

## 臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第77次會議紀錄

開會時間：105年5月2日下午2時00分正

開會地點：中正樓4樓第2行政會議室

出席委員-非醫療專業(男)：林多倫(院外) 劉鈞男(院外)

出席委員-非醫療專業(女)：余 姮(院外) 江淑瓊(院外) 吳秀玲(院外)

出席委員-醫療專業(男)：何善台(院內) 蘇東平(院外) 趙 毅(院內)

何照明(院內) 林山陽(院外) 張豫立(院內)

葛 謹(院內) 呂信邦(院內) 梁慕理(院內)

出席委員-醫療專業(女)：劉秀枝(院外) 謝依君(院內) 沈弘德(院內)

請假委員：雷文政(院外) 蔡欣玲(院外) 劉宏恩(院外)

主 席：何善台(院內)



記錄：林怡君

### 壹、主席報告並宣讀利益迴避原則：

一、今日會議委員應到人數21人，實到人數已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少1位非醫療專業委員及1位非機構內委員。

二、審查會議召開時若與研究計畫有利益衝突，應主動揭露並且迴避相關之審查、討論及投票，除非依委員會要求才能提出說明，但仍不得參與討論及投票，以維護人體試驗委員會審查之公正與客觀性。請與會人員審視今日審查案件若有以下利益衝突者，請主動提出並迴避：

1、審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：

(一)為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。

(二)與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。

(三)與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。

2、與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

(一)支薪之顧問。

(二)本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。

(三)其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

3、財務之利益衝突：

(一)我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，自該臨床研究委託者所收受之報酬(如顧問費、演講費、出席費等)、捐贈、禮品及其他具金錢價值之給付，合計達十五萬元以上者。

(二)我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，對該臨床研究計畫委託者之資產持股

利益(如股份、股票選擇權等)達資本額5%以上者。

(三)我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究所使用之專利或著作之所有權人或對該臨床研究所使用之專利或著作獲有授權金。

(四)我與我的配偶及未成年子女自該臨床研究計畫委託者所收受之報酬數值可能受該計畫成果之影響。

(五)我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究計畫委託者之員工或董事。

三、今日會議須迴避審查之委員：無。

四、到場委員人數17人，醫療委員12人，非醫療委員5人。

貳、確認人體試驗委員會(一)第76次會議紀錄：確認無誤。

參、審查案件

一、一般審查案件

(一) 新案

1、

計畫主持人：劉峻宇

計畫名稱：急性骨髓性白血病首次化療之侵襲性黴菌感染風險因子與預測模型之探討

本院 IRB 編號：2016-03-012A

討論事項：(主持人列席說明)

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 無。
- 3.科學：● 無。
- 4.受試者保護：● 追蹤時間至2016年12月,不符回溯病歷僅限6個月以前的病歷資料,已將計畫摘要之追蹤日期更改至2015年9月。(醫療)
- 5.受試者同意書：● 無。

決議：

(一) 通過。

- 1.受試者風險評估：● 相當於最小風險(第一類風險)。
- 2.追蹤審查頻率：● 一年一次。
- 3.是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。

審查：

(二) 建議事項：

- 1. 其他：建議新案通過後，將計畫主持人變更為柯博伸醫師。

2、

計畫主持人：廖光淦

計畫名稱：頸因性頭痛：以電生理探討三叉神經和頸神經的匯聚現象

本院 IRB 編號：2016-04-008A

討論事項：

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 無。
- 3.科學：● 以電或磁刺激臉部三叉神經和後腦頸神經根支配的枕骨神經，探討神經匯聚現象。實驗設計適宜，受試者招募與隱私保護符合規定。(醫療)  
● 本試驗所使用之 blink reflex test 為常規檢查項目，不屬於侵入性試驗。(醫療)  
● 此計畫經過統計，預計以 1:2 之比例招募正常受試者與頸因性頭痛個案，以達統計意義。(醫療)
- 4.受試者保護：● 無。
- 5.受試者同意書：● 已在受試者同意書中說明每位受試者於試驗結束後將獲得補助 500 元。(非醫療)  
● 已在受試者同意書中加入試驗地點。(非醫療)

決議：

(一) 通過。

- 1.受試者風險評估：● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果。(第四類風險)
- 2.追蹤審查頻率：● 一年一次。
- 3.是否送衛生福利部  
審查：● 本案由本院自行列管。

(二) 建議事項：無。

3、

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：動作與執行功能整合訓練對失智症與輕微認知障礙患者之影響評估

本院 IRB 編號：2016-05-002A

討論事項：

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 無。
- 3.科學：● 無。
- 4.受試者保護：● 無。
- 5.受試者同意書：● 第 4 項研究方法中，將提供平板電腦使受試者在家中執行每天 30 分鐘的認知訓練，研究人員將每週致電追蹤您的使用狀況。  
● 建議修改第 6 頁之第 15 點為「車馬費(至多 400 元)」以及刪除「或等值的禮品」。(醫療)

**決議：**

(一) 通過。

- 1.受試者風險評估： ● 相當於最小風險(第一類風險)
- 2.追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- 3.是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。

審查：

(二) 建議事項：

- 1.建議修改第 6 頁之第 15 點為「車馬費(至多 400 元)」以及刪除「或等值的禮品」。(醫療)
- 4、

計畫主持人：陳美碧

計畫名稱：正念減壓於造血幹細胞移植後病人之情緒困擾及生活品質成效

本院 IRB 編號：2016-05-003A

**討論事項：**

- 1.法規： ● 心理師與相關研究人員亦請檢附(2 年內 4 小時) GCP 訓練證明，方可執行研究計畫。(醫療)
- 2.倫理： ● 無。
- 3.科學： ● 無。
- 4.受試者保護： ● 無。
- 5.受試者同意書： ● 第 5 頁第 15 項，建議刪除「贈送」。  
● 修改禮「卷」為「券」。中文摘要一併修正。

**決議：**

(一) 修正後通過。

- 1.受試者風險評估： ● 相當於最小風險(第一類風險)
- 2.追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- 3.是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。

審查：

(二) 建議事項：

- 1.第 5 頁第 15 項，建議刪除「贈送」。
- 2.修改禮「卷」為「券」。
3. 心理師與相關研究人員亦請檢附(2 年內 4 小時) GCP 訓練證明，方可執行研究計畫。

5、

計畫主持人：陳信予

計畫名稱：評估下肢截肢病患使用量製型鞋內墊對健側足的減壓效果

本院 IRB 編號：2016-05-005A

**討論事項：**

- 1.法規： ● 無。
- 2.倫理： ● 無。

- 3.科學： ● 無。
- 4.受試者保護： ● 無。
- 5.受試者同意書： ● 所訂製的鞋內墊若受試者適合繼續使用，已確認會贈予受試者使用。(醫療)

**決 議：**

(一) 通過。

- 1.受試者風險評估： ● 相當於最小風險(第一類風險)。
- 2.追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- 3.是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。  
審查：

(二) 建議事項：無。

6、

計畫主持人：白玉珠

計畫名稱：應用個案管理模式於高齡慢性病人照護成效分析

本院 IRB 編號：2016-05-006A

討論事項：

- 1.法規： ● 無。
- 2.倫理： ● 無。
- 3.科學： ● 無。
- 4.受試者保護： ● 無。
- 5.受試者同意書： ● 請確認研究項目為介入性研究或觀察性研究。

**決 議：**

(一) 通過。

- 1.受試者風險評估： ● 相當於最小風險(第一類風險)
- 2.追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- 3.是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。  
審查：

(二) 建議事項：

- 1.請確認研究項目為介入性研究或觀察性研究。
- 2.新案申請書：  
(1)27-1 此案非隨機分配，建議修改。  
(2)第 3 點計畫類別，建議將”觀察性研究”改選填(“其他”之項目)。

