

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 41 次會議紀錄

公告版

開會時間：102 年 05 月 06 日下午二時正

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)：劉鈞男(院外) 林多倫(院外)

出席委員-非醫療專業(女)：江淑瓊(院外) 張淑英(院外) 郭敏慧(院外) 余 姮(院外)

出席委員-醫療專業(男)：何善台(院內) 蘇東平(院內) 陳肇文(院內) 趙 毅(院內) 高壽延(院內) 戚謹文(院內) 林山陽(院外)

出席委員-醫療專業(女)：周月卿(院內) 劉秀枝(院內) 蔡欣玲(院外) 鄭玫枝(院內) 林明薇(院外)

請假委員：周宜宏(院內) 沈弘德(院內) 章樂綺(院內) 邱文聰(院外) 陳啟峰(院外) 王怡心(院外) 劉宏恩(院外)

主 席：蘇東平



記錄：易善琦

壹、 主席報告並宣讀利益迴避原則 (略)

貳、 確認人體試驗委員會(一)第 40 次會議紀錄 (請見電子檔)

參、 一般審查新案 (共 27 案)

一、

計畫主持人：陽光耀

計畫名稱：一項研究 Ceftazidime-Avibactam(CAZ-AVI)治療以及 Ceftazidime 抗藥性革蘭氏陰性病原體感染的最佳可用療法之開放性標籤、隨機分配、多中心、第 III 期試驗

本院 IRB 編號：2013-04-021A

討論事項：

1. 法規：● 略。
2. 倫理：● 略。
3. 科學：● 略。
4. 受試者保護：● 檢體若在本計畫之前獲得，不應納入本研究。
● 請說明如何取得「先前住院手術部位」之檢體。
5. 受試者風險評估：● 略。
6. 追蹤審查頻率：● 一年一次。

決 議：

(一) 通過 (修正後通過)。

(二) 建議事項：

1. 受試者保護： ● 請釐清如何取得「先前住院手術部位」之檢體。檢體若在本計畫開始之前獲得，不應納入本研究。
2. 受試者同意書： ● 病患每次抽血量為 12-73 ml，請於 ICF 中明確說明血液檢測項目及所須之抽血量。
3. 其他： ● 應設立 DSMP 及病人退場機制。

二、

計畫主持人：邱宗傑

計畫名稱：一項隨機分配、觀察者遮盲、有安慰劑對照組、多中心研究之第三期臨床疫苗接種試驗，評估葛蘭素史克藥廠帶狀皰疹 HZ/su 候選疫苗依兩劑注射排程以肌肉注射方式施打於 18 歲以上並患有血液腫瘤之成人之安全性與免疫生成性

本院 IRB 編號：2013-05-007A

討論事項：

1. 法規： ● 略。
2. 倫理： ● 略。
3. 科學： ● 略。
4. 受試者保護： ● 略。
5. 受試者風險評估： ● 略。
6. 追蹤審查頻率： ● 半年一次。

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無。

三、

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

討論事項：計畫主持人迴避離席

決議：

(一) 通過 (修正後通過)。

(二) 建議事項：

1. 受試者同意書： ● 第 27 頁「11. 抽取檢體及資料將如何處理及儲存地點」需列出中央實驗室負責保管人之姓名及連絡方式。

四、

計畫主持人：郭文瑞

計畫名稱：一個關於偏好反轉以及背外側前額葉皮層對紋狀體調控的跨顱磁刺激研究

本院 IRB 編號：2013-04-030AY

討論事項：

決議：

(一) 通過 (修正後通過)。

(二) 建議事項：

1. 法規：
 - 因儀器使用於人體，需確認儀器操作人員之資格須合乎法規(如檢驗師、醫師等)。請檢據儀器操作人員之資格證明及合格訓練證明。
2. 受試者保護：
 - 招募之受試者不可與計畫主持人有師生或從屬關係，避免利益衝突。
 - 受試者進入研究前須作完整健康檢查，以確認受試者本身無癲癇等潛在神經或精神疾病。
 - 試驗進行及儀器操作過程中，須有完善的醫療團隊在旁監測受試者，必要時可緊急救護
 - 研究跨顱刺激時，應全程錄影。
3. 受試者同意書：
 - 第一頁並未增列葉子成醫師為協同主持人，請修正。
 - 第一頁，二十四小時緊急聯絡人及電話：郭文瑞教授電話請修正。
 - 「2.試驗／研究目的」需明確說明”所謂決策行為改變”的真正意義及對受試者社會行為的相關影響時間有多久。
 - 第 7 頁「16. 受試者權利」建議給予受試者費用至少一次 5000 元。
4. 受試者風險評估：
 - 應設立 DSMP。

五、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：一項單組、開放性、多中心試驗，針對台灣境內罹患濕性老年性黃斑部病變 (wAMD) 的受試者，評估重複投予注射型 Aflibercept 的療效、安全性與耐受性之臨床試驗

本院 IRB 編號：2013-05-011A

討論事項：

1. 法規：
 - 本試驗用藥已在美國、澳洲、歐盟與日本取得藥證上市中，國內則正在申請中。
2. 倫理：
 - 略。
3. 科學：
 - 略。
4. 受試者保護：
 - DSMB 成員應納入與本試驗計畫無關之公正人士。
5. 受試者風險評估：
 - 略。
6. 追蹤審查頻率：
 - 半年一次。

決議：

(一) 通過 (修正後通過)。

(二) 建議事項：

1. 受試者保護： ● DSMB 成員應納入與本試驗計畫無關之公正人士。
2. 受試者同意書： ● ICF 中”濕”、”溼”使用不一致，請修正。
● 第 2 頁，本院院預計…，請刪除一個”院”字。
3. 補償及賠償： ● 保單中被保險人主要為臺大醫院，建議應由台大醫院及台北榮總共同負補償責任。

六、

計畫主持人：蘇佩芬

計畫名稱：探討糖解反應與聚落形成在癌症轉移之作用：機制及臨床應用

本院 IRB 編號：2013-02-009A

討論事項：高壽延委員迴避離席

1. 法規： ● 略。
2. 倫理： ● 略。
3. 科學： ● 略。
4. 受試者保護： ● 受試者納入之年齡範圍已於申請書、受試者同意書及計畫中文摘要中修改為 20 至 80 歲 (非醫療委員)。
5. 受試者風險評估： ● 略。
6. 追蹤審查頻率： ● 一年一次 (醫療委員、非醫療委員)。

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：

1. 受試者同意書： ● 第 1 頁中及第 7 頁「16.受試者權利」，二十四小時緊急聯絡人電話應填寫手機號碼，請修正。

七、

計畫主持人：楊仁鄰

計畫名稱：低功能雷射針灸治療(Low level laser acupuncture therapy)對原發性經痛的效應

本院 IRB 編號：2013-04-002A

討論事項：

1. 法規： ● 本試驗使用之儀器，其許可證須在有效期限內。
● 需確認本試驗使用之儀器並無超出其原適應症範圍。
2. 倫理： ● 略。
3. 科學： ● 已於計劃書、中文摘要及受試者同意書中，將治療穴位修改為八個穴位，包括在腹部兩個穴位：關元(CV4)、中極(CV6)與下肢兩側三組穴位(合為六個穴位)：血海(SP6)、足三里(ST36)(新

增)、三陰交(SP10)各 10 分鐘。

4. 受試者保護： ● 建議設立 DSMP，邀請婦產科醫師參與此研究，以評估受試者經痛情形，決定受試者退場機制；必要時得提供常規之補救醫療。
5. 受試者風險評估： ● 略高。
6. 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

決 議：

(一) 通過 (修正後通過)。

(二) 建議事項：

1. 法規： ● 本試驗使用儀器之許可證須在有效期限內。
● 需確認本試驗使用之儀器並無超出其原適應症範圍。
2. 其他： ● 建議設立 DSMP，邀請婦產科醫師參與此研究，以評估受試者經痛情形，決定受試者退場機制；必要時得提供常規之補救醫療。

八、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：蘭嶼地區遺傳性色素性視網膜炎致病基因突變點之盛行率調查

本院 IRB 編號：2013-04-005A

討論事項：

1. 法規： ● 須向行政院原住民委員會報備。
● 本案涉及原住民族群，且為基因研究，依法須取得原住民委員會同意之證明。
2. 倫理： ● 略。
3. 科學： ● 應於計畫書中說明須測試相關基因之範圍。
4. 受試者保護： ● 原住民族群為特定族群，在此特定族群施行基因研究，需加強注意保障受試者之權益。必須先向原住民委員會報備並取得其同意試驗執行之證明。
● 應說明將來以試驗結果所得之利益將如何分配。
5. 受試者風險評估： ● 可接受。
6. 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

決 議：

(一) 通過 (修正後通過)。

(二) 建議事項：

1. 法規： ● 本案涉及原住民族群，且為基因研究，須提供原住民委員會同意執行之證明。
2. 科學： ● 應於計畫書中說明須測試相關基因之範圍。
3. 受試者保護： ● 原住民族群為特定族群，在此特定族群施行基因研究，需加強注意保障受試者之權益。必須先向原住民委員會報備並取得其同意試驗執行之證明。

- 應說明將來以試驗結果所得之利益將如何分配。
- 4. 受試者同意書：
 - 需審慎評估免除受試者同意書是否合乎現行法規要求。
 - 請先取得原住民委員會同意此計畫可免除取得受試者同意之證明，再提供本會審視。

