyang7@vghtpe.gov.tw

受文者：人體試驗委員會

發文日期：中華民國107年3月9日

發文字號：北總人試字第1074900870號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：同意臨床試驗證明書、受試者同意書審定本

主旨：檢送台端所提研究計畫：「運用人類臍帶瓦頓式凝膠間葉幹細胞治療糖尿病動物之研究」（本院IRB編號：2018-02-008BC）同意臨床試驗證明書及受試者同意書審定本各乙份如附件，請查照。

說明：

- 一、本案業於107年02月27日經本院人體試驗委員會(二)審查通過，有效期限為一年。
- 二、本案由本院人體試驗委員會自行列管。
- 三、計畫主持人應辦及注意事項如后：
 - (一)提醒計畫主持人須取得同意執行證明書後，計畫方可執行。
 - (二)《人體試驗委員會受試者同意書審定本》已加蓋騎縫章如附件，請複印以進行知情同意程序。
 - (三)依人體試驗管理辦法第15條規定「醫療機構於人體試驗期間，不得對外發表成果或為宣傳」。已核准之廣告紙本須經本院人體試驗委員會蓋戳印方可張貼。
 - (四)若需展延本院人體試驗委員會核准期限，請於有效期限前2個月至6週（至少前6週）向人體試驗委員會申請持續審查，並經同意後方可繼續執行。



(五)試驗若須變更、暫停執行時，應向人體試驗委員會提出審查申請並經同意後，始得實施。

(六)凡未於有效期限前6星期申請持續審查之計畫主持人，不得另行申請新案。須於本院人體試驗委員會審查通過原持續審查案後，方可重新提出其他新案之申請。

(七)試驗結束後於有效期限到期後3個月內，或試驗終止或撤案時，請依規定向本院人體試驗委員會提出結案、終止及撤案申請。

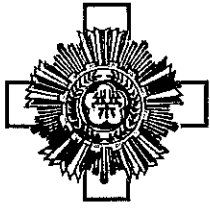
(八)若未於有效期限到期後3個月內提出結案、或試驗終止或撤案申請之計畫主持人，本院人體試驗委員會即不受理其爾後新案之申請，並得予以適當之處置。

(九)試驗如具試驗/研究用藥品，計畫主持人、試驗委託者或受託研究機構須將試驗/研究用藥品繳交藥學部管理配發。

正本：本院重症醫學部蔡佩君醫師

副本：本院臨床研究受試者保護中心、人體試驗委員會

臺北榮民總醫院



臺北榮民總醫院
TAIPEI VETERANS GENERAL HOSPITAL

201 SHIH-PAI ROAD, SEC. 2
TAIPEI, TAIWAN 11217
REPUBLIC OF CHINA
TEL: (886)-2-2871-2121

同意臨床試驗 / 研究證明書

IRB 編號：2018-02-008BC

計畫名稱：運用人類臍帶瓦頓式凝膠間葉幹細胞治療糖尿病動物之研究

部門/計畫主持人：重症醫學部 / 蔡佩君醫師

共同主持人：陳天華醫師、葉長青醫師、黃本湘醫師

計畫文件版本日期：

1. 計畫書：V1 20180102
2. 中文摘要：V2 20180215
3. 受試者同意書：V2 20180215
4. 資料及安全性計畫：waived
5. 個案報告表：Version1 20180102

依據本委員會標準作業程序、及政府相關法律規章，本計畫案經本院人體試驗委員會(二)於107年02月27日審查通過，有效期限為一年，至108年02月26日止，特此證明。

本委員會的運作符合藥品優良臨床試驗準則及政府相關法律規章。

計畫主持人須依國內相關法令及本院規定通報嚴重不良反應事件及非預期問題。

計畫主持人須於到期前2個月至6週（至少前6週）提出持續審查之申請，本案須經本院人體試驗委員會通過後，方可繼續執行。（凡需送衛生福利部審核之計畫案件，須取得衛生福利部審核同意函後方可開始執行）



陳適安

臺北榮民總醫院
人體試驗委員會
主任委員
陳適安

中 華 民 國 1 0 7 年 0 2 月 2 7 日



臺北榮民總醫院
TAIPEI VETERANS GENERAL HOSPITAL

201 SHIH-PAI ROAD, SEC. 2
TAIPEI, TAIWAN 11217
REPUBLIC OF CHINA
TEL: (886)-2-2871-2121

Clinical Trial/Research Approval Letter

Feb. 27, 2018

IRB-TPEVGH No.: 2018-02-008BC

Protocol Title: Study the therapeutic effect effects of human Wharton's jelly mesenchymal stem cells (WJ-MSCs) on diabetic animals

Department/Principal Investigator: Department of Critical Care Medicine / Pei-Jiun Tsai, M.D.