7、

計畫主持人：張世慶

計畫名稱：大腸直腸癌人源化腫瘤動物模型

本院 IRB 編號：2016-05-007A

討論事項：

- 1.法規： ● 無。
- 2.倫理： ● 無。
- 3.科學： ● 無。
- 4.受試者保護： ● 無。
- 5.受試者同意書： ● 納入條件；加上「第四級“肝”轉移之大腸直腸癌患者」
- 受試者同意書排除條件應分項說明,(1) 緊急手術.(2) 術後 30 天內死亡.(3) 遺傳性的大腸直腸癌 (Familial Adenomatous Polyposis ,FAP) 及 (Hereditary Nonpolyposis Colorectal Cancer ,HNPCC) 患者. 未簽署同意書一項已刪除。(醫療)
- 試驗／研究方法：因本研究不牽涉到臨床治療,除“手術檢體”應強調“手術剩餘腫瘤檢體”外,其餘實驗室內的專有名詞已確認無重複陳述。(醫療)

**決 議：**

(一) 通過。

- 1.受試者風險評估： ● 相當於最小風險(第一類風險)
- 2.追蹤審查頻率： ● 一年一次 (醫療委員)。
- 3.是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。

審查：

(二) 建議事項：

無。

8、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項第 Ib/II 期試驗，以 ALK 抑制劑 ceritinib 併用 CDK4/6 抑制劑 LEE011 治療帶有 ALK 表現陽性的非小細胞肺癌患者

本院 IRB 編號：2016-05-008A

討論事項：

- 1.法規： ● 無。
- 2.倫理： ● 無。
- 3.科學： ● 無。
- 4.受試者保護： ● 此為國際多中心案件，多數國家成年年齡為 18 歲，故同意納入條件為 18 歲以上之受試者 (醫療)。
- 本國只能納入 20 歲以上之受試者。(醫療)
- 受試者同意書(懷孕追蹤)適用於符合納入之受試者於治療期間懷孕，同意孕程之資料可供計畫追蹤。(醫療)
- 5.受試者同意書： ● 無。

**決 議：**

(一) 主試驗:通過。

(二) 分子預先篩選: 通過。

(三) 懷孕追蹤:通過。

(四) 懷孕伴侶追蹤:通過。

1.受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者但有直接利益(第二類風險)

。

2.追蹤審查頻率： ● 半年一次。

3.是否送衛生福利部 ● 本案須送衛生福利部審查，原因：藥品第 Ib/II 期試驗。  
審查：

(二) 建議事項：無。

## (二) 修正/變更案

1、

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：一項針對先前未接受治療的第 IIIB 或 IV 期 ALK 重組(ALK 陽性)之非鱗狀非小細胞肺癌成年病患，比較口服 LDK378 與標準化學治療的第 III 期多中心、隨機分配試驗

本院 IRB 編號：2013-08-001A#7

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

2、

計畫主持人：周嘉揚

計畫名稱：第三期、安慰劑對照、多國多中心、隨機分配、雙盲試驗，評估 K-333 (peretinoin) 用於亞洲肝癌完全治癒受試者之療效及安全性

本院 IRB 編號：2014-02-010A#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

3、

計畫主持人：楊五常

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、事件驅動、安慰劑對照、多中心試驗，評估患有第二型糖尿病和糖尿病腎臟病變的受試者，使用 Canagliflozin 之腎臟和心血管結果

本院 IRB 編號：2014-09-010AU#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

4、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、雙虛擬第三期試驗，評估每天一次口服 TAK-438 20 毫克相較於 Lansoprazole 30 毫克，治療糜爛性食道炎的受試者之療效與安全性

本院 IRB 編號：2015-09-005AU#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

5、

計畫主持人：陳昌明

計畫名稱：一個隨機、雙盲、多國多中心的試驗，比較 Ticagrelor 與阿斯匹靈(ASA)對於罹患急性缺血性腦中風或短暫性腦缺血發作之患者，其預防重大血管事件的效果。

[SOCRATES - 以阿斯匹靈或 Ticagrelor 治療急性中風及短暫性腦缺血發作及病患結果]

本院 IRB 編號：2014-02-011AU#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

6、

計畫主持人：林恭平

計畫名稱：BG00012 對於亞太地區與其他國家復發緩解型多發性硬化症患者之多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、療效與安全性研究

本院 IRB 編號：2013-03-015A#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

### (三) 持續審查案

1、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：雙盲、安慰劑對照、隨機分配、多中心之第三階段臨床試驗，評估 PERTUZUMAB 併用 TRASTUZUMAB 及化療用於 HER-2 陽性轉移性胃食道交接處與胃癌病患之療效與安全性

本院 IRB 編號：2013-03-014A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

2、

計畫主持人：廖翊筑

計畫名稱：探究腦部小血管疾病之致病基因及其分子機制

本院 IRB 編號：2015-04-005A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

3、

計畫主持人：王永衛

計畫名稱：一個開放性、劑量調升的第一期臨床試驗，用以評估健康受試者在給予單一劑量(皮下注射)的 UB-621 之安全性、耐受性及藥物動力學

本院 IRB 編號：2015-02-004A



初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

4、

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：於未曾接受過治療且 PD-L1 陽性的晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，使用 Pembrolizumab (MK-3475)相較於含鉑藥物化學療法治療後的整體存活期之隨機分組、開放標示的第三期臨床試驗 (Keynote042)

本院 IRB 編號：2014-12-002AU

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

5、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：法布瑞氏症結果調查

本院 IRB 編號：2012-01-002A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

6、

計畫主持人：周嘉揚

計畫名稱：前瞻性臨床試驗評估肝癌病患腫瘤切除後給予肝門脈輔助性化學藥物灌注及 sorafenib 合併治療的效果

本院 IRB 編號：2012-09-011A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

7、

計畫主持人：邱宗傑

計畫名稱：一個隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期、多中心試驗，對象為國際預後評分系統 (IPSS) 得分為中等 -1 風險、中等 -2 風險及高風險骨髓發育不良症候群 (MDS) 患者，比較 azacitidine 合併 eltrombopag 或安慰劑的作用

本院 IRB 編號：2014-04-009AU

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

8、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項多組、第 Ib 期、開放標示、多中心臨床試驗，針對接受 EGFR TKI 治療後惡化的 EGFRm+晚期非小細胞肺癌病患，評估 AZD9291 與劑量遞增創新療法併用的安全性、耐受性、藥物動力學與初步抗腫瘤活性(TATTON)

本院 IRB 編號：2015-04-002A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

9、

計畫主持人：白雅美

計畫名稱：對思覺失調症患者施用 DSP-5423P 的驗證性試驗 <第三期>

本院 IRB 編號：2014-11-008AU

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

10、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第二期、隨機、雙盲、安慰劑對照，比較鏷-223 二氯化物與安慰劑給予轉移性的 HER2 陰性、荷爾蒙受體陽性、合併骨轉移並接受荷爾蒙背景治療的乳癌病患的研究

本院 IRB 編號：2014-12-003AU

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

11、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：華陽複方對於已進行化療的非小細胞肺癌末期患者的作用：一項隨機、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2013-12-003A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

12、

計畫主持人：吳智君

計畫名稱：磁共振造影影像在聽神經瘤加馬刀立體定位放射手術後臨床應用：假性進展和耳鳴預後的評估

本院 IRB 編號：2015-04-008ACF

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

13、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：轉換惠立妥治療與干安能加干適能持續治療對干安能抗藥性慢性 B 型肝炎且正在接受干安能加干適能合併治療患者的隨機試驗

本院 IRB 編號：2012-02-010A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

14、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：TIGER-3：一項開放標記、多中心、隨機分配的第三期試驗，針對罹患 EGFR 突變之非小細胞肺癌 (NSCLC) 且先前接受至少一項 EGFR 酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 和含鉑雙藥化療而治療失敗的患者，評估口服 Rociletinib (CO<sub>2</sub>1686) 單一療法相較於單一藥物細胞毒性化療之療效

本院 IRB 編號：2015-05-003AU

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

15、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：PIB 核醫造影劑在老化和失智症的澱粉樣蛋白研究