九、

計畫主持人：林重榮

計畫名稱：以迭帶演算和獨立成分分析法從電腦斷層灌流重建較低輻射劑量和較好影像的4D電腦斷層血管攝影

本院 IRB 編號：2013-04-012A

討論事項：

1. 法規：
 - 本試驗中常規電腦斷層檢查乃依臨床之適應症及健保規範決定。本試驗不涉及醫療常規檢查之實際執行，僅就常規檢查所得之電腦斷層血管攝影數據加以模擬分析。
2. 倫理：
 - 略。
3. 科學：
 - 略。
4. 受試者保護：
 - 略。
5. 受試者風險評估：
 - 可接受。
6. 追蹤審查頻率：
 - 一年一次。

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：

1. 補償及賠償：
 - 計畫主持人已將此歸屬計劃送今年國科會審查，若通過，則可以其歸屬計劃經費支付受試者之車馬費。否則受試者之車馬費仍由計劃編列支出。

十、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：以乾電極腦波系統建立偏頭痛預測模式

本院 IRB 編號：2013-04-013A

討論事項：

1. 法規：
 - 略。
2. 倫理：
 - 略。
3. 科學：
 - 略。
4. 受試者保護：
 - 本研究將委請輔仁大學統計資訊學系暨應用統計所謝邦昌教授成立資料安全監測委員會，每半年將針對本研究之結果，進行分析並提供建議。
 - 建議 DSMB 宜由計畫主持人及研究相關以外之專家組成。

5. 受試者風險評估： ● 略高。
6. 追蹤審查頻率： ● 半年一次。

決 議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：

1. 受試者保護： ● 建議 DSMB 宜由計畫主持人及研究相關以外之專家組成。

十一、

計畫主持人：許瀚水

計畫名稱：加護病房中使用全靜脈營養之患者接受 glutamine 補充之效果評估

本院 IRB 編號：2013-04-014A

討論事項：

1. 法規： ● 衛生署曾函告各醫療機構，爾後不建議因進藥而施行 listing trial。
● 衛生署曾函告本院，凡 listing trial 亦須 IRB 審查通過方可執行。
● 建議由 IRB 秘書處詢問本院藥事委員會及行文衛生署釐清，此研究計畫為申請醫院 listing 藥品，是否有必要執行送 IRB 審查，下次再議。
2. 倫理： ● 略。
3. 科學： ● 本計畫納入之受試者人數過少，其試驗結果恐不據統計意義，應予計算修改。
● 需審視此類由學名藥與原廠藥比較之人體試驗計畫之科學性及執行方式。
4. 受試者保護： ● 略。
5. 受試者風險評估： ● 可接受。

決 議：

(一) 緩議

1. 本次討論暫不進行投票。建議由 IRB 秘書處詢問本院藥委會及行文衛生署釐清，此研究計畫為申請醫院 listing 藥品，是否有必要執行送 IRB 審查，下次再議。

(二) 建議事項：

1. 科學： ● 本計畫納入之受試者人數過少，其試驗結果恐不據統計意義，應予計算修改。
● 需審視此類由學名藥與原廠藥比較之人體試驗計畫之科學性及執行方式。
2. 其他： ● 需再次確認此類以進藥為主，由學名藥與原廠藥比較之人體試驗計畫之必要性及執行方式。

十二、

計畫主持人：宋秉文

計畫名稱：鑑定新的與特發性震顫有關的基因的研究

本院 IRB 編號：2013-04-015A

討論事項：

1. 法規：● 略。
2. 倫理：● 略。
3. 科學：● 計畫書清楚敘述研究範圍。
4. 受試者保護：● 略。
5. 受試者風險評估：● 略。
6. 追蹤審查頻率：● 一年一次。

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：

1. 受試者同意書：● 計畫申請書第 7 頁提到，21. “…剩餘檢體將由專人立即送達剩餘檢體庫並以一組代碼將剩餘檢體編號…”，然而在受試者同意書第 4 頁「11.抽取的檢體及資料將如何處理及儲存地點」“剩餘檢體將儲存於台北榮民總醫院神經醫學中心中正樓 16 樓 439 室”。敘述不一致之處請修正。

十三、

計畫主持人：楊智宇

計畫名稱：微小核糖核酸(miRNAs)表現與心腎症候群病患臨床分型及病程預後相關性之研究

本院 IRB 編號：2013-04-024A

討論事項：

1. 法規：● 略。
2. 倫理：● 略。
3. 科學：● 許多慢性腎臟病病人同時罹患心臟衰竭，因此心臟衰竭病人可由腎臟科門診收集，另已將心臟科黃柏勳醫師列為共同主持人。
4. 受試者保護：● 略。
5. 受試者風險評估：● 略。
6. 追蹤審查頻率：● 一年一次（醫療委員、非醫療委員）。

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：

1. 其他：● 請計畫主持人取得 5 月底之必修課程訓練證明。

十四、

計畫主持人：楊易宏

計畫名稱：探討冠狀動脈繞道術後重症病人早期腸道營養之成效

本院 IRB 編號：2013-04-028A

討論事項：

1. 法規：● 略。
2. 倫理：● 略。
3. 科學：● 實驗組之腸道營養照護指引，已於受試者同意書第 2 頁「4. 試驗／研究方法及相關配合檢驗」及計畫書第 5 頁中說明。
4. 受試者保護：● 已將受試者納入年齡改為 20 歲以上。
5. 受試者風險評估：● 可接受。
6. 追蹤審查頻率：● 一年一次。

決議：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：無。

十五、

計畫主持人：杜培基

計畫名稱：精神分裂異常的大腦功能連結圖譜

本院 IRB 編號：2013-04-029A

討論事項：蘇東平委員迴避離席

1. 法規：● 略。
2. 倫理：● 略。
3. 科學：● 略。
4. 受試者保護：● 略。
5. 受試者風險評估：● 可接受。
6. 追蹤審查頻率：● 一年一次。

決議：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：
 1. 受試者同意書：● 委託單位請填寫台北榮民總醫院。

十六、

計畫主持人：盧淑芬

計畫名稱：臨床提示系統對於重症病人導尿管相關尿路感染預防之成效

本院 IRB 編號：2013-05-001A

討論事項：

1. 法規： ● 略。
2. 倫理： ● 略。
3. 科學： ● 參與本試驗之護理人員係協助試驗執行人員，非受試者。請重新擬定計畫書，說明護理人員係協助試驗執行人員。
4. 受試者保護： ● 病人意識不清楚時，應取得其法定代理人簽屬同意書，如無家屬且無法填妥同意書者則不納入研究。
5. 受試者風險評估： ● 可接受。
6. 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

決 議：

(一) 護理人員：不予通過。

病人：通過。

(二) 建議事項：

1. 科學： ● 護理人員非受試者，而為研究協助執行者。請重新擬定計畫書，確認護理人員係協助試驗執行人員。
2. 受試者保護： ● 病人意識不清楚時，其法定代理人簽屬同意書，如無家屬者且無法填妥同意書者則不納入研究。
3. 受試者同意書： ● 護理人員並非受試者，請刪除護理人員之ICF。

十七、

計畫主持人：林孝義

計畫名稱：太極拳對類風溼性關節炎患者疼痛、身體活動功能與靈性安適之改善成效

本院 IRB 編號：2013-05-003A

討論事項：

1. 法規： ● 略。
2. 倫理： ● 略。
3. 科學： ● 略。
4. 受試者保護： ● 略。
5. 受試者風險評估： ● 可接受。
6. 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

決 議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無。

十八、

計畫主持人：鄭宏燁

計畫名稱：經左內頸靜脈置放長期血液透析導管之長度預測

本院 IRB 編號：2013-05-004A

討論事項：

1. 法規： ● 略。
2. 倫理： ● 略。
3. 科學： ● 請明確說明病例回溯時間。
4. 受試者保護： ● 略。
5. 受試者風險評估： ● 可接受。
6. 追蹤審查頻率： ● 半年一次。

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：

1. 科學： ● 請明確說明病例回溯時間。

十九、

計畫主持人：張世霖

計畫名稱：以微型核糖核酸為基礎之心房顫動治療

本院 IRB 編號：2013-05-005A

討論事項：

1. 法規： ● 略。
2. 倫理： ● 略。
3. 科學： ● 略。
4. 受試者保護： ● 應評估本研究是否需要 40 ml 的抽血量。請分別列出各項檢測所需之血液檢體量，並依實際需要決定抽血量。
5. 受試者風險評估： ● 可接受。
6. 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

決議：

(一) 通過 (修正後通過)。

(二) 建議事項：

1. 受試者保護： ● 應分別列出各項檢測所需之血液檢體量，並依實際需要決定抽血量。
2. 受試者同意書： ● 「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」及「2.試驗／研究目的」，請加強說明本計畫與治療無關，並說明何謂微型核糖核酸。
3. 補償及賠償： ● 受試者須接受之檢測項目很多，應提供適量車馬費。
4. 其他： ● 請檢附招募廣告，並補送審查。

二十、

計畫主持人：陳倩

計畫名稱：局部大腦皮質異常之基因及分子致病機轉

本院 IRB 編號：2013-05-009A

討論事項：

1. 法規： ● 略。
2. 倫理： ● 略。
3. 科學： ● 已將神經外科陳信宏醫師為協同主持人。
4. 受試者保護： ● 略。
5. 受試者風險評估： ● 可接受。
6. 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

決 議：

(一) 通過 (修正後通過)。

(二) 建議事項：

1. 受試者同意書： ● 贊同同意書中“怪物”二字，建議修正為“作怪的東西”。

二十一、

計畫主持人：張凱理

計畫名稱：榮家自殺高風險榮民之臨床現象與治療處遇分析

本院 IRB 編號：2013-05-012A

討論事項：

1. 法規： ● 略。
2. 倫理： ● 略。
3. 科學： ● 略。
4. 受試者保護： ● 略。
5. 受試者風險評估： ● 可接受。
6. 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