Co-Investigator: Tien-Hua Chen, M.D., Chang-Ching Yeh, M.D., Ben-Shian Huang, M.D.

Version date of documents:

1. Protocol : V1 20180102
2. Chinese Synopsis: V2 20180215
3. Informed Consent Form: V2 20180215
4. DSMP: waived
5. Case Report Form: Version1 20180102

According to the written operating procedures, GCP, and the applicable regulatory requirements, this study project is approved by the Institutional Review Board (2) of Taipei Veterans General Hospital on Feb 27, 2018. This approval is valid for 1 year till Feb 26, 2019.

The board is organized under, and operates according to International Conference on Harmonisation (ICH) / WHO Good Clinical Practice (GCP) and the applicable laws and regulations.

The principal investigator is required to report Serious Adverse Events and Unanticipated Problems in accordance with the governmental laws and regulations and TPEVGH requirements.

The principal investigator is required to submit the application for extension at least 6 weeks before the expiration date. (If indicated by the regulations and laws, this project should be taken after the approval of Ministry of Health and Welfare, R.O.C.)



Shih-Ann Chen

Shih-Ann Chen, M.D.

Chairman

Institutional Review Board

Taipei Veterans General Hospital

Taiwan, R.O.C.

蔡佩君

臺北榮民總醫院臨床試驗/研究計畫

2018-02-12

受試者同意書

臺北榮民總醫院人體試驗委員會
受試者同意書審定本章
驗縫專用章

您被邀請參與此臨床試驗/研究，這份表格提供您本試驗/研究之相關資訊，本試驗/研究已取得人體試驗委員會審查通過，計畫主持人或其授權人員將會為您說明試驗/研究內容並回答您的任何疑問，您不須立即決定是否參加本試驗，請您經過慎重考慮後方予簽名。您須簽署同意書後才能參與本試驗/研究。

計畫書編號：

計畫名稱：運用人類臍帶瓦頓式凝膠間葉幹細胞治療糖尿病動物之研究

執行單位：臺北榮民總醫院婦女醫學部

委託單位/藥廠：無

主要主持人：蔡佩君醫師，臺北榮民總醫院重症醫學部重症加護外科，國立陽明大學解剖學及細胞生物學研究所助理教授)，02-28757021

共同主持人：陳天華醫師，臺北榮民總醫院一般外科，02-28712121 轉 3095

黃本湘醫師，臺北榮民總醫院婦女醫學部，02-28712121 轉 7085

葉長青醫師，臺北榮民總醫院婦女醫學部，02-28712121 轉 7085

本計畫二十四小時緊急聯絡人及電話：

蔡佩君醫師，臺北榮民總醫院重症加護外科，02-28757021

受試者姓名：

病歷號碼：

性別：

出生日期：

電話：

通訊地址：

受試者緊急聯絡人：

聯絡電話：

通訊地址：

法定代理人/監護人/輔助人或有同意權人姓名：

與受試者關係：

性別：

出生日期：

身分證字號：

聯絡電話：

通訊地址：

受試者同意書版本：V2

日期：西元 2018 年 02 月 15 日

臺北榮民總醫院
受試者同意書
驗縫章

1. 藥品、醫療技術、醫療器材全球上市現況簡介／研究背景簡介：

- 本試驗/研究計畫不涉及藥品、醫療技術、醫療器材。
- 研究背景簡介：第一型糖尿病肇因於胰島 β 細胞被自體免疫攻擊破壞，而無法產生足夠的胰島素。常規胰島素治療，治標不治本。胰島移植雖然可補充受損的胰島 β 細胞，但自身免疫仍然存在，可攻擊破壞移植的外源性胰島，降低其療效。近年來有許多研究者寄望於使用幹細胞作為糖尿病細胞再生治療的來源，將幹細胞培養成具有根據血糖濃度分泌胰島素能力的類胰島 β -細胞，再將這些細胞植入體內作治療。然而目前對於哪一種幹細胞來源及培養方式能有較好的糖尿病治療效果並未有定論，因此亟需有更多研究來尋找適合的細胞再生治療來源。
- 本研究預定收案期間：五年；預定參與試驗人數：60 人。