本院 IRB 編號：2014-04-006A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

#### (四) 結案/終止/撤案

1、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項臨床第三期多中心、跨國、隨機、平行性、雙盲，評估 BI10773(10mg, 25mg 每日口服一劑)相較於一般常規照護在心血管疾病高風險群之第 2 型糖尿病患者的心血管安全性試驗 (1245.25)

本院 IRB 編號：201008005MA

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

2、

計畫主持人：朱啟仁

計畫名稱：一項以未曾接受治療、無肝硬化的慢性第一基因型 C 型肝炎亞洲患者為對象，比較 MK-3034 (SCH 503034)/Boceprevir 搭配派樂能 (PegIntron) 及羅拔除(Ribavirin) 短期療法與標準反應導引療法的第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2013-09-005A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

3、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：腹腔鏡縫合技巧訓練模式之探討

本院 IRB 編號：2015-06-010A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

4、

計畫主持人：石宜銘

計畫名稱：胰臟癌病患手術切除後進行術後 Gemcitabine 化學治療或合併化學及放射治療之隨機分組第三項臨床試驗(T3207)

本院 IRB 編號：97-04-14

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

#### (五) 其他事項案(共 0 案)

### 二、簡易審查案件

#### (一) 新案

1、

計畫主持人：林世斌

計畫名稱：以巨量資料評估導入疼痛小組前後對手術後急性疼痛的影響

本院 IRB 編號：2016-04-003ACF(簡易轉一般)

討論事項：

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 無。
- 3.科學：● 無。
- 4.受試者保護：● 本案研究資料主持人將予以加密處理。
- 5.受試者同意書：● 請確認此案回溯性研究部分可免除知情同意，但只能納入核准日半年前之病歷資料。中文摘要提及追蹤受試者 52 週，請改為 7 天。(非醫療)  
● 回溯性研究只能納入核准日的半年前之病歷資料，方可免除知情同意。(醫療)  
● 前瞻性不適合免除知情同意，請檢附受試者同意書。(醫療)

決議：

(一) 修正後送本會。

- 1.受試者風險評估：●
- 2.追蹤審查頻率：●
- 3.是否送衛生福利部 ● 本案由本會自行列管。

審查：

(二) 建議事項：

- 1.請確認此案回溯性研究部分可免除知情同意，但只能納入核准日半年前之病歷資料。
  - 2.前瞻性研究不適合免除知情同意，仍請檢附受試者同意書。
- 

2、

計畫主持人：張瑞文

計畫名稱：尿床的精神疾病的共病研究---全國性追蹤研究

本院 IRB 編號：2016-04-002AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

3、

計畫主持人：吳博貴

計畫名稱：良性骨腫瘤手術後之骨移植

本院 IRB 編號：2016-04-004AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

4、

計畫主持人：霍德義

計畫名稱：以列線圖來評估各種期別肝癌病人的預後及接受各種治療之療效

本院 IRB 編號：2016-04-005AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

5、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項 1b 期的開放性試驗，旨在評估 MEDI4736 與 Tremelimumab 併用時，對於晚期非小細胞肺癌受試者的安全性及耐受性

本院 IRB 編號：2016-05-001AU(C-IRB 副)

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

(二) 修正/變更案

1、

計畫主持人：陳小妮

計畫名稱：影響癌末病人接受安寧照護時機之因素探討

本院 IRB 編號：2016-02-007A#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

2、

計畫主持人：邱宗傑

計畫名稱：一項比較 A+AVD 以及 ABVD 作為第一線治療於晚期典型性何杰金氏淋巴瘤受試者之隨機分配、開放性、第三期臨床研究

本院 IRB 編號：2013-08-012A#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

3、

計畫主持人：陳昌明

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲評估試驗，比較口服凝血酶抑制劑 dabigatran etexilate (110 mg 或 150 mg、口服 b.i.d.) 與 acetylsalicylic acid (乙醯水楊酸 100 mg q.d.) 用於預防病因未決之栓性中風患者發生繼發性中風的療效與安全性 (RESPECT ESUS)

本院 IRB 編號：2015-05-010AU#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

4、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：針對患有荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性之局部晚期或轉移性乳癌，且接受芳香環轉化酶抑制劑療法仍疾病惡化之停經後婦女，使用 BKM120 併用 fulvestrant 的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2012-07-024A#11

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

5、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：一項單組、跨國性、前瞻性、介入治療、開放性、多中心試驗，使用 Radium-223 dichloride 治療骨轉移的去勢治療無效之攝護腺癌(CRPC)病患

本院 IRB 編號：2013-07-012A#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

6、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：PROSPER：在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估 enzalutamide 療效和安全性的一項多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2013-10-008A#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

7、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：華陽複方對於已進行化療的非小細胞肺癌末期患者的作用：一項隨機、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2013-12-003A#1(行政變更)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

8、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心之第三期臨床試驗，比較 olaparib (AZD2281)併用紫杉醇(Paclitaxel)與安慰劑併用紫杉醇療法，用於經第一線治療後惡化的晚期胃癌(包括胃賁門癌)亞洲患者的療效與安全性評估

本院 IRB 編號：2014-08-002AU

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

9、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：轉換惠立妥治療與干安能加干適能持續治療對干安能抗藥性慢性 B 型肝炎且正在接受干安能加干適能合併治療患者的隨機試驗

本院 IRB 編號：2012-02-010A#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

10、

計畫主持人：劉俊煌

計畫名稱：開放性，多中心，非介入觀察性研究，評估接受第一線合併 Bevacizumab 與氟嘧啶為標準化學治療於轉移性大腸直腸癌病患的療效

本院 IRB 編號：2012-08-007A#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

11、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第三期、開放性、多中心、隨機分配的試驗，以初次接受化學治療的第四期鱗狀非小細胞肺癌患者為對象，評估 MPDL3280A (抗-PD-L1) 搭配 CARBOPLATIN + PACLITAXEL 或 MPDL3280A 搭配 CARBOPLATIN + NAB-PACLITAXEL 之療效與安全性，相較於 CARBOPLATIN + NAB-PACLITAXEL

本院 IRB 編號：2015-07-006AU#2(行政變更)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

12、

計畫主持人：趙 毅

計畫名稱：合併 S-1 與 Gemcitabine 用於第一線治療進展性膽道癌病患之臨床試驗

本院 IRB 編號：2015-04-011AU#1(行政變更)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

13、

計畫主持人：陳涵栩

計畫名稱：一項 24 週、多國、多中心、隨機分配、開放標記、平行分組、達標治療試驗，對象為使用基礎胰島素仍無法良好控制的第二型糖尿病患者，比較每日三次與每日兩次諾和密斯®30 (NovoMix® 30, Biphasic insulin aspart 30) 之療效與安全性

本院 IRB 編號：2015-11-009AUF#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

14、

計畫主持人：宋文舉

計畫名稱：一項第 II 期、觀察者遮盲、多中心、決定劑量範圍的臨床試驗，於年齡 6 至未滿 36 個月兒童施打連續 2 劑葛蘭素史克藥廠含 AS03 佐劑之 H5N1 疫苗 (GSK Biologicals ' AS03-adjuvanted A/Indonesia/05/2005 (H5N1) vaccine)

本院 IRB 編號：2016-03-007AU#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

15、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項隨機第 2A/2B 期，多中心試驗，在先前接受 Trastuzumab 治療時失敗的第 2 型人類表皮生長因子受體(HER-2)陽性轉移性乳癌病患中，比較 ASLAN001 併用 Capecitabine 相對於 Lapatinib 併用 Capecitabine 之療效及安全性

本院 IRB 編號：2015-03-012AU(行政變更)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

16、

計畫主持人：廖書緯

計畫名稱：比較超音波導引脊椎旁神經阻斷與胸部肌肉間神經阻斷對乳房手術後疼痛之影



響

本院 IRB 編號：2014-12-001A#1(行政變更)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