決 議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無。

二十二、

計畫主持人：張凱理

計畫名稱：抗精神病藥物於精神分裂症病人之代謝症候群調查研究

本院 IRB 編號：2013-05-013A

討論事項：

1. 法規： ● 略。
2. 倫理： ● 略。
3. 科學： ● 略。
4. 受試者保護： ● 略。
5. 受試者風險評估： ● 可接受。

- 建議設立 DSMP 即可。

6. 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：

1. 受試者風險評估： ● 建議設立 DSMP 即可。

二十三、

計畫主持人：詹瑞棋

計畫名稱：中風病患大腦可塑性之研究與多模態復健暨成效評估系統之研發

本院 IRB 編號：2013-05-018A

討論事項：

1. 法規： ● 略。
2. 倫理： ● 略。
3. 科學： ● 隨機單盲分配為兩組，每組 25 位。實驗組接受虛擬實境復健（共有 8 種動作），每次 1.5 小時，每週 3 次，共 24 小時。
4. 受試者保護： ● 略。
5. 受試者風險評估： ● 可接受。
6. 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無。

二十四、

計畫主持人：李宜中

計畫名稱：運用全外顯子定序技術找尋確認遺傳性運動感覺神經病變之新穎致病基因及罕見突變

本院 IRB 編號：2013-05-020A

討論事項：

1. 法規： ● 原先存留之腓神經病理切片標本，依法不得直接使用於本試驗。
● 建議將腓神經病理切片標本捐入人體生物資料庫後，再依法使用。
2. 倫理： ● 略。
3. 科學： ● 略。
4. 受試者保護： ● 略。
5. 受試者風險評估： ● 可接受。
6. 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

決議：

(一) 通過 (修正後通過)。

(二) 建議事項：

1. 法規：
 - 原先存留之腓神經病理切片標本，依法不得直接使用於本試驗。建議將病理切片標本捐入人體生物資料庫後，去連結後再行使用。

二十五、

計畫主持人：古永利

計畫名稱：整合式心理治療在慢性精神分裂症病人應用之成效評估

本院 IRB 編號：2013-05-021A

討論事項：

1. 法規：
 - 略。
2. 倫理：
 - 略。
3. 科學：
 - 計劃書完備充實，研究目的具臨床實務及社會功能重建之積極意義，值得推薦。
4. 受試者保護：
 - 略。
5. 受試者風險評估：
 - 可接受。
6. 追蹤審查頻率：
 - 一年一次。

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：

1. 受試者同意書：
 - 「4.試驗／研究方法及相關配合檢驗」，建議清楚說明”隨機分派”之定義。隨機分派是以機率方式分派受試者，計畫主持人及受試者均不得選擇治療組別。

二十六、

計畫主持人：陳昌明

計畫名稱：受試者發生急性缺血性中風後 3-6 小時內接受懷特血寶注射劑的隨機、雙盲、安慰劑對照試驗(Pass)

本院 IRB 編號：2013-04-032A

討論事項：計畫主持人列席備詢 (原申請案 IRB 編號：2012-08-002A 未通過，現以新申請案再次送審)

1. 法規：
 - 依照去(101)年 12 月衛生署頒布之藥事法施行細則修正案，本試驗為已上市藥物用於新適應症，屬「新藥」(新療效複方之一)之人體試驗，需送衛生署審核。
 - 所有檢查及住院費用應由計畫支付，不可由受試者支付任何費用。
2. 倫理：
 - 略。

3. 科學：● 有動物實驗顯示此藥物可提供急性缺血性中風後之腦部保護。
4. 受試者保護：● 需避免受試者參與此試驗後，錯失接受其他常規醫療之時機。
● 應設有 DSMB。
5. 受試者風險評估：● 本試驗所招募之病人，目前並無有效治療。且此藥物用於其他病人尚無嚴重副作用。因此，受試者風險主係來自其本身之疾病，雖然本試驗風險較高，但可接受。
6. 追蹤審查頻率：● 半年一次。

決 議：

(一) 通過 (修正後通過)。

(二) 建議事項：

1. 法規：● 依照去(101)年 12 月衛生署頒布之藥事法施行細則修正案，本試驗為已上市藥物用於新適應症，屬「新藥」(新療效複方之一)之人體試驗，需送衛生署審核。
● 所有檢查及住院費用應由計畫支付，不可由受試者支付任何費用。
2. 受試者保護：● 需避免受試者參與此試驗後，錯失接受其他常規醫療之時機。
● 應設有 DSMB。
3. 受試者同意書：● 應說明試驗用藥之臨床使用現況，而本試驗為測試試驗用藥之新適應症。
4. 其他：● 應有完整的 Case Report Form。

二十七、

計畫主持人：曾成槐

計畫名稱：一項前瞻性、開放性、單一組別，為評估柏萊 Dasatinib (Sprycel®)用於治療台灣新診斷為慢性期慢性骨髓性白血病患者之療效與安全性研究

本院 IRB 編號：2013-05-015A

討論事項：

1. 法規：● 略。
2. 倫理：● 略。
3. 科學：● 略。
4. 受試者保護：● 略。
5. 受試者風險評估：● 可接受。
6. 追蹤審查頻率：● 一年一次。

決 議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：

1. 補償及賠償：● 請檢附本試驗投保之保險保單送審。

肆、簡易審查新案（共 12 案）

一、

計畫主持人：鍾明怡

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：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二、

計畫主持人：李偉強

計畫名稱：新制醫院評鑑對醫療品質及醫院營運的影響評估

本院 IRB 編號：2013-03-003AC

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

三、

計畫主持人：張效煌

計畫名稱：上市後藥品 Daptomycin 用於治療因革蘭氏陽性菌引起之嚴重感染症之臨床使用經驗調查

本院 IRB 編號：2013-03-005AC

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

四、

計畫主持人：黃建勝

計畫名稱：肌無力合併胸腺脂肪瘤的手術預後病歷資料回顧

本院 IRB 編號：2013-03-007AC

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

五、

計畫主持人：姜正愷

計畫名稱：同時及異時多發性大腸直腸癌之分子機轉

本院 IRB 編號：2013-03-008AC

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

六、

計畫主持人：林漢傑

計畫名稱：機制性血清生物標記與各類預後評分系統間的相關性，及它們對慢加急性肝衰竭和急性肝衰竭患者併急性發作時之臨床預後的預測性

本院 IRB 編號：2013-03-013AC

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

七、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：AZ- 亞太回溯性 EGFR 基因研究案

本院 IRB 編號：2013-03-014AC

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

八、

計畫主持人：曲惘敏

計畫名稱：比較護理人員與癌症病人對病人之症狀困擾、情緒困擾及靈性安適評估之一致性

本院 IRB 編號：2013-03-015AC

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

九、

計畫主持人：楊純豪

計畫名稱：含鐵蛋白與大腸直腸癌之關係

本院 IRB 編號：2013-03-016AC

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

十、

計畫主持人：張蓮鈺

計畫名稱：探討檳榔萃取物之免疫調控效應對口腔黏膜下纖維化致病機轉之影響

本院 IRB 編號：2013-03-017ACY

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

十一、

計畫主持人：沈青青

計畫名稱：失去嬰兒之父母的生活經驗

本院 IRB 編號：2013-03-019AC

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

十二、

計畫主持人：郭錦松

計畫名稱：影像學檢查意外發現之甲狀腺癌和傳統甲狀腺癌異同之研究

本院 IRB 編號：2013-03-020AC

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

伍、一般審查修正/變更案 (共 9 案)

一、

計畫主持人：白雅美

計畫名稱：Asenapine 用於精神分裂症受試者之長期延伸性試驗(第三期；試驗計畫書編號：P06125)

本院 IRB 編號：201009005MA#9

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：MCS-2-TWN-a 主試驗：第三期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 L-O-M® MCS 於治療男性前列腺肥大新病人之下泌尿道症狀之效果及安全性。MCS-2-TWN-c 延伸性研究：為期 40 週的開放性延伸治療研究進一步評估 L-O-M® MCS 於治療男性前列腺肥大新病人之下泌尿道症狀之效果及安全性

本院 IRB 編號：201012013MA#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

三、

計畫主持人：朱啟仁

計畫名稱：一項評估 IL28B 基因型與慢性 C 型肝炎疾病特徵及病患族群關聯性之國際性多中心研究

本院 IRB 編號：2012-04-004A#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

四、

計畫主持人：曾成槐

計畫名稱：一項針對先前曾接受治療之多發性骨髓瘤病患、評估 Tabalumab 併用 bortezomib 和 dexamethasone 的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2/3 期試驗

本院 IRB 編號：2012-05-024A#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五、

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：比較使用口服 PF-00299804 或 Erlotinib 治療於曾接受至少一次化學治療失敗的晚期非小細胞肺癌(NSCLC)病患的第二期隨機分配臨床試驗

本院 IRB 編號：97-11-07#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

六、

計畫主持人：林楨國

計畫名稱：一個亞太區、非隨機、開放性第二期臨床試驗，用以評估讓 KRAS 基因野生型的轉移性大腸直腸癌病患使用單株抗體藥物 cetuximab (爾必得舒) 合併組合式化學治療 FOLFIRI 或使用單株抗體藥物 cetuximab (爾必得舒) 合併組合式化學治療 FOLFOX 當作第一線化學治療時的療效與安全性

本院 IRB 編號：97-12-03#8

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

七、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：以 Lapatinib、Trastuzumab 及其組合併用 paclitaxel 輔助治療罹患 HER2/ErbB2 陽性原發性乳癌婦女之隨機、多中心、開放性第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：07-088-AJ#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

八、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：多國多中心、開放性、分為兩組的第三期試驗，評估 bevacizumab 輔助性治療對三項標記陰性乳癌之療效