2. 試驗／研究目的

- 本研究將收集人類臍帶，從中分離出瓦頓式凝膠間葉幹細胞以建立其在低氧環境下培養的標準程序，分析不同個體來源的人類臍帶瓦頓式凝膠間葉幹細胞的體外特性有何不同，並研究將其移植到糖尿病小鼠的治療效果及可能機轉；這個研究的結果將會對未來細胞再生治療糖尿病患者的運用基礎提供必要的資訊。

3. 試驗／研究之主要納入與排除條件

- 研究參與者人數：60 人。
- 年齡範圍：20 ~ 40 歲。
- 納入條件：
 - (1) 20 ~ 40 歲之產婦，妊娠生產週數需滿 36 週。
 - (2) 夫婦雙方和子女不曾患有任何癌症、癲癇、危及日常生活作息之遺傳性自體免疫性相關疾病(如：紅斑性狼瘡、僵直性脊椎炎、類風濕性關節炎)。
 - (3) 夫婦雙方、子女和直系親屬不曾患有血液病(如：地中海型貧血)、免疫不全疾病(如：愛滋病)、凝血疾病、新陳代謝疾病、血癌、性病(如：淋病、梅毒)及性聯遺傳相關性疾病(如：蠶豆症)。
 - (4) 產婦健康良好及沒有任何傳染病(如：B 型肝炎帶原者、C 型肝炎帶原者、結核病等)。
 - (5) 產婦不曾接受凝血因子治療、器官或組織移植。
 - (6) 產婦於懷孕至生產期間無妊娠合併症(如：妊娠毒血症、妊娠高血壓、妊娠糖尿病…等)。

受試者同意書版本：V2

日期：西元 2018 年 02 月 15 日

(7) 產婦懷孕前一年內無出國前往傳染性流行病疫區(如：瘧疾、流感、禽流感)。

● 排除條件：

(1) 羊水檢查報告異常之產婦。

(2) 流產、死胎、死產情形。

(3) 因胚胎萎縮、形成不良而須接受人工刮除或自然流產次數超過 2 次者。

(4) 要保留儲存臍帶血之產婦。

- 臨床醫師選定可參與本研究計畫之病患，經口頭解釋且同意醫師收集術後剩餘檢體進行分析者，於簽署同意書後即可參與本研究計畫。

4. 試驗／研究方法及相關配合檢驗

- 取用 60 位產婦之醫療廢棄物：整段臍帶(臍帶一般平均長度為 55 公分，大約介於 35~80 公分)，從中分離出瓦頓式凝膠間葉幹細胞，經由低氧環境下培養並分析不同個體來源的人類臍帶瓦頓式凝膠間葉幹細胞的體外特性有何不同；再研究將人類臍帶瓦頓式凝膠間葉幹細胞移植到糖尿病小鼠的治療效果及可能機轉。

5. 可能發生的副作用、發生率及處理方法：

- 本研究僅收集醫療廢棄物：人類臍帶做為檢測物，並不會影響到產婦的生產方式、生產過程或影響其任何治療，不會增加任何危險與副作用，亦不會對病人身心有潛在性的傷害。

6. 其他可能之治療方式及說明

- 本研究僅收集醫療廢棄物：人類臍帶做為檢測物，並不會影響到產婦的生產方式、生產過程或影響其任何治療。

7. 試驗／研究預期效果

- 本研究的結果將會對未來細胞再生治療糖尿病患者的運用基礎提供必要的資訊。

8. 試驗／研究進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項：

- 本試驗參與者僅須配合常規的生產相關規定，無其他特別禁忌。
● 本試驗參與者即不能另行儲存其臍帶血。

9. 機密性

- 對於您檢查的結果及醫師診斷，計畫主持人會在法律上所規範的程度內將持保密的態度，一個研究號碼將會取代您的姓名。有關機構依法調查有權檢視您的資料，如衛生福利部與臺北榮民總醫院人體試驗委員會，

受試者同意書版本：V2

日期：西元 2018 年 02 月 15 日

除此之外，計畫主持人會小心維護您的隱私，並承諾絕不違反您的身分之機密性。

10. 損害補償與保險：

- 如依本試驗/研究所訂臨床試驗計畫，因而發生不良反應或傷害，由臺北榮民總醫院負補償責任。但本受試者同意書上所記載之可預期不良反應，將不予補償。
- 如依本試驗/研究所訂臨床試驗計畫，因而發生不良反應或損害，臺北榮民總醫院願意提供專業醫療照顧及醫療諮詢。您不必負擔治療不良反應或損害之必要醫療費用。
- 除前二項補償及醫療照顧外，本試驗/研究不提供其他形式之賠償或補償。若您不願意接受這樣的風險，請勿參加試驗。
- 您不會因為簽署本同意書，而喪失在法律上的任何權利。
- 本試驗/研究未投保責任保險。