17、

計畫主持人：姜正愷

計畫名稱：大腸直腸癌中一群治療效果及預後生物標誌的發掘及驗證

本院 IRB 編號：2016-01-007AC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

18、

計畫主持人：屠乃方

計畫名稱：在臺灣的高風險族群中探討子宮頸細胞學(Cervical Cytology) 和人類乳突病毒(HPV DNA)含量之間的相關性

本院 IRB 編號：2014-02-006AC#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

19、

計畫主持人：顏明賢

計畫名稱：評估 Pazopanib 單一療法或安慰劑治療第一線化療後未惡化之卵巢上皮細胞癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌女性患者的藥效及安全性之第三期試驗

本院 IRB 編號：98-06-01#17

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

### (三) 持續審查案

1、

計畫主持人：蔡泊意

計畫名稱：同步性經顱磁刺激與電腦整合語言訓練應用於失語症之復健與神經影像學研究

本院 IRB 編號：2014-05-003A(持續審查)

討論事項：

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 無。
- 3.科學：● 無。
- 4.受試者保護：● 無。
- 5.受試者同意書：● 無。

決議：

(一) 通過/修正後通過/修正後送本會/不予通過。

1. 受試者風險評估： ●
2. 追蹤審查頻率： ●
3. 是否送衛生福利部 ● 本案需送衛生福利部審查。

審查：

(二) 建議事項：

1. 本案為第二次未於核准日期內提出申請展延，本案有效期限僅半年，為使試驗之進行順利圓滿，建議進行實地訪查再議。

2、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：美敦力全球 SYMPLICITY 註冊研究，SYMPLICITY 代表將腎臟交感神經阻斷系統在 3-5 年的時間內應用於選擇之適應症的前瞻性註冊試驗

本院 IRB 編號：2013-09-008A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

3、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：以 LEE011 或安慰劑，併用 tamoxifen 及 goserelin，或非類固醇芳香環轉化酶抑制劑 (NSAI) 及 goserelin，治療患有荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性晚期乳癌之停經前女性患者的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2015-04-006AU

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

4、

計畫主持人：常敏之

計畫名稱：一項雙盲、隨機分配、多中心、安慰劑對照、平行分組試驗，使用血管內超音波進行評估以 Evolocumab (AMG 145) 治療對接受冠狀動脈導管手術患者之動脈粥狀硬化疾病負荷的療效

本院 IRB 編號：2013-08-003A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

5、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：LUX-乳癌 1：開放標示、隨機分組第三期臨床試驗，比較 BIBW2992+vinorelbine 或 trastuzumab+vinorelbine 治療先前曾用 trastuzumab 治療無效，且過量表現 HER2 之轉移性乳癌患者

本院 IRB 編號：201006007MA

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

6、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對完全切除之第 IB 期至第 IIIA 期非小細胞肺癌的 PD-L1 選定患者，研究接受 CISPLATIN 為基礎的輔助性化療後使用 ATEZOLIZUMAB (抗-PD-L1 抗體) 相較於最佳支持性照護的療效與安全性

本院 IRB 編號：2015-11-014AU

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

7、

計畫主持人：宋秉文

計畫名稱：遺傳性運動失調症之基因學研究

本院 IRB 編號：2014-03-006A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

8、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第二期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，評估鐳-223 二氯化物併用諾曼癌素 (exemestane) 及癌伏妥 (everolimus)，對照安慰劑併用諾曼癌素及癌伏妥，用於罹患轉移性 HER2 陰性、荷爾蒙受體陽性乳癌合併骨轉移之受試者

本院 IRB 編號：2014-12-004AU

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

9、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第三期、開放性、多中心、隨機分配的試驗，以初次接受化學治療的第四期鱗狀非小細胞肺癌患者為對象，評估 MPDL3280A (抗-PD-L1) 搭配 CARBOPLATIN + PACLITAXEL 或 MPDL3280A 搭配 CARBOPLATIN + NAB-PACLITAXEL 之療效與安全性，相較於 CARBOPLATIN + NAB-PACLITAXEL

本院 IRB 編號：2015-07-006AU

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

10、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、開放性、第三期試驗，針對患有無法切除之肝細胞癌的受試者，比較 Lenvatinib 與 Sorafenib 作為第一線治療的療效與安全性

本院 IRB 編號：2013-05-010A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

11、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項針對完全切除的非小細胞肺癌以 MEDI4736 輔助性治療的第三期、前瞻性、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗

本院 IRB 編號：2015-05-005AU

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

12、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：以未接受過治療且感染慢性 C 型肝炎病毒基因型 1b 的東亞受試者，評估 TG-2349 與 Peg-干擾素及 Ribavirin 併用治療之第二期、多中心、隨機分配、開放性、劑量範圍試驗之療效與安全性

本院 IRB 編號：2015-07-013AU

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

#### (四) 結案/終止/撤案

1、

計畫主持人：林邑璉

計畫名稱：對 tigecycline 不具感受性的克雷伯氏肺炎桿菌引起的菌血症其抗藥機轉及臨床特性探討

本院 IRB 編號：2014-03-011AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

2、

計畫主持人：姜正愷

計畫名稱：探討趨化激素及其訊息活化對大腸直腸癌進程之臨床重要性

本院 IRB 編號：2015-04-007ACF

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

3、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：探討不同基因型的 KRAS 突變與癌症幹細胞在直腸癌治療所扮演的角色

本院 IRB 編號：2015-03-008AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

4、

計畫主持人：陳威明

計畫名稱：骨肉瘤形成過程中之骨分化程度與化療效果之相關性與調控機轉

本院 IRB 編號：2015-06-004AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

5、

計畫主持人：姜正愷

計畫名稱：核糖-5-磷酸異構酶與大腸直腸癌臨床病理相關性的研究

本院 IRB 編號：2015-04-010AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

6、

計畫主持人：鐘明怡

計畫名稱：塑化劑對於人類胚胎幹細胞之影響--轉錄體研究

本院 IRB 編號：2013-01-013AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

7、

計畫主持人：袁維新

計畫名稱：眼眶內顆粒細胞瘤 CT 和 MRI 發現 (Abrikossoff 瘤)：病例報告

本院 IRB 編號：2015-04-009AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

8、

計畫主持人：吳智君

計畫名稱：以腦部動靜脈畸形的血管結構評估加癲癇病人加馬刀立體定位放射治療的長期預後

本院 IRB 編號：2014-03-012AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

9、

計畫主持人：邱乃祈

計畫名稱：聲輻力脈衝(ARFI)與脾臟體積是否能預測接受熱射頻燒灼術的肝細胞癌病人腫瘤的復發率與病人存活率

本院 IRB 編號：2014-11-004AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、免予審查案件：2 件

1、

計畫主持人：彭殿王

計畫名稱：從小鼠模型探討螢光奈米鑽石標記之間質幹細胞治療在急性肺損傷及肺纖維化之療效:從定性，定量以及抗發炎的角度探討

本院 IRB 編號：2016-05-001AE

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

2、

計畫主持人：吳肇卿

計畫名稱：蒙古 D 型肝炎流行病學現況與預防策略

本院 IRB 編號：2016-05-002AE

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

四、試驗偏離/不遵從計畫之審查案(共 0 案)

肆、報告及討論事項

一、追蹤上次會議一般審查案件及討論決議事項 (附件一)

二、衛生福利部審議案件情形 (附件二)

三、其他：

1. 專案進口藥物申請報告 (附件三)

2. 人體試驗管理辦法部分條文修訂。(附件四)

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散會：下午 17 時 12 分

奉主任委員核可：

- 一、 印發人體試驗委員會，E-mail 人體試驗委員會委員，並將決議通知計畫主持人。
- 二、 請於會議記錄之公告版蓋印人體試驗委員會會戳，以利於本會網站公告。
- 三、 將本次會議通過之藥品臨床試驗計畫列表知會藥學部。