本院 IRB 編號：07-094-AJ#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

九、

計畫主持人：顏上惠

計畫名稱：針對無法切除之第三期非小細胞肺癌但非鱗狀上皮癌患者，比較 Pemetrexed、Cisplatin 併用放射療法附加 Pemetrexed 加強療法，與 Etoposide、Cisplatin 併用放射療法二者療效的第三期試驗

本院 IRB 編號：08-057-AJ#8

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

陸、簡易審查修正/變更案（共 4 案）

一、

計畫主持人：吳仕煒

計畫名稱：決策的神經生物學：過去經驗、環境的不確定性及籌賞如何影響大腦決策

本院 IRB 編號：2012-06-007ACY#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

二、

計畫主持人：林孝義

計畫名稱：亞太地區針對全身性紅斑性狼瘡 (Systemic Lupus Erythematosus, SLE) 之治療、疾病活性以及疾病發作的觀察性研究

本院 IRB 編號：2012-03-019AC#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

三、

計畫主持人：葉子成

計畫名稱：藝術與腦：利用磁振造影探討長期藝術專業訓練下腦功能與結構之可塑性(三年期整合型計畫)

本院 IRB 編號：2012-10-004ACY#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

四、

計畫主持人：鐘明怡

計畫名稱：塑化劑對於人類胚胎細胞之影響--轉錄體研究

本院 IRB 編號：2013-01-013AC#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

柒、一般審查持續審查案（共 11 案）

一、

計畫主持人：周昌德

計畫名稱：一項針對 Methotrexate 治療反應不佳的中度至重度類風濕性關節炎(RA)病患，評估 LY2127399 療效與安全性的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗（H9B-MC-BCDM）

本院 IRB 編號：2011-05-009MAJ

討論事項：

1. 法規：● 略。
2. 倫理：● 略。
3. 科學：● 本試驗為競爭性收案，於 2012 年 6 月份達到收案目標，進而停止招募受試者。
4. 受試者保護：● 兩位簽署同意書之受試者皆因未能符合試驗收案標準而篩選失敗，並未正式納入本試驗接受試驗用藥治療。
7. 受試者風險評估：● 略高。

決議：

（一）通過。

（二）建議事項：

1. 其他：● 本試驗委託者及計畫主持人主動提出暫停收案。未來重新開始收案前，需向 IRB 提出申請。
- 每 3 個月提出持續審查報告。

二、

計畫主持人：陳適安

計畫名稱：一項針對發生急性冠狀動脈症候群後之患者使用 Darapladib 和安慰劑對照比較主要不良心血管事件(MACE)發生率的臨床結果試驗（SB-480848-033）

本院 IRB 編號：201001005MA

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

三、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：對曾治療晚期非小細胞肺癌的患者，以兩種不同 Eribulin Mesylate 給藥方案，併用間歇性 Erlotinib 的一項第二期、多中心、隨機分配之研究（E7389-G000-205）

本院 IRB 編號：201004002MA

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、

計畫主持人：曾成槐

計畫名稱：一項對 Imatinib mesylate (基利克) 有抗藥性或耐受不良的慢性期或加速期費城染色體陽性的慢性骨髓性白血病病患，在接受 Nilotinib (泰息安) 治療後的非介入性、多中心的觀察性研究

本院 IRB 編號：201004005MA

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

五、

計畫主持人：蘇東平

計畫名稱：抗憂鬱劑 SSRI 對經前不悅症後症之腦部醣類代謝的效應(第二年) (院內計畫 V100E3-001)

本院 IRB 編號：2011-04-001IA

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

六、

計畫主持人：謝仁俊

計畫名稱：利用功能性磁振造影研究 SSRI 對經前不悅症之效應

本院 IRB 編號：2011-04-016IA

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

七、

計畫主持人：朱啟仁

計畫名稱：一項評估 IL28B 基因型與慢性 C 型肝炎疾病特徵及病患族群關聯性之國際性多中心研究

本院 IRB 編號：2012-04-004A

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

八、

計畫主持人：朱啟仁

計畫名稱：評估以長效性干擾素為主的雙重和三重合併療法於治療慢性 C 型肝炎之應用與影響之非介入性世代研究

本院 IRB 編號：2012-04-007A

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

九、

計畫主持人：李潤川

計畫名稱：評估鉭 90 選擇性體內放射治療原發性肝腫瘤之腫瘤反應率及預測因子

本院 IRB 編號：2012-04-015A

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

十、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：以舒癌特作為腎細胞癌輔助治療:一個針對高風險的腎細胞癌病人並以舒癌特對照安慰劑的隨機雙盲第三期試驗(A6181109)

本院 IRB 編號：97-02-03

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

十一、

計畫主持人：顏上惠

計畫名稱：針對無法切除之第三期非小細胞肺癌但非鱗狀上皮癌患者，比較 Pemetrexed、Cisplatin 併用放射療法附加 Pemetrexed 加強療法，與 Etoposide、Cisplatin 併用放射療法二者療效的第三期試驗

本院 IRB 編號：08-057-AJ

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

捌、簡易審查持續審查案（共 8 案）

一、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：利用血液中內皮前驅細胞、發炎指數、基質金屬蛋白酶活性於心臟冠狀動脈血管疾病與週邊血管疾病病患預測預後之臨床研究

本院 IRB 編號：2012-03-001AC

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

二、

計畫主持人：凌憬峯

計畫名稱：利用磁振血管壁造影評估可逆性大腦血管攣縮症候群患者之顱內主要動脈以探討其病理發生學。

本院 IRB 編號：2012-05-013AC

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

三、

計畫主持人：余文鍾

計畫名稱：法布瑞氏症在未明原因左心室肥厚的盛行率:一個世代性研究

本院 IRB 編號：2012-02-013AC

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、

計畫主持人：張蓮鈺

計畫名稱：以微陣列技術與蛋白質-蛋白質交互作用網分析檳榔萃取物之免疫失調作用

本院 IRB 編號：2012-05-020ACY

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

五、

計畫主持人：David M. Niddam

計畫名稱：經前不悅症之功能性磁振造影研究

本院 IRB 編號：2012-01-012AC

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

六、

計畫主持人：葉子成

計畫名稱：以磁振連接體方法偵測難以控制癲癇病患的癲癇啟動區：方法優化及臨床相關分析

本院 IRB 編號：2012-03-014AC

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

七、

計畫主持人：陳麗芬

計畫名稱：經前不悅症情緒協調功能效應之腦磁圖研究

本院 IRB 編號：2012-01-020AC

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

八、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：以穩態視覺誘發電位探討慢性偏頭痛患者之視覺皮質興奮性

本院 IRB 編號：2012-01-018AC

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

玖、一般審查結案/終止/撤案（共 6 案）

一、

計畫主持人：余垣斌

計畫名稱：以 5-aza-2'-deoxycytidine(Decitabine)單一劑量治療患有骨髓發育不良症候群(MDS)之台灣患者的第二期、多中心試驗

本院 IRB 編號：97-06-04

討論事項：

1. 法規：● IRB 有效期限為 100 年 4 月 13 日，逾期過久而未展延，現申請結案。
2. 倫理：● 略。
3. 科學：● 略。
4. 受試者保護：● 本計畫之執行現況，並未明顯影響受試者保護。本會現同意結案，但將派審查委員進行實地訪查。
5. 受試者風險評估：● 略。

決議：

(一)

1. 本計畫之執行現況，並未明顯影響受試者保護。本會現同意結案，但將派審查委員進行實地訪查。

(二) 建議事項：

1. 其他：● 建議日後此類人體臨床試驗計畫案，需先向 IRB 結案，再向醫院結案，方不至漏報。
2. 受試者保護：● 本計畫之執行現況，並未明顯影響受試者保護。本會現同意結案，但將派審查委員進行實地訪查。

二、

計畫主持人：蘇維鈞

計畫名稱：評價口服蘋果酸奈諾沙星 (Nemonoxacin) 對比左氧氟沙星 (Levofloxacin) 治療成人社區型肺炎患者的有效性和安全性的多中心、隨機、雙盲雙模擬、平行對照 III 期臨床研究。(原名：評價蘋果酸奈諾沙星(Nemonoxacin)對比左氧氟沙星(Levofloxacin)於治療成人社區獲得性肺炎患者的有效性和安全性的多中心、隨機、雙盲雙模擬、平行對照 III 期臨床研究。)(TG-873870-C-4)

本院 IRB 編號：201009009MA

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、

計畫主持人：羅兆寶

計畫名稱：珈瑪刀治療動靜脈畸形後與血流相關腦動脈瘤之型態變化

本院 IRB 編號：2012-02-007A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四、

計畫主持人：黃以信

計畫名稱：細胞色素 P450 2E1 之基因多型性與非酒精性脂肪肝病之關聯

本院 IRB 編號：2012-02-014A

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、

計畫主持人：張世慶

計畫名稱：不同表現型結腸癌的分子研究：確定性實驗

本院 IRB 編號：2012-05-006A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

六、

計畫主持人：李必昌

計畫名稱：已完成 A1481131 試驗口服 Sildenafil 治療肺動脈高血壓受試者之多中心、長期安全性評估延伸試驗

本院 IRB 編號：06-090-EJ

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

壹拾、簡易審查結案/終止/撤案（共 4 案）

一、

計畫主持人：白玉珠

計畫名稱：建立與評值使用呼吸器病人之臨床營養護理指引

本院 IRB 編號：2012-02-023AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：肺神經內分泌瘤的組織病理研究