11. 誰可以使用您的檢體及資料：

- 依「人體研究法」規定，唯有計畫主持人、共同/協同主持人及本計畫含括之人員可於試驗/研究進行期間依本試驗/研究所訂臨床試驗計畫使用您的試驗/研究資料(含檢體)，如於試驗/研究結束後仍需使用，將依法請您另簽一份同意書。

12. 試驗/研究結束後檢體及資料處理和儲存方法：

- 產婦之醫療廢棄物：臍帶將以去連結方式（一個研究號碼將會取代您的姓名）於主持人：國立陽明大學解剖學及細胞生物學研究所蔡佩君助理教授實驗室中進行實驗及保存至本試驗/研究結束。
- 本試驗/研究不保存剩餘檢體，檢體及資料依法由臺北榮民總醫院於試驗結束後銷毀。

13. 試驗/研究之退出與中止及其檢體及資料處理方法

- 您可自由決定是否參加本試驗/研究；試驗/研究過程中也可隨時撤銷同意，退出試驗，不需任何理由，且不會引起任何不愉快或影響其日後醫師對您的醫療照顧。試驗主持人亦可能於必要時中止該試驗/研究之進行。但您的醫師對您的醫療照顧將不會造成影響。若您退出本試驗/研究或主持人判斷您不適合繼續參與本試驗/研究，您退出前已收集之資料與檢體將依您的選擇處理：

☐ 同意繼續於試驗/研究結束後，由臺北榮民總醫院依法保存（如儲存於生物資料庫（Biobank））從事後續試驗/研究。如超出原使用範圍，於進行其他試驗/研究前，將依法請您簽署另外一份同意書，且該超出原範圍之使用必需先經過臺北榮民總醫院人體試驗委員會審查通過。

簽名：_____ 日期：_____

☐ 不同意繼續授權本試驗/研究使用，請自本人退出（包含本人自行決定退出或由主持人建議退出）日起銷毀本人於本試驗/研究相關檢體及資料。

簽名：_____ 日期：_____

14. 如本計畫試驗/研究成果獲得學術文獻發表、智慧財產及實質效益時，臺北榮民總醫院將依法作為從事疾病診斷、預防、治療及研究等醫學用途。

15. 受試者權利與義務

1. 參加本試驗/研究您不須繳交任何費用。
2. 本試驗不在全民健康保險之給付範圍。所有試驗/研究有關費用均由本計畫負擔。
3. 試驗/研究過程中，與您的健康或是疾病有關，可能影響您繼續接受臨床試驗意願的任何重大發現，都將即時提供給您。
4. 如果您在試驗/研究過程中對試驗工作性質產生疑問，對身為患者之權利有意見或懷疑因參與試驗/研究而受害時，可與本院之人體試驗委員會聯絡請求諮詢，其電話號碼為：(02)2875-7384。
5. 為進行試驗/研究工作，您必須接受主要主持人蔡佩君醫師、共同主持人陳天華醫師、共同主持人黃本湘醫師及共同主持人葉長青醫師的照顧。如果您現在或於試驗期間有任何問題或狀況，請不必客氣，可與在臺北榮民總醫院重症醫學部重症加護外科的蔡佩君醫師聯絡（24小時聯繫電話：02-28757021）。

6. 本同意書一式2份，主持人/協同主持人已將同意書副本交給您，並已

受試者同意書版本：V2

日期：西元 2018 年 02 月 15 日

完整說明本試驗/研究之性質與目的。主持人蔡佩君醫師、共同主持人陳天華醫師、共同主持人黃本湘醫師及共同主持人葉長青醫師已回答您有關試驗/研究的問題。

16. 簽名

- (一) 主要主持人、或共同主持人保證我本人或我的試驗/研究團隊中的一位成員（已獲授權進行本步驟的代表），已經對上述人士解釋過本試驗/研究，包括本試驗/研究的目的、程序與參加本試驗/研究可能的相關危險性和效益，以及目前可行的替代治療。所有被受試者提出之疑問，均已予以答覆。