## 附件一 追蹤上次會議審議案件及決議事項

### 一、新案

No.	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2016-03-008A	林恭平	一項多中心開放性延伸試驗，對完成前一項 Patisiran 臨床試驗之家族性類澱粉多發性神經病變病患，評估 Patisiran 之長期安全性與療效	修正後通過	主持人已回覆
2	2016-04-005A	高志平	比較 Azacitidine (Vidaza®)與傳統常規療法治療新診斷的急性骨髓性白血病老年患者的第三期、多中心、隨機分配、開放性臨床試驗	通過	已發核准函
3	2016-03-012A	劉峻宇	急性骨髓性白血病首次化療之侵襲性黴菌感染風險因子與預測模型之探討	修正後送本會	提 1-77 審議會討論
4	2016-03-013A	黃君睿	孕婦的碘營養調查	修正後通過	主持人已回覆
5	2016-04-002A	傅玲	系統性介入措施對提升職場文明之研究	通過	已發核准函
6	2016-04-003A	賴至柔	術中監測對神經管缺陷病患預後之影響	1.主試驗：修正後通過；2.免除知情同意：不予通過	主持人尚未回覆
7	2016-04-006A	宋文舉	回顧性研究:治療性軟式呼吸道內視鏡於危急幼兒之應用	通過	已發核准函
8	2016-04-007A	王永衛	建立正負相異伴侶推行暴露前預防性投藥之推行模式評估	通過	已發核准函

### 二、持續審查案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
9	2014-04-001A	陳昌明	使用近紅外光血氧監測系統監測 EECF 之治療效果	實地訪查後再議	5/6/2016 實地訪查
10	2015-04-004AU	陳育民	TIGER-1：一項隨機分配、開放性、以 CO-1686 或埃羅替尼 (Erlotinib) 作為突變 EGFR 晚期非小細胞性肺癌 (NSCLC) 病人第一線治療的第 II 期研究	通過 (有意見)	主持人尚未回覆

### 三、結案



編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
11	2012-06-006ACY 蕭孟芳	應用合成除蟲菊處理之長效窗門簾降低登革熱感染	同意備查，發文至陽明大學人體試驗委員會進行實地訪查後，再回覆本會。	尚未實地訪查
12	2013-04-008A 張雲亭	原發性皮膚類澱粉症有關 IL-31 訊息傳遞相關分子的研究	通過	已發核准函

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 25 案)

新案(共 2 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
一	林恭平	2016-03-008A	Patisiran (siRNA ALN-18328) Injection 5.5mL/vial	「Patisiran (siRNA ALN-18328) Injection 5.5mL/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: ALN-TTR02-006)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, 詳如說明段, 請查照。
二	趙毅	尚未送審	Merestinib Oral 40mg and Cyramza(Ramucirumab) Injection 10mg/mL	有關貴公司檢送成大醫院陳立宗醫師、臺北榮民總醫院趙毅醫師、林口長庚醫院陳仁熙醫師及中國醫藥大學附設醫院白禮源醫師等共同主持之「Merestinib Oral 40mg and Cyramza(Ramucirumab) Injection 10mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: I30-MC-JSBF)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。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案, 須視試驗報告結果而定。
修正案(共 18 案)				
三	林孝義	2014-08-010A	Xeljanz (Tofacitinib) Tablets 5mg	「Xeljanz (Tofacitinib) Tablets 5mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: A3921187)之計畫書行政變更乙案, 經核, 復如說明段, 請查照。
四	李重賓	2013-09-010A	NC-6004 Injection 10mg/mL	有關貴公司檢送成功大學附設醫院蘇五洲醫師、臺北榮民總醫院李重賓醫師、臺大醫院楊士弘醫師、馬偕醫院林炯森醫師、三軍總醫院何景良醫師、北醫附醫與雙和醫院趙

				祖怡醫師、高雄長庚醫院陳彥仰醫師、中國醫藥大學附設醫院邱昌芳醫師、林口長庚紀念醫院陳仁熙醫師、柳營奇美醫院黃文聰醫師、和信治癌中心醫院陳新炫醫師、高醫附設中和紀念醫院劉大智醫師、奇美醫院馮盈勳醫師、嘉義長庚醫院呂長賢醫師及臺中榮民總醫院吳誠中醫師等共同主持之「NC-6004 Injection 10mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：NC-6004-005）之受試者同意書變更及通報安全性資訊乙案，經核，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表第二聯 1 份，復如說明段，請查照。
五	江晨恩	2014-08-001-AU	BI 655075(Iarucizumab) Concentrate for infusion 50 mg/ml,50ml/vial	有關貴公司檢送高雄醫學大學附設中和醫院賴文德醫師、臺北榮民總醫院江晨恩醫師、臺大醫院江福田醫師、中國醫藥大學附設醫院大張坤正醫師、亞東醫院吳彥雯醫師等共同主持之「BI 655075(Idarucizumab)Concentrate for infusion 50 mg/mL,50ml/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：1321.3）之受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。
六	朱啟仁	2015-12-002AU	「ABT-493/ABT-530 Tablets 100mg/40mg」	有關貴公司檢送中國醫藥大學附設醫院彭成元醫師、臺大醫院高嘉宏醫師、臺大醫院雲林分院徐士哲醫師、臺北榮民總醫院朱啟仁醫師、臺中榮民總醫院楊勝舜醫師、馬偕紀念醫院王蒼恩醫師及高雄醫學大學附設中和紀念醫院莊萬龍醫師等共同主持之「ABT-493/ABT-530 Tablets 100mg/40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M13-590)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。
七	吳肇卿	2014-06-003A	P1101(PEGP-IFNa-2b)Injection 350、450ug/ml	有關臺大醫院陳培哲醫師、臺大醫院雲林分院徐士哲醫師、國泰綜合醫院楊賢馨醫師、台北榮民總醫院吳肇卿醫師、長庚紀念醫院基隆分院簡榮南醫師、長庚紀念醫院林口分院許朝偉醫師、長庚紀念醫院高雄分院盧勝男醫師、高雄醫學大學附設中和紀念醫院莊萬龍醫師及中國醫藥大學附設醫院彭成元醫師等共同主持之「P1101(PEG P-IFNa-2b) Injection 180 μg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：A12-201）之受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。
八	李重賓	2013-09-010A	NC-6004 Injection 10mg/mL	有關貴公司檢送成功大學附設醫院蘇五洲醫師、臺北榮民總醫院李重賓醫師、臺大醫院楊士弘醫師、馬偕醫院林炯森醫師、三軍總醫院何景良醫師、北醫附醫與雙和醫院趙祖怡醫師、高雄長庚醫院陳彥仰醫師、中國醫藥大學附設

				醫院邱昌芳醫師、林口長庚紀念醫院陳仁熙醫師、柳營奇美醫院黃文聰醫師、和信治癌中心醫院陳新炫醫師、高醫附設中和紀念醫院劉大智醫師、奇美醫院馮盈勳醫師、嘉義長庚醫院呂長賢醫師及臺中榮民總醫院吳誠中醫師等共同主持之「NC-6004 Injection 10mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：NC-6004-005）之受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。
九	陳育民	2015-05-003AU	「Rociletinib CO-1686 (Hydrobromide) Film-Coated Tablet 125 and 250 mg」	有關貴公司檢送臺大醫院楊志新醫師、臺北榮總陳育民醫師、臺中榮總張基晟醫師、中國醫藥大學附設醫院夏德椿醫師及成大醫院蘇五洲醫師等共同主持之「Rociletinib CO-1686 (Hydrobromide) Film-Coated Tablet 125 and 250 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CO-1686-020）之受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。
十	唐德成	2016-04-001AU	UB-851 (Epoetin) 10,000 IU/ML	有關貴公司檢送臺北榮民總醫院唐德成醫師、奇美醫院王憲奕醫師、衛生福利部桃園醫院王偉傑醫師、高雄榮民總醫院方章華醫師、羅東聖母醫院蕭志忠醫師、振興醫院蔡信宏醫師、柳營奇美醫院黃國清醫師、中山醫學大學附設醫院張滋榮醫師、臺大醫院吳允升醫師、恩主公醫院林建宇醫師及高雄醫學大學附設中和紀念醫院邱怡文醫師等共同主持之「UB-851 (Epoetin) 10,000 IU/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：P304-EPO）之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。
十一	宋文舉	2016-03-007AU	GlaxoSmithKline (GSK) Biologicals' Influenza A/Indonesia/05/2005 (H5N1) vaccine adjuvanted with AS03 SC Injection	有關貴公司檢送臺大醫院黃立民醫師、馬偕紀念醫院邱南昌醫師、臺中榮民總醫院陳伯彥醫師、林口長庚醫院邱政洵醫師、中國醫藥大學附設醫院黃高彬醫師及臺北榮民總醫院宋文舉醫師等共同主持之「GlaxoSmithKline (GSK) Biologicals' Influenza A/Indonesia/05/2005 (H5N1) vaccine adjuvanted with AS03 SC Injection」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：116938）之新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗用藥物進口乙案，經核，本部同意，隨函檢送受試者同意書修正案申請表第二聯 1 份及貨品進口同意書 1 份，復如說明段，請查照。
十二	蘇剛正	2015-08-002AU	BI 655066 Injection 90 mg/ML	有關貴公司檢送臺大醫院余忠仁醫師、基隆長庚紀念醫院劉育志醫師、中國醫藥大學附設醫院抗良文醫師、臺北榮民總醫院蘇剛正醫師、中山醫學大學附設醫院曹昌堯醫師