本院 IRB 編號：2012-02-008AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、

計畫主持人：陳玉枝

計畫名稱：建置及測試乳癌病人領航服務模式之成效

本院 IRB 編號：2012-03-013AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四、

計畫主持人：李威儒

計畫名稱：物理性約束與住院病患跌倒的身體傷害相關性之研究

本院 IRB 編號：2012-01-023AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

壹拾壹、同意免予審查案件案件（共 5 案）

一、

計畫主持人：周筱萍

計畫名稱：雙磷酸鹽類藥物與心臟及血管性疾病之關連性

本院 IRB 編號：2013-03-001E

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、

計畫主持人：施俊哲

計畫名稱：手術方式及服務量與主動脈瘤手術預後的關連性

本院 IRB 編號：2013-03-002E

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

三、

計畫主持人：周月卿

計畫名稱：潛在引發 QT prolongation 之門診藥品交互作用研究

本院 IRB 編號：2013-04-001E

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、

計畫主持人：周月卿

計畫名稱：肝癌移植後免疫抑制劑處方分析

本院 IRB 編號：2013-04-002E

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

五、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：降尿酸藥物(allopurinal)對於心房顫動的影響

本院 IRB 編號：2013-04-003E

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

壹拾貳、報告事項

一、追蹤上次會議審議案件及決議事項（附件一）

二、衛生署審議案件情形（附件二）

三、其他：

（一）專案進口藥物申請報告（附件三）

（二）衛生署來文報告事項（附件四）

●以「未成年人」為研究對象執行非介入性人體研究，得否採簡易審查。

●得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍。

●衛生署核准之藥品臨床試驗計畫，其後續受試者同意書修正案審查事宜。

壹拾參、提案討論

壹拾肆、臨時動議

一、 提報追認實地訪查本院 IRB 48 件試驗案執行情況 (附件五)，其中心臟內科陳震寰醫師 2012-11-021B 之案件，未通報之非預期死亡案例因非屬 SUSAR，依據 GCP 106 條公告，不須通報 IRB。但必須通報衛生主管機關，請計畫主持人提醒試驗委託者通報。

決議：由秘書處行文至衛生署詢問，法定人體試驗出現受試者死亡時，若初步判定為非預期死亡案例，是否須通報 IRB 及衛生署？如須通報，應由何人 (計畫主持人？醫院？計畫委託者？) 通報？

二、 修正後之實地訪查自評表格，詳見附件六。

壹拾伍、散 會 下午十九時

附件一、追蹤上次會議審議案件及決議事項（共 25 案）

(一)、新案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2013-03-012A	江晨恩	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組研究，以評估 SAR236553/REGN727 對於最近經歷急性冠心症的患者發生心血管事件的作用	主試驗：通過。 遺傳藥理學分析：通過	複審中
2	2013-04-025A	江啟輝	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心、平行組別、適應性設計、劑量範圍判定，以 MK-1029 用於持續性氣喘之成人患者的研究	主試驗：通過（修正後通過）。 未來生物醫學研究：不予通過。	複審中
3	2013-04-026A	趙毅 (計畫主持人迴避離席)	轉移性或無法切除之胃癌於南韓及台灣之治療模式	醫生：通過（修正後通過）。 病人：通過（修正後通過）。	已發核准函
4	2013-04-031A	曾令民	隨機分配、多中心、開放藥品標示的第三期臨床試驗，針對病理上具有腫瘤殘餘在乳房或腋下淋巴結的 HER2 陽性原發性乳癌，比較 TRASTUZUMAB EMTANSINE 和 TRASTUZUMAB 用於術後輔助療法的療效與安全性	主試驗：通過。 選擇性研究：生物性標記生物銀行檢體收集：通過。 懷孕伴侶資料使用與揭露之授權：通過。	複審中
5	2013-02-016A	陳志堯	環境中雙酚 A 流佈及其母體暴露對下一代健康風險與管理策略	主試驗：通過。 幼兒發展評估：通過。 基因相關研究：通過。	已發核准函
6	2013-03-001AY	林慶波	以磁振造影技術輔助失智症患者妄想評估與機理研究	通過（修正後通過）。	複審中
7	2013-03-004A	李思慧	冰凍肩醫療輔助訓練模擬器之雲端技術與遠距復健的開發與應用	通過（修正後通過）。	已發核准函
8	2013-03-005A	楊雀戀	營養介入對於肺癌病患在接受治療期間營養狀況變化之探討	通過（修正後通過）。	複審中

9	2013-03-006A	徐博奎	以微陣列晶片資料為基礎探討鱗狀上皮食道癌基因變化	通過（修正後通過）。	已發核准函
10	2013-03-007A	徐如維	憂鬱症患者發炎因子對於海馬迴容量之影響	通過（修正後通過）。	已發核准函
11	2013-03-013A	徐如維	發炎因子在青少年躁鬱症之表現	通過（修正後通過）。	已發核准函
12	2013-04-001A	蘇東平 (計畫主持人迴避離席)	生理訊號記錄與分析系統於憂鬱症患者之臨床量測與效能評估	通過（修正後通過）。	複審中
13	2013-04-003A	李鶯喬 (蘇東平委員迴避離席)	重覆透顱磁刺激術對於慢性精神分裂症認知功能改善狀況之前驅性研究	通過（修正後通過）。	已發核准函
14	2013-04-004A	陳映雪	廣泛性發展障礙症候群青少年患者神經聯絡網絡與認知功能之相關	通過。	複審中
15	2013-04-007A	吳子聰	台灣地區食物過敏急症之探討	通過。	已發核准函
16	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	血液研究：通過（修正後通過）。 皮膚切片標本的研究：通過（修正後通過）。 血液基因研究：通過（修正後通過）。	已發核准函
17	2013-04-009A	陳志學	高惡性去分化骨肉瘤預後與腫瘤分化或基因放大的關係	通過。	已發核准函
18	2013-04-011A	楊靜芬	年輕 B 型肝炎病毒表面抗原陽性病患之瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤的病理特性	通過。	已發核准函
19	2013-04-016A	陳怡仁	誘導受體 3 在子宮內膜異位症的生理機轉所扮演的角色	通過。	已發核准函
20	2013-04-022A	謝瀛洲	嬰幼兒全身麻醉後發生兒童及青少年時期精神疾病的流行病學調查	通過。	已發核准函
21	2013-04-027A	黃怡翔	快如妥(Glufast®10mg Tablet)用於肝功能正常或中度肝功能不全第二型糖尿病患者之藥物動力學與藥效學研究	通過。	複審中

22	2013-04-023A	段大全	美敦力開普夏固定®諾比導管(型號5057)MRI 研究	通過。	已發核准函
----	--------------	-----	-----------------------------	-----	-------

(二)、修正/變更案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
23	201008003MA#3	曾令民	隨機分配、雙盲、第二期/第三期臨床試驗，以 Globo H-KLH(OPT-822)主動免疫療法治療轉移性之乳癌患者	通過 (修正後通過)	複審中
24	2011-12-001TA#1	李光申	以自體間葉幹細胞治療退化性膝關節炎	不予通過	已通知計畫主持人

(三)、持續審查案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
25	96-12-02A	王署君	偏頭痛之基因相關性研究	通過	已發核准函

附件二、衛生署審議案件情形 (共 32 案)

新案(共 4 案)					
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果	
1	趙毅	2012-08-001A	Onartuzumab Vial 600mg/10ml、900mg/15ml	<p>「Onartuzumab Vial 600mg/10ml、900mg/15ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:YO28322)之新增試驗中心乙案，經核，本署同意，詳如說明段，請查照。</p> <p>三、本署同意新增臺大醫院及台北榮民總醫院為試驗中心，各中心主持人分別為葉坤輝醫師及趙毅醫師。</p>	

2	曾令民	2013-04-031A	Trastuzumab Emtansine Injection 160mg/vial	<p>「Trastuzumab Emtansine Injection 160mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:BO27938)乙案，經核，本署原則同意試驗進行，惟本署得於試驗施行期間，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。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送貨品進口同意書乙份，詳如說明段，請查照。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序1」申請之藥品臨床試驗計畫，本署同意之計畫書版本日期為:Protocol BO27938 version 1,date:19 Oct 2012。</p> <p>三、本署同意各醫院之主試驗受試者同意書版本日期詳列如下:</p> <p>(一)臺大醫院:BO27938 MAIN ICF-NTUH Chinese Version 1.0,dated 04 Jan 2013。</p> <p>(二)台北榮民總醫院:BO27938 MAIN ICF-TVGH Chinese Version 1.0,dated 04 Jan 2013。</p> <p>(三)林口長庚醫院:BO27938 MAIN ICF-CGLKChinese Version 1.0,dated 04 Jan 2013。</p> <p>(四)台中榮民總醫院:BO27938 MAIN ICF-VGH-TC Chinese Version 1.0,dated 04 Jan 2013。</p> <p>四、本署同意各醫院之選擇性試驗受試者同意書版本日期詳列如下:</p> <p>(一)臺大醫院:BO27938 Optional ICF-NTUH Chinese Version 1.0,dated 04 Jan 2013。</p> <p>(二)台北榮民總醫院:BO27938 Optiona ICF-TVGH Chinese Version 1.0,dated 04 Jan 2013。</p> <p>(三)林口長庚醫院:BO27938Optiona ICF-CGLKChinese Version 1.0,dated 04 Jan 2013。</p> <p>(四)台中榮民總醫院:BO27938 Optiona ICF-VGH-TC Chinese Version 1.0,dated 04 Jan 2013。</p> <p>五、本署同意各醫院之懷孕伴侶資料釋出受試者同意書版本日期詳列如下:</p> <p>(一)臺大醫院:BO27938 Pregnant Partner Data Release Form-NTUH Chinese Version 1.0,dated 04 Jan 2013。</p> <p>(二)台北榮民總醫院:BO27938 Pregnant Partner Data Release Form-TVGH Chinese Version 1.0,dated 04 Jan 2013。</p> <p>(三)林口長庚醫院 BO27938 Pregnant Partner Data Release Form-CGLK Chinese Version 1.0,dated 04 Jan 2013。</p> <p>(四)台中榮民總醫院:BO27938 Pregnant Partner Data Release Form-VGH-TC Chinese Version 1.0,dated 04 Jan 2013。</p>
---	-----	--------------	--	--