主要主持人／共同主持人：_____（簽名）

日期：_____年_____月_____日（請務必填寫）

試驗說明者：_____（簽名）

試驗說明者與試驗之關係：_____

日期：_____年_____月_____日（請務必填寫）

臺北榮民總醫院人
受試者同意
騎縫章

- (二) 受試者已詳細瞭解上述試驗/研究方法及其所可能產生的危險與利益，有關本試驗計畫的疑問，業經計畫主持人詳細予以解釋。本人同意接受為臨床試驗計畫的自願受試者。

受試者：_____（簽名）

日期：_____年_____月_____日（請務必填寫）

註 1. 本受試者同意書適用範圍為年滿二十歲以上之成年人，且受試者必須由其本人簽名，並且載明日期始得生效。

註 2. 若受試者無法閱讀上述內容，而係經由研究人員口述說明，需有一名法定代理人、監護人/輔助人或有同意權人在場

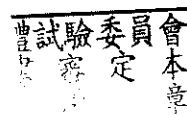
法定代理人 1：_____（簽名）

與受試者之關係：_____（簽名）

日期：_____年_____月_____日（請務必填寫）

受試者同意書版本：V2

日期：西元 2018 年 02 月 15 日



法定代理人 2：_____ (簽名)

與受試者之關係：_____ (簽名)

日期：_____ 年 _____ 月 _____ 日 (請務必填寫)

- 註 2. 未滿二十歲之受試者或受法律之監護宣告者，須由法定代理人簽名始生效。
- 註 3. 受試者為無行為能力(未滿七歲之未成年人者或受監護宣告之人)，由法定代理人為之；受監護宣告之人，由監護人擔任其法定代理人。
- 註 4. 受試者為限制行為能力者(七歲以上之未成年人)，應得其本人及法定代理人之同意。
- 註 5. 年滿七歲以上未滿十二歲的受試者：須另加一份贊同同意書，請用圖案表示或注音，取得其贊同。

監護人/輔助人或有同意權人 1：_____ (簽名)

與受試者之關係：_____ (簽名)

日期：_____ 年 _____ 月 _____ 日 (請務必填寫)

監護人/輔助人或有同意權人 2：_____ (簽名)

與受試者之關係：_____ (簽名)

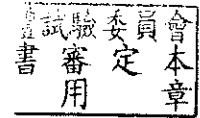
日期：_____ 年 _____ 月 _____ 日 (請務必填寫)

- 註 6. 受試者因精神障礙或其他心智缺陷，致其為意思表示或受意思表示，或辨識其意思表示效果之能力，顯有不足，而受法院之輔助宣告者，應得其本人及法定代理人或輔助人之同意。
- 註 7. 受試者雖非無行為能力或限制行為能力者，但因意識混亂或有精神與智能障礙等，而無法進行有效溝通和判斷時，由有同意權之人為之。前項有同意權人為配偶及同居之親屬。其順序如下，一、配偶。二、成年子女。三、父母。四、兄弟姊妹。五、祖父母。依前項關係人所為之書面同意，其書面同意，得以一人行之；關係人意思表示不一致時，依前項各款先後定其順序。前項同一順序之人，以親等近者為先，親等同者，以同居親屬為先，無同居親屬者，以年長者為先。

(三) 受試者、法定代理人、監護人/輔助人或有同意權之人皆無法閱讀時，應由見證人在場參與所有有關受試者同意之討論。並確定受試者、法定代理人、監護人/輔助人或有同意權之人之同意完全出於其自由意願後，應於受試者同意書簽名並載

受試者同意書版本：V2

日期：西元 2018 年 02 月 15 日



明日期。

茲證明主要主持人、或協同主持人已完整地向受試者或其法定代理人、監護人/輔助人或有同意權之人解釋本試驗的內容。

見證人 1：_____ (簽名)

見證人 1 身分：_____ (簽名)

身分證字號：_____

日期：_____ 年 _____ 月 _____ 日 (請務必填寫)

聯絡電話：_____

通訊地址：_____

見證人 2：_____ (簽名)

見證人 2 身分：_____ (簽名)

身分證字號：_____

日期：_____ 年 _____ 月 _____ 日 (請務必填寫)

聯絡電話：_____

通訊地址：_____

註 8. 研究/試驗相關人員不得為見證人。

註 9. 若意識清楚，但無法親自簽具者且無親屬或關係人在場，得以按指印代替簽名，惟應有二名見證人。