			及三軍總醫院簡志 醫師等共同主持之「BI 655066 Injection 90 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：1311.14）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。
十三	邱宗傑	2013-08-012A	<p>ADCETRIS (Bretuximab vedotin) Injection 50mg</p> <p>有關貴公司檢送林口長庚醫院王博南醫師、成大醫院陳彩雲醫師、彰化基督教醫院張正雄醫師、嘉義長庚醫院陳志丞醫師與臺北榮民總醫院邱宗傑醫師等共同主持之「Brentuximab vedotin Injection 50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：C25003）之受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 105 年 3 月 10 日愛康字第 105031002 號函。</p> <p>二、本計畫業經 102 年 1 月 23 日署授食字第 1025002760 號函核准執行，並經 104 年 12 月 22 日 FDA 藥字第 1046074874 號函同意變更在案。</p> <p>三、本署同意之受試者同意書版本日期為： 臺北榮民總醫院：C25003_Ex-US Master Main &amp; PK SIS/ICF V8_Taiwan V11_Site 54006 V8_12Jan2016 (Traditional Chinese)。</p> <p>四、有關案內其他醫院受試者同意書，經本署審核仍有下列缺失，請儘速於修正後另案提出申請： (一)案內成大醫院及彰化基督教醫院受試者同意書「簽名欄」段落，請貴公司增列主持人簽名欄位。</p> <p>五、由於本署已有「藥品臨床試驗受試者同意書範本」，故請詳實檢視是否有漏列，並請醫院倫理審查委員會或人體試驗委員會詳實審查受試者同意書。</p>
十四	宋文舉	2016-03-007AU	<p>GlaxoSmith Kline (GSK) Biologicals' Influenza A/Indonesia/05/2005 (H5N1) vaccine adjuvanted with AS03 SC Injection</p> <p>有關貴公司檢送臺大醫院黃立民醫師、馬偕紀念醫院邱南昌醫師、臺中榮民總醫院陳伯彥醫師、林口長庚醫院邱政洵醫師、中國醫藥大學附設醫院黃高彬醫師及臺北榮民總醫院宋文舉醫師等共同主持之「GlaxoSmithKline (GSK) Biologicals' Influenza A/Indonesia/05/2005 (H5N1) vaccine adjuvanted with AS03 SC Injection」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：116938）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部原則同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。</p>
十	白	2014-04-	「SM-13496 有關貴公司檢送三軍總醫院葉啟斌醫師、臺北市立聯合醫

五	雅美	007AJ	(Lurasidone HCL) Tablet 40 mg」	院松德院區林式穀醫師、國立臺灣大學附設醫院黃宗正醫師、為恭紀念醫院梁珪瑜醫師、高雄市立凱旋醫院林清華醫師、新光吳火獅紀念醫院周勵志醫師、高雄醫學大學附設中和紀念醫院黃美鳳醫師及臺北榮民總醫院白雅美醫師等共同主持之「SM-13496 (Lurasidone HCL) Tablet 40 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫書編號: D1001057)之變更試驗目的為學術研究用乙案, 經核, 本部同意, 復如說明段, 請查照。
十六	邱昭華	2015-04-002A	「AZD9291(AZD9291 mesylate) Tablet 40mg、80mg」	有關貴公司檢送臺大醫院楊志新醫師、臺北榮民總醫院邱昭華醫師及成大醫院蘇五洲醫師等共同主持之「AZD9291(AZD9291 mesylate) Tablet 40mg、80mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: D5160C00006)之更新主持人手冊、試驗藥品文件及試驗藥品標籤乙案, 經核, 本部同意, 復如說明段, 請查照。
十七	陳昌明	2014-02-011AU	Brilinta (Ticagrelor) Tablet 90mg	有關貴公司檢送林口長庚醫院李宗海醫師、嘉義長庚醫院李建德醫師、高雄長庚醫院陳偉熹醫師、馬偕醫院傅維仁醫師、臺北榮民總醫院陳昌明醫師、新光吳火獅醫院連立明醫師、雙和醫院陳龍醫師、中國醫藥大學附設醫院劉崇祥醫師、彰化基督教醫院巫錫霖醫師、成功大學附設醫院陳志弘醫師、奇美醫院林慧娟醫師、高雄醫學大學附設中和紀念醫院林瑞泰醫師及行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院孫瑜醫師等共同主持之「Brilinta (Ticagrelor) Tablet 90mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: D5134C00001)之計畫書變更乙案, 經核, 本部同意, 復如說明段, 請查照。
十八	楊昌叔	2016-04-004AU	RTH258 Solution for intravitreal injection 6mg/50 $\mu$ L	有關貴公司檢送三軍總醫院陳建同醫師、臺大醫院楊中美醫師、成大醫院張義昇醫師、中國醫藥大學附設醫院林純如醫師及臺北榮總醫院楊昌叔醫師等共同主持之「RTH258 Solution for intravitreal injection 6mg/50 $\mu$ L」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: RTH258-C002)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案, 經核, 本部同意, 隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份, 復如說明段, 請查照。
十九	蔡俊明	2014-07-004A	「ASP8273 Capsule 5、25、100 mg」	「ASP8273 Capsule 5、25、100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: 8273-CL-0101)之計畫書及受試者同意書變更乙案, 經核, 本部同意, 隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份, 復如說明段, 請查照。
二	楊	2016-01-	「NC-6004	有關貴公司檢送國立臺灣大學醫學院附設醫院洪瑞隆醫師