3	邱宗傑	2013-05-007A	gE/AS01B Vaccine(VZV gE antigen/AS01B adjuvant)Injection 0.5ml	<p>「gE/AS01B Vaccine(VZV gE antigen/AS01B adjuvant)Injection 0.5ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:ZOSTER-039(116428))乙案，經核，本署原則同意試驗進行，惟本署得於試驗施行期間，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，請查照。</p> <p>二、本署同意之計畫書版本日期為:Amendment 1 Final:01-Feb-2013。</p> <p>三、本署同意各醫院之受試者同意書版本日期詳列如下:</p> <p>(一)台北榮民總醫院:VGHTP, Version:1.0; date:1-Feb-2013。</p> <p>(二)林口長庚醫院:CGMH-LK, Version:1.0; date:1-Feb-2013。</p> <p>(三)高雄長庚醫院:CGMH-KS, Version:1.0; date:1-Feb-2013。</p> <p>(四)中國醫藥大學附設醫院:CMUH, Version:1.0; date:1-Feb-2013。</p>
---	-----	--------------	--	--

4	蔡清標	2013-03-015A	BG00012 Capsule 120mg	<p>「BG00012 Capsule 120mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:109MS305)之回覆審查意見、新增試驗中心、受試者同意書及試驗用藥物進口乙案，經核，本署同意，隨函檢送貨品進口同意書三份，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本署同意成大醫院為試驗中心，該中心主持人為林志勝醫師。</p> <p>四、本署同意成大醫院之受試者同意書版本日期為：Traditional Chinese Part I V02TWN01.505v02, dated 01Mar2013；Traditional Chinese Part II Informed Consent Form Version V02TWN01.505v02, dated 01Mar2013。</p> <p>五、本署同意各醫院之 MRI 測試掃描受試者同意書版本日期詳列如下：</p> <p>(一)成大醫院:Traditional Chinese MRI Test Scan Informed Consent Form Version V01TWN01.505v01, dated 15Feb2013。</p> <p>(二)林口長庚醫院:Traditional Chinese MRI Test Scan Informed Consent Form Version V01TWN01.501v01, dated 04Feb2013。</p> <p>(三)台北榮民總醫院:Traditional Chinese MRI Test Scan Informed Consent Form Version V01TWN01.502v01, dated 25Feb2013。</p> <p>(四)台大醫院:Traditional Chinese MRI Test Scan Informed Consent Form Version V01TWN01.503v01, dated 25Feb2013。</p> <p>(五)中國醫藥大學附設醫院:Traditional Chinese MRI Test Scan Informed Consent Form Version V01TWN01.504v01, dated 04Feb2013。</p>
修正案(共 9 案)				
5	蘇宇平	2011-12-013MA	Forteo(Teriparatide)Injection 250mcg/ml	<p>「Forteo(Teriparatide)Injection 250mcg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B3D-MC-GHDN)之修正計畫書乙案，經核，本署同意，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本署同意修正後之計畫書版本日期為：B3D-MC-GHDN©，Approval Date: 13-Dec-2012。</p> <p>四、建議於新藥查驗登記申請時宜檢送原本兩個主要評估指標(US regulatory authority evaluation and Non-US regulatory authority evaluation)之分析結果。</p>

6	林孝義	2012-11-012A	JNJ-38518168(JNJ-38518168-ZBQ) tablet 3mg、10mg、30mg	<p>「JNJ-38518168(JNJ-38518168-ZBQ) tablet 3mg、10mg、30mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：38518168ARA2002）之修正計畫書乙案，經核，本署同意，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本署同意修正後之計畫書版本日期為：38518168ARA2002 Amendment INT-1，Date：08 Mar 2013。</p>
7	林孝義	2012-04-006A	Fostamatinib Tablets 25mg, 50mg	<p>「Fostamatinib Tablets 25mg, 50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D4300C00008）之修正計畫書乙案，經核，本署同意，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本署同意修正後之計畫書版本日期為：</p> <p>(一) Clinical Study Protocol Amendment 1, date 07 Feb 2013。</p> <p>(二) Revised Clinical Study Protocol Edition 4, date 07 Feb 2013。</p> <p>四、考量與食物服情況下可能會因吸收延遲而低估 fostamatinib 及 R406 血中濃度或影響藥動參數之估算，建議於個案報告書中記錄受試者進食時間。</p>
8	余文鐘	2012-06-003A	Coniel F.C. Tablet 4mg	<p>「Coniel F.C. Tablet 4mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MCCD05038B）之修正計畫書乙案，經核，本署同意，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本署同意修正後之計畫書版本日期為：MCCD05038B, Version 1.2/2012-12-12。</p> <p>四、本署同意修正後各醫院之受試者同意書版本日期詳列如下：</p> <p>(一)臺大醫院：V1.2/2012-12-12。</p> <p>(二)三軍總醫院：V1.3/2012-12-12。</p> <p>(三)台北榮民總醫院：V1.2/2012-12-12。</p> <p>(四)新光醫院：V1.3/2012-12-12。</p>
9	曾令民	201008003 MA	OPT-822(Globo H-KLH)/OPT-821(QS-21) vial 250µg/ml, 75µg/ml	<p>「OPT-822(Globo H-KLH)/OPT-821(QS-21) vial 250µg/ml, 75µg/ml」(計畫編號：OPT-822-001)之修正計畫書乙案，經核，本署同意，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本署同意修正後之計畫書版本日期為：OPT-822-001，Version 8.1，25 February 2013。</p>

10	趙毅	2012-08-001A	Onartuzumab Injection 600mg/10ml/vial	<p>「Onartuzumab Injection 600mg/10ml/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫書編號：YO28252)之修正受試者同意書及終止和信治癌中心為試驗中心乙案，本署同意，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本署同意修正後各醫院之受試者同意書版本日期為：</p> <p>(一)台大醫院：YO28252MAIN ICF-NTUH Chinese Version2.0, dated 12-Sep-2012。</p> <p>(二)台北榮民總醫院：YO28252MAIN ICF-TPVGH Chinese Version2.0, dated 26-Sep-2012。</p> <p>(三)林口長庚醫院：YO28252MAIN ICF-CGMF-LK Chinese Version2.0, dated 12-Sep-2012。</p> <p>(四)成大醫院：YO28252MAIN ICF-NCKUH Chinese Version2.0, dated 03-Oct-2012。</p> <p>四、本署同意修正後各醫院之受試者同意書(選擇性研究檢體)版本日期為：</p> <p>(一)台大醫院：YO28252 RCR ICF-NTUH Chinese Version2.0, dated 24-Aug-2012。</p> <p>(二)台北榮民總醫院：YO28252 RCR ICF-TPVGH Chinese Version2.0, dated 26-Jul-2012。</p> <p>(三)林口長庚醫院：YO28252 RCR ICF-CGMF-LK Chinese Version2.0, dated 26-Jul-2012。</p> <p>(四)成大醫院：YO28252 RCR ICF-NCKUH Chinese Version2.0, dated 20-Aug-2012。</p> <p>五、本署同意修正後各醫院之受試者同意書(懷孕伴侶資料釋出同意書)版本日期為：</p> <p>(一)台大醫院：YO28252 Pregnant Partner Data Release Form-NTUH Chinese Version 1.0, dated 01-Aug-2012。</p> <p>(二)台北榮民總醫院：YO28252 Pregnant Partner Data Release Form-TPVGH Chinese Version 1.0, dated 26-Jul-2012。</p> <p>(三)林口長庚醫院：YO28252 Pregnant Partner Data Release Form-CGMF-LK Chinese Version 1.0, dated 26-Jul-2012。</p> <p>(四)成大醫院：YO28252 Pregnant Partner Data Release Form-NCKUH Chinese Version 1.0, dated 18-Oct-2012。</p>
----	----	--------------	---------------------------------------	---

11	曾令民	2012-10-003A	NK105 Injection 30mg/vial	<p>「NK105 Injection 30mg/vial」供查驗登記藥品臨床試驗計畫(計劃編號：A3105301)之修正計畫書及受試者同意書乙案，經核，本署同意，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本署同意修正後之計畫書版本日期為：Forth Edition，December 6,2012。</p> <p>四、本署同意修正後各醫院之受試者同意書版本日期詳列如下：</p> <p>(一)臺大醫院：〔Taiwan ICF Traditional Chinese V02TWN01. NTUHV02, 020ct2012〕。</p> <p>(二)中國醫藥大學附設醫院：〔Taiwan ICF Traditional Chinese V02TWN01. CMUHV02, 290ct2012〕。</p> <p>(三)台北榮民總醫院：〔Taiwan ICF Traditional Chinese V02TWN01. TPVGHv02, 25Sep2012〕。</p> <p>(四)三軍總醫院：〔Taiwan ICF Traditional Chinese V02TWN01. TSGHV02, 09Nov2012〕。</p> <p>(五)奇美醫院：〔Taiwan ICF Traditional Chinese V02TWN01. CMMCv03, 21Oct2012〕。</p> <p>(六)高雄榮民總醫院：〔Taiwan ICF Traditional Chinese V02TWN01. KSVGHV04, 16Jan2013〕。</p> <p>(七)馬偕醫院：〔Taiwan ICF Traditional Chinese V02TWN01. MMHV03, 05Feb2013〕。</p> <p>(八)高雄醫學大學附設醫院：〔Taiwan ICF Traditional Chinese V02TWN01. KMUHV02, 19Oct2012〕。</p> <p>(九)台中榮民總醫院：〔Taiwan ICF Traditional Chinese V02TWN01. TCVGHv02, 09Nov2012〕。</p> <p>(十)台北長庚醫院：〔Taiwan ICF Traditional Chinese V02TWN01. CGMFTPv02, 08Nov2012〕。</p> <p>(十一)林口長庚醫院：〔Taiwan ICF Traditional Chinese V02TWN01. CGMFLKv02, 08Nov2012〕。</p> <p>(十二)成功大學附設醫院：〔Taiwan ICF Traditional Chinese V02TWN01. NCKUHv04, 04Feb2013〕。</p>
----	-----	--------------	---------------------------	--

12	趙毅	2012-08-001A	Onartuzumab Injection 600mg/10ml/vial	<p>「Onartuzumab Injection 600mg/10ml/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:YO28252)之修正計畫書及受試者同意書乙案，經核，本署同意，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本署同意之修正後計畫書版本日期為:Protocol YO28252,Version 2,dated 31-Oct-2012。</p> <p>四、本署同意之修正後各醫院之主試驗受試者同意書版本日期詳列如下:</p> <p>(一)台大醫院:YO28252 Main ICF-NTUH Chinese Version 5.0,dated 05-Feb-2013。</p> <p>(二)台北榮民總醫院:YO28252 Main ICF-TPVGH Chinese Version 5.0, dated 05-Feb-2013。</p> <p>(三)林口長庚紀念醫院:YO28252 Main ICF-CGMF-LK Chinese Version 5.0 ,dated 05-Feb-2013。</p> <p>(四)成大醫院:YO28252 Main ICF-NCKUH Chinese Version 5.0,dated 05-Feb-2013。</p> <p>五、本署同意之修正後各醫院之選擇性研究檢體受試者同意書日期詳列如下:</p> <p>(一)台大醫院:YO28252 RCR ICF-NTUH Chinese Version 5.0,dated 05-Feb-2013。</p> <p>(二)台北榮民總醫院:YO28252 RCR ICF-TPVGH Chinese Version 5.0, dated 05-Feb-2013。</p> <p>(三)林口長庚紀念醫院:YO28252 RCR ICF-CGMF-LK Chinese Version 5.0 ,dated 05-Feb-2013。</p> <p>(四)成大醫院:YO28252 RCR ICF-NCKUH Chinese Version 5.0,dated 05-Feb-2013。</p>
----	----	--------------	---------------------------------------	--

13	李潤川	201012006 MA	比較選擇性體內放射療法(SIRT)與索拉非尼(Sorafenib)對於治療無肝外轉移的中晚期肝細胞癌療效之多中心、開放標示、隨機分配的第III期臨床試驗	<p>「比較選擇性體內放射療法(SIRT)與索拉非尼(Sorafenib)對於治療無肝外轉移的中晚期肝細胞癌療效之多中心、開放標示、隨機分配的第III期臨床試驗」臨床試驗計畫變更案(計畫編號:AHCC06)，本署原則同意，惟仍請依說明段相關規定辦理，請查照。</p> <p>二、本署同意新增長庚紀念醫院高雄院區及中國醫藥大學附設醫院2家試驗中心，同意執行之臨床試驗計畫案各項文件版本如下：</p> <p>(一)試驗計畫書： AHCC06 Study Protocol Version 5.0,9 July 2012,Protocol Addendum applicable only to site in Taiwan Version 20 May 2011</p> <p>(二)受試者同意書： 1、AHCC06-Patient Information Sheet/Informed Consent Form-TPVGH Traditional Chinese Version 6.0,Dated 13 Sep 2012 2、AHCC06-Patient Information Sheet/Informed Consent Form-NTUH Traditional Chinese Version 7.1,Dated 03 Dec 2012 3、AHCC06-Patient Information Sheet/Informed Consent Form-CGMH-LK Traditional Chinese Version 8.0,Dated 13 Sep 2012 4、AHCC06-Patient Information Sheet/Informed Consent Form-CGMH-KS Traditional Chinese Version 6.0,Dated 13 Sep 2012 5、AHCC06-Patient Information Sheet/Informed Consent Form-CMUH Traditional Chinese Version 1.1,Dated 24 Dec 2012</p>
結案(共4案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
14	彭殿王	2013-03-011A	NVA237 Capsules 50µg	「NVA237 Capsules 50µg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CNVA237A2311)之終止試驗乙案，經核，本署同意。

15	周昌德	2011-04-020MAJ	LY2127399(LY2127399) Injection 90mg/mL、120mg/mL	「LY2127399(LY2127399) Injection 90mg/mL、120mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: H9B-MC-BCDV)之終止試驗乙案, 經核, 本署同意。
16	周昌德	2011-04-018MAJ	LY2127399(LY2127399) Injection 90mg/mL、120mg/mL	「LY2127399(LY2127399) Injection 90mg/mL、120mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: H9B-MC-BCDO)之終止試驗乙案, 經核, 本署同意。
17	周昌德	2011-04-019MAJ	LY2127399(LY2127399) Injection 90mg/mL、120mg/mL	「LY2127399(LY2127399) Injection 90mg/mL、120mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: H9B-MC-BCDP)之終止試驗乙案, 經核, 本署同意。

其他(共 15 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
18	曾成槐	2011-07-005MA	Zometa(Zoledronic Acid) powder for solution for infusion 4 mg	「Zometa(Zoledronic Acid) powder for solution for infusion 4 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: CZOL446GTW08)乙案, 復如說明段, 請查照。 三、本案實際受理日期(102年4月11日)與貴公司發文日相差超過兩個月, 須請貴公司確實注意發文日期及送本署日期不可相差過久。
19	林孝義	201002001 EA	ACZ885 (Canakinumab) Injection 150 mg/vial	「ACZ885 (Canakinumab) Injection 150 mg/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: CACZ885H2357E2)之更正署授食字第 1015061862 及 1025011411 號書函主旨段乙案, 復如說明段, 請查照。 二、更正 102 年 2 月 27 日署授食字第 1015061862 號函主旨段之試驗機構及主持人為「台北榮總林孝義醫師、高雄長庚醫院鄭添財醫師及高雄榮總曾瑞成醫師」及計畫編號為「CACZ885H2357E2」。 三、另, 一併更正 102 年 3 月 15 日署授食字第 1025011411 號書函主旨段勘誤函文號為「1015061862」。

20	蘇維鈞	201009009 MA	蘋果酸奈諾沙星 (Nemonoxacin) capsule 250mg	「蘋果酸奈諾沙星(Nemonoxacin) capsule 250mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TG-873870-C-4)之回復審查意見乙案，經核，本署同意備查。
21	蔡俊明、陳育民	2013-04-E10A、 2013-04-E09A、 2013-04-E03A	「 BIBW2992 (Afatinib) 40mg/tab.， 30 tab./ bot. 」	貴院為楊陳菊齡、陳錫煌及吳重成等3名病人醫療需要，申請委託臺灣百靈佳般格翰股份有限公司專案分批進口德國 Boehringer Ingelheim GmbH 藥廠製造之「BIBW2992 (Afatinib) 40mg/tab.，30 tab./ bot.」共計18瓶乙案，經核，本局同意(簽審文件編號：DHS00000278771，項次：001，單位：BOT)，請查照。 二、本藥品尚未經衛生署核准上市，其療效及安全性概由貴院自行負責。
22	蔡俊明、陳育民	2013-04-E10A、 2013-04-E09A、 2013-04-E03A	「 BIBW2992 (Afatinib) 40mg/tab.， 30 tab./ bot. 」	貴院為楊陳菊齡、陳錫煌及吳重成等3名病人醫療需要，申請委託臺灣百靈佳般格翰股份有限公司專案分批進口德國 Boehringer Ingelheim GmbH 藥廠製造之「BIBW2992 (Afatinib) 40mg/tab.，30 tab./ bot.」共計18瓶乙案，經核，本局同意(簽審文件編號：DHS00000278771，項次：001，單位：BOT)，請查照。 二、本藥品尚未經衛生署核准上市，其療效及安全性概由貴院自行負責。
23	蔡俊明、陳育民	2013-04-E10A、 2013-04-E09A、 2013-04-E03A	「 BIBW2992 (Afatinib) 40mg/tab.， 30 tab./ bot. 」	貴院為楊陳菊齡、陳錫煌及吳重成等3名病人醫療需要，申請委託臺灣百靈佳般格翰股份有限公司專案分批進口德國 Boehringer Ingelheim GmbH 藥廠製造之「BIBW2992 (Afatinib) 40mg/tab.，30 tab./ bot.」共計18瓶乙案，經核，本局同意(簽審文件編號：DHS00000278771，項次：001，單位：BOT)，請查照。 二、本藥品尚未經衛生署核准上市，其療效及安全性概由貴院自行負責。