十	慕華	015AU	(cis-diamminedichloroplatinum(II) polyethylenglycol-polyglutamate polymeric micelles) Injection 5 mL/vial (10 mg/mL Cisplatin)」	、臺北榮民總醫院楊慕華醫師及林口長庚紀念醫院王宏銘醫師等共同主持之「NC-6004 (cis-diamminedichloroplatinum(II) polyethylenglycol-polyglutamate polymeric micelles) Injection 5 mL/vial (10 mg/mL Cisplatin)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:NC-6004-006)之變更試驗目的為查驗登記用、新增試驗中心、計畫書及受試者同意書變更、臨床試驗醫療器材貨品進口乙案,經核,本部同意,隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份及貨品進口同意書1份,復如說明段,請查照。
結案/暫停/終止(共4案)				
二十一	邱宗傑	98-07-08	「Revlimid (lenalidomide) Capsules 2.5mg, 5mg, 10mg, 15mg, 20mg, 25mg)」	「Revlimid (lenalidomide) Capsules 2.5 mg、5 mg、10 mg、15 mg、20 mg、25 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CC-5013-MM-020/IFM 07-01)之結案報告乙案,經核,本部同意備查。另本臨床試驗用藥尚未取得本署核發之許可證,隨函檢送「臨床試驗查核記錄表」1份,復如說明段,請查照。
二十二	周宜宏	2014-03-002A	Sonazoid Injection (Perfluorobutane microbubbles) vial 16uL	有關台北榮民總醫院周宜宏醫師、台大醫院梁嘉德醫師、林口長庚醫院林錫銘醫師、國泰醫院楊賢馨醫師、台大醫院雲林分院徐士哲醫師及馬偕醫院王蒼恩醫師共同主持之「Sonazoid Injection (Perfluorobutane microbubbles) vial 16 $\mu$ L」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:GE-045-002)之結案報告乙案,經核,本部同意備查。另本臨床試驗用藥尚未取得本部核發之許可證,隨函檢送「臨床試驗查核紀錄表」1份,復如說明段,請查照。
二十三	江晨恩	201009016 MA	Lixisenatide (Lixisenatide) S.C. injection 0.1mg/mL	有關貴公司檢送台北榮民總醫院江晨恩醫師、臺大醫院王宗道醫師、耕莘醫院裴駒醫師、中山醫學大學附設醫院翁國昌醫師、嘉義基督教醫院盧介祥醫師、奇美醫院黃崔源醫師、亞東醫院邱昱偉醫師及新光吳火獅紀念醫院徐國基醫師等共同主持「Lixisenatide (Lixisenatide) S.C. injection 0.1mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:EFC11319)之結案報告乙案,經核,本部同意備查。另本臨床試驗用藥尚未取得本署核發之許可證,隨函檢送「臨床試驗查核記錄表」1份,復如說明段,請查照。

二十四	陳育民	2014-02-013AU	Bavituximab Solution for infusion 24mg/ml, 120mg/vial	<p>有關貴公司通報高雄長庚紀念醫院林孟志醫師、奇美醫院柳營院區陳昭勳醫師、馬偕紀念醫院蘇穎文醫師、臺北榮總陳育民醫師、臺大醫院余忠仁醫師、臺中榮總張基晟醫師、成大醫院蘇五洲醫師、中山醫學大學附設醫院曹昌堯醫師、林口長庚劉劍英醫師及嘉義長庚蔡熒煌醫師等共同主持之「Bavituximab Solution for infusion 24mg/ml, 120mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：PPHM1202)之停止收案乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 105 年 03 月 16 日法蘇字第 544611801-099 號函。</p> <p>二、本計畫業經 103 年 03 月 14 日部授食字第 1026029969 號函核准執行，並經 105 年 02 月 17 日 FDA 藥字第 1056005090 號函同意變更在案。</p> <p>三、請貴公司儘速依此重大變更更新相關文件並送署審查。</p> <p>四、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p>
其他(共 1 案)				
二十五	楊慕華	2013-10-007A	Epstein-Barr virus-specific autologous cytotoxic T lymphocytes Infusion	<p>有關貴公司檢送臺大醫院洪瑞隆醫師、臺中榮總林進清醫師、中國醫藥大學附設醫院謝清昀醫師、高雄長庚醫院黃泰霖醫師及臺北榮總楊慕華醫師等共同主持之「Epstein-Barr virus-specific autologous cytotoxic T lymphocytes Infusion 1 毫升細胞液內含 <math>2 \times 10^7</math> 個細胞」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：FF01)乙案，經核，請依說明二事項辦理，隨函檢送 GTP 訪查摘要報告 1 份，請查照。</p> <p>一、復貴公司 105 年 01 月 11 日希藥字第 20160003 號及 105 年 01 月 15 日希藥字第 20160007 號函。</p> <p>二、本部原則同意試驗進行，惟請於文到後 2 個月內檢附相關資料補正下列事項(以一次為限)，逾期未補，逕予結案。</p> <p>(一)CMC 部分</p> <p>1、有關運送至臺灣之安定性試驗，其四批細胞產品之無菌性結果為陰性但有抑菌性。請重新執行運送至臺灣之安定性試驗之無菌試驗，結果應為陰性及無抑菌性，並將試驗結果送部審查通過始可執行。</p>

			<p>2、在執行第一位受試者之後，須先提供運送安定性之毒殺試驗結果至部審查通過後，始能開始第二位受試者。</p> <p>3、請說明安定性試驗規格之允收標準 (criteria of specifications) 是否與產品放行規格之允收標準相同，若不同，請提供。</p> <p>(二)受試者同意書部分</p> <p>1、臨床上在台灣或 NCCN Guideline 中，Gemcitabine 及 Carboplatin 並非常規治療法，請於受試者同意書中揭露此點以維護受試者權益。</p> <p>2、有關臺北榮民總醫院及高雄長庚醫院之受試者同意書，仍請增列剩餘檢體之處理情形相關敘述，建議依照臺大醫院之受試者同意書辦理。</p>
--	--	--	--



附件三 專案進口藥物申請報告 (共 13 案)

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Dantrolene sodium Inj.	麻醉部	廖書緯	36 瓶	手術惡性高熱症	非臨床試驗
2	OctreoScan®	新陳代謝科	翁錦興	1 盒	活動性庫欣氏症	非臨床試驗
3	Tacrolimus	輸血醫學科	邱宗傑	720 顆	急性骨髓性白血病	非臨床試驗
4	Carmustine(BiCNU)	血液科	劉俊煌	5 支	惡性淋巴瘤	非臨床試驗
5	OncoTICE® containing 2x10 <sup>8</sup> CFU Tice BCG	泌尿部	盧星華	21 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
6	OncoTICE® containing 2x10 <sup>8</sup> CFU Tice BCG	泌尿部	林志杰	21 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
7	Carmustine(BiCNU)	血液科	劉嘉仁	6 支	惡性淋巴瘤	非臨床試驗
8	AZD9291(osimertinib)	胸腔部	陳育民	3000 顆	肺癌	非臨床試驗
9	Metopirone(Metyrapone)	內分泌新陳代謝科	翁錦興	1095 顆	庫欣氏症候群	非臨床試驗
10	Diflucan(fluconazole)	內分泌新陳代謝科	翁錦興	730 粒	庫欣氏症	非臨床試驗
11	Proglycem®)(Diazoxide)	內分泌新陳代謝科	翁錦興	90 瓶	成人型胰島母細胞增生症	非臨床試驗
12	Lysodren(Mitotane )	內分泌新陳代謝科	翁錦興	2000 粒	腎上腺皮質癌	非臨床試驗
13	OncoTICE® containing 2x10 <sup>8</sup> CFU Tice BCG	泌尿部	林子平	21 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗

附件四：人體試驗管理辦法部分條文修訂

文稿頁面

文號：1059904458

檔 號：

保存年限：

臺北市府衛生局 函

機關地址：11008臺北市信義區市府路1號  
承辦人：盧詩淳  
電話：1999(外縣市02-27208889)轉7100  
傳真：02-27208779  
電子信箱：minami381@health.gov.tw

受文者：臺北榮民總醫院

發文日期：中華民國105年4月22日  
發文字號：北市衛醫護字第10552203800號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：

附件：「人體試驗管理辦法第三條之一」發布令、修正總說明及條文對照表各1份  
(ATTCH1 A51010000P0000000\_52203800A00\_ATTCH1.pdf、ATTCH2  
A51010000P0000000\_52203800A00\_ATTCH2.pdf、ATTCH3 A51010000P0000000  
\_52203800A00\_ATTCH3.pdf)

主旨：函轉衛生福利部105年4月14日衛部醫字第1051662154號  
令修正發布施行「人體試驗管理辦法」第三條之一，檢  
附發布令、修正總說明及條文對照表各1份，惠請查照及  
週知所屬人員、機構。

說明：依衛生福利部105年4月14日衛部醫字第1051662154C號函  
辦理。

正本：臺北市立聯合醫院、臺北榮民總醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院、財團法  
人臺灣基督長老教會馬偕紀念社會事業基金會馬偕紀念醫院、長庚醫療財團法  
人台北長庚紀念醫院、仁康醫院、天心中醫醫院、西園醫院、秀傳醫院、協和  
婦女醫院、郵政總局郵政醫院、泰安醫院、培靈醫院、博仁綜合醫院、國防醫  
學院三軍總醫院松山分院、中山醫療社團法人中山醫院、宏恩醫療財團法人宏  
恩綜合醫院、中心診所醫療財團法人中心綜合醫院、同仁院醫療財團法人萬華  
醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院北護分院、財團法人台灣省私立台北仁濟  
院附設仁濟醫院、臺北醫學大學附設醫院、振興醫療財團法人振興醫院、國防  
醫學院三軍總醫院北投分院、景美醫院、國防醫學院三軍總醫院、中國醫藥大  
學附設醫院臺北分院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、臺北市立關渡醫院-委  
託臺北榮民總醫院經營、基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院、新光醫療  
財團法人新光吳火獅紀念醫院、康寧醫療財團法人康寧醫院、醫療財團法人華  
公亮基金會和信治癌中心醫院、臺北市立萬芳醫院-委託財團法人臺北醫學大  
學辦理、國立臺灣大學醫學院附設醫院兒童醫院、財團法人臺灣基督長老教會  
馬偕紀念社會事業基金會馬偕兒童醫院、臺北市北投健康管理醫院、台北市醫  
師公會、臺北市中醫師公會、臺北市牙醫師公會

副本：



A51010000P0000000\_ZAJAA-105522038000.di

第1頁，共4頁

臺北榮民總醫院

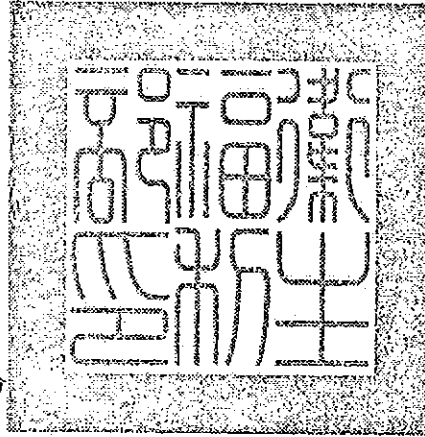


1059904458 105/4/25

線上審核公文列印-第2頁/共5頁(全文5頁)

檔 號：  
保存年限：

# 衛生福利部 令



發文日期：中華民國105年4月14日  
發文字號：衛部醫字第1051662154號  
附件：修正「人體試驗管理辦法」第三條之一 1份

修正「人體試驗管理辦法」第三條之一。

附修正「人體試驗管理辦法」第三條之一

副本：行政院法規會、本部法規會、本部醫事司(均含附件)

## 部長 蔣丙煌



A51010000P0000000\_52203800A00\_ATTCH.pdf, 共 1 頁  
第 1 頁 共 1 頁

場校人員：陳昱燕



1059904458-00-01

線上簽核公文列印 - 第 3 頁 / 共 5 頁 (全文 5 頁)

### 人體試驗管理辦法第三條之一總說明

依醫療法第七十九條之一條規定，有關人體試驗之申請程序、審查作業基準及利益迴避原則、資訊揭露、監督管理、查核、其他告知內容等事項，由中央主管機關定之。因此，衛生福利部(前行政院衛生署)於九十八年十二月十四日發布「人體試驗管理辦法」(以下稱本辦法)，以健全人體試驗管理規定，保障人體試驗受試者之權益，落實人體試驗倫理原則。

為有效率地執行高品質的人體試驗，並對於特定情況病人族群，醫療機構得申請人體試驗附屬計畫，提供病人參與附屬計畫之機會，爰新增醫療機構為治療危及生命或嚴重失能，且國內尚無具有療效之藥品、醫療器材或醫療技術可資適用之特定病人，得就經中央主管機關核准，且累積相當安全數據之人類細胞治療人體試驗，擬訂附屬計畫，向中央主管機關申請核准使用於符合相當適應症而未能符合原人體試驗受試者資格者之規定。(修正條文第三條之一)



人體試驗管理辦法第三條之一條文對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>第三條之一</p> <p>醫療機構為治療危及生命或嚴重失能，且國內尚無具有療效之藥品、醫療器材或醫療技術可資適用之特定病人，得就經中央主管機關核准，且累積相當安全數據之人類細胞治療人體試驗，擬訂附屬計畫，連同已核准之原人體試驗計畫影本，依本法第七十八條第三項規定審查通過後，向中央主管機關申請核准使用於符合相當適應症而未能符合原人體試驗受試者資格。</p> <p>醫療機構得向前項特定病人收取費用，不適用第十一條規定。但其收取之費額，以足資處理、製造、取得、運送或貯存該特定病人施行人類細胞治療所需藥品、醫療器材或醫療技術之費用為限。</p> <p>醫療機構不得假藉施行附屬計畫名義，施行常規醫療；亦不得違反經核准附屬計畫內所定收費規定，向特定病人收費。</p> <p>第一項附屬計畫，應載明下列事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、原因、目的。</li> <li>二、方法：包括特定病人之條件、收納方式、人數、實施方式、期間與進度、追蹤及必要之復健計畫。</li> <li>三、可能引起之損害及其救濟措施。</li> <li>四、收費者，其費用之成本分析、項目及金額；有補助者，其補助方式或金額。</li> </ol> <p>前項第二款特定病人之收納人數，不得超過原人體試驗受試者人數。</p> <p>附屬計畫主持人為原人體試驗計畫主持人；其受試者同意書、計畫之公開、審查、迴避、查核、處分或終止、保存、通報、資料之銷毀或再利用及發表或宣傳，依本法及本辦法相關規定辦理。</p>		<p>一、本條新增。</p> <p>二、對於特定情況病人族群，醫療機構可向中央主管機關申請人體試驗之附屬計畫，以提供此類無法納入主人體試驗收案條件的病人，有機會以附屬計畫方式參與。</p>





以稿代簽

### 臺北榮民總醫院 書函 (稿)

地址：11217 臺北市北投區石牌路二段201號

承辦人：黃淑芬

電話：02-28712121轉7384\*255

傳真：02-28713241

電子信箱：sfhuang8@vghtpe.gov.tw

(郵遞區號)

(地址)

受文者：如行文單位

發文日期：中華民國105年5月13日

發文字號：北總人試字第1054901322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、受試者招募廣告

主旨：檢送台端主持之「一個多中心、單治療組、開放性的第四期臨床試驗，評估Ticagrelor於臺灣非ST段上升型心肌梗塞患者的安全性及說明重大心血管事件之累計發生率（計畫編號：D5130C00103）」（本院IRB編號：2015-07-009AU#1）臨床試驗變更案同意臨床試驗證明書、受試者同意書審定本乙份如附件，請查照。

說明：

一、本案業經本院人體試驗委員會(一)審查通過，同意變更計畫書、中文摘要、英文摘要、受試者同意書，文件版本如同意臨床試驗證明書所載。

二、計畫主持人應辦及注意事項如后：

(一)《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。

(二)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。

(三)若需展延本院人體試驗委員會核准期限，請於有效期限前3個月至6週（至少前6週）向人體試驗委員會申請

院外單位 郵寄方式	公文 交換	平信	印刷品	限時 專送	掛號	✓	限時 掛號	雙掛號	限 時 雙掛號
--------------	----------	----	-----	----------	----	---	----------	-----	------------

校對	監印
----	----

臺北榮民總醫院



人體試驗委員會 1054901322

裝

訂

線







持續審查，並經同意後方可繼續執行。

(四)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。

(五)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。

(六)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。

正本：本院內科部心臟內科潘如濱醫師

副本：衛生福利部食品藥物管理署、臺灣阿斯特捷利康股份有限公司、華鼎生技顧問股份有限公司、本院人體試驗委員會

院戳

副院長決行

承辦單位

決行



裝

訂

線