24	邱昭華、蔡俊明	2013-04-E01A、 2013-04-E02A	「 BIBW2992 (Afatinib) 30mg/tab.， 30 tab./ bot. 」、 「 BIBW2992 (Afatinib) 40mg/tab.， 30 tab./ bot. 」	貴院為病人陳邱霜女士及陳炎盛先生醫療需要，申請委託臺灣百靈佳殷格翰股份有限公司專案分批進口德國 Boehringer Ingelheim GmbH 藥廠製造之「BIBW2992 (Afatinib) 30mg/tab.，30 tab./ bot.」6 瓶(項次：001)及「BIBW2992 (Afatinib) 40mg/tab.，30 tab./ bot.」6 瓶(項次：002) 乙案，經核，本局同意(簽審文件編號：DHS00000277574，單位：BOT)，請查照。 二、本藥品尚未經衛生署核准上市，其療效及安全性概由貴院自行負責。
25	邱昭華、蔡俊明	2013-04-E01A、 2013-04-E02A	「 BIBW2992 (Afatinib) 30mg/tab.， 30 tab./ bot. 」、 「 BIBW2992 (Afatinib) 40mg/tab.， 30 tab./ bot. 」	貴院為病人陳邱霜女士及陳炎盛先生醫療需要，申請委託臺灣百靈佳殷格翰股份有限公司專案分批進口德國 Boehringer Ingelheim GmbH 藥廠製造之「BIBW2992 (Afatinib) 30mg/tab.，30 tab./ bot.」6 瓶(項次：001)及「BIBW2992 (Afatinib) 40mg/tab.，30 tab./ bot.」6 瓶(項次：002) 乙案，經核，本局同意(簽審文件編號：DHS00000277574，單位：BOT)，請查照。 二、本藥品尚未經衛生署核准上市，其療效及安全性概由貴院自行負責。
26	蔡俊明	2013-04-E07A、 2013-04-E08A	「 BIBW2992 (Afatinib) 30mg/tab.， 30 tab./ bot. 」、 「 BIBW2992 (Afatinib) 40mg/tab.， 30 tab./ bot. 」	貴院為病人孫韓富美女士及何秋香女士醫療需要，申請委託臺灣百靈佳殷格翰股份有限公司專案分批進口德國 Boehringer Ingelheim GmbH 藥廠製造之「BIBW2992 (Afatinib) 30mg/tab.，30 tab./ bot.」共 3 瓶(項次：001)及「BIBW2992 (Afatinib) 40mg/tab.，30 tab./ bot.」共 9 瓶(項次：002) 乙案，經核，本局同意(簽審文件編號：DHS00000279771，單位：BOT)，請查照。 二、本藥品尚未經衛生署核准上市，其療效及安全性概由貴院自行負責。

27	蔡俊明	2013-04-E07A、 2013-04-E08A	「 BIBW2992 (Afatinib) 30mg/tab.， 30 tab./ bot. 」、 「 BIBW2992 (Afatinib) 40mg/tab.， 30 tab./ bot. 」	貴院為病人孫韓富美女士及何秋香女士醫療需要，申請委託臺灣百靈佳殷格翰股份有限公司專案分批進口德國 Boehringer Ingelheim GmbH 藥廠製造之「BIBW2992 (Afatinib) 30mg/tab.，30 tab./ bot.」共 3 瓶(項次：001)及「BIBW2992 (Afatinib) 40mg/tab.，30 tab./ bot.」共 9 瓶(項次：002) 乙案，經核，本局同意(簽審文件編號：DHS00000279771，單位：BOT)，請查照。 二、本藥品尚未經衛生署核准上市，其療效及安全性概由貴院自行負責。
28	蔡俊明、 陳育民	2013-04-E05A、 2013-04-E06A、 2013-02-E14B、 2013-04-E04B	「 BIBW2992 (Afatinib) 30mg/tab.， 30 tab./ bot. 」、 「 BIBW2992 (Afatinib) 40mg/tab.， 30 tab./ bot. 」	貴院為黃信嬌、羅勻好、鄧德虎、楊平尚等 4 名病人醫療需要，申請委託臺灣百靈佳殷格翰股份有限公司專案分批進口德國 Boehringer Ingelheim GmbH 藥廠製造之「BIBW2992 (Afatinib) 30mg/tab.，30 tab./ bot.」共 9 瓶(項次：001)及「BIBW2992 (Afatinib) 40mg/tab.，30 tab./ bot.」共 15 瓶(項次：002) 乙案，經核，本局同意(簽審文件編號：DHS00000280009，單位：BOT)，請查照。 二、本藥品尚未經衛生署核准上市，其療效及安全性概由貴院自行負責。
29	蔡俊明、 陳育民	2013-04-E05A、 2013-04-E06A、 2013-02-E14B、 2013-04-E04B	「 BIBW2992 (Afatinib) 30mg/tab.， 30 tab./ bot. 」、 「 BIBW2992 (Afatinib) 40mg/tab.， 30 tab./ bot. 」	貴院為黃信嬌、羅勻好、鄧德虎、楊平尚等 4 名病人醫療需要，申請委託臺灣百靈佳殷格翰股份有限公司專案分批進口德國 Boehringer Ingelheim GmbH 藥廠製造之「BIBW2992 (Afatinib) 30mg/tab.，30 tab./ bot.」共 9 瓶(項次：001)及「BIBW2992 (Afatinib) 40mg/tab.，30 tab./ bot.」共 15 瓶(項次：002) 乙案，經核，本局同意(簽審文件編號：DHS00000280009，單位：BOT)，請查照。 二、本藥品尚未經衛生署核准上市，其療效及安全性概由貴院自行負責。

30	蔡俊明、陳育民	2013-04-E05A、 2013-04-E06A、 2013-02-E14B、 2013-04-E04B	「 BIBW2992 (Afatinib) 30mg/tab. , 30 tab./ bot. , 」、 「 BIBW2992 (Afatinib) 40mg/tab. , 30 tab./ bot. , 」	貴院為黃信嬌、羅勻好、鄧德虎、楊平尚等 4 名病人醫療需要，申請委託臺灣百靈佳殷格翰股份有限公司專案分批進口德國 Boehringer Ingelheim GmbH 藥廠製造之「BIBW2992 (Afatinib) 30mg/tab. , 30 tab./ bot. ,」共 9 瓶(項次：001)及「BIBW2992 (Afatinib) 40mg/tab. , 30 tab./ bot. ,」共 15 瓶 (項次：002) 乙案，經核，本局同意 (簽審文件編號：DHS00000280009，單位：BOT)，請查照。 二、本藥品尚未經衛生署核准上市，其療效及安全性概由貴院自行負責。
31	蔡俊明、陳育民	2013-04-E05A、 2013-04-E06A、 2013-02-E14B、 2013-04-E04B	「 BIBW2992 (Afatinib) 30mg/tab. , 30 tab./ bot. , 」、 「 BIBW2992 (Afatinib) 40mg/tab. , 30 tab./ bot. , 」	貴院為黃信嬌、羅勻好、鄧德虎、楊平尚等 4 名病人醫療需要，申請委託臺灣百靈佳殷格翰股份有限公司專案分批進口德國 Boehringer Ingelheim GmbH 藥廠製造之「BIBW2992 (Afatinib) 30mg/tab. , 30 tab./ bot. ,」共 9 瓶(項次：001)及「BIBW2992 (Afatinib) 40mg/tab. , 30 tab./ bot. ,」共 15 瓶 (項次：002) 乙案，經核，本局同意 (簽審文件編號：DHS00000280009，單位：BOT)，請查照。 二、本藥品尚未經衛生署核准上市，其療效及安全性概由貴院自行負責。
32	陳育民	2013-04-E04A	「 BIBW2992 (Afatinib) 40mg/tab. , 30 tab./ bot. , 」	貴院為病人施盛評醫療需要，申請委託臺灣百靈佳殷格翰股份有限公司專案分批進口德國 Boehringer Ingelheim GmbH 藥廠製造之「BIBW2992 (Afatinib) 40mg/tab. , 30 tab./ bot. ,」共 6 瓶乙案，經核，本局同意 (簽審文件編號：DHS00000279489，單位：BOT)，請查照。 二、本藥品尚未經衛生署核准上市，其療效及安全性概由貴院自行負責。

附件三、專案進口藥物申請報告 (共 2 案)

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	審查建議
1	Carmustine(BiCNU)(100mg/vial)(第 86 案)	血液腫瘤科	劉俊煌	6 支	惡性淋巴瘤	建議通過
2	Carmustine(BiCNU)(100mg/vial)(第 87 案)	血液腫瘤科	蕭樑材	6 支	惡性淋巴瘤	建議通過

附件四、衛生署來文報告事項

- 以「未成年人」為研究對象執行非介入性人體研究，得否採簡易審查

教學研究部

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署 函

台北榮民總醫院 102/04/17



1020009370

地址：10341台北市大同區塔城街36號

傳 真：(02)85906061

聯絡人及電話：周小姐(02)85906666*6665

電子郵件信箱：

受文者：行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺北榮民總醫院

發文日期：中華民國102年4月17日

發文字號：衛署醫字第1020067781號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

擬：1.陳閱後B-mail全院同

仁及IRB委員知照

2.工研局函請公告並於研討會上報告

教學研究部 張秀蘭 0422/04/17

醫學研究部 陳肇文 執行秘書

主旨：有關以「未成年人」為研究對象執行非介入性人體研究，得否採簡易程序審查疑義，復如說明段，請 查照。

說明：

- 一、復貴院102年4月11日北總教字第1020008796號函。
- 二、查本署101年7月5日衛署醫字第1010265098號公告「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」規定「研究計畫之實施，對於研究對象所可能引發之生理、心理、社會之危險或不適之或然率，不高於日常生活之遭遇或例行性醫療處置之風險，並符合下列情形之一者，倫理審查委員會得以簡易程序審查：...」。
- 三、上開規定並未明訂以「未成年人」為研究對象不得採簡易程序審查，爰以未成年為研究對象者，仍應綜合考量該個案計畫涉研究對象(如嬰幼兒/兒童/青少年等)同意書內容及取得方式、個人可辨識資料之使用情形，及是否影響該特定群體或親屬之權益等考量，據以評估該案是否符合上開得簡易程序審查之案件範圍。

Handwritten notes and signatures:

- 林幸榮 (Signature)
- 0422/04/17
- 1920 11



正本：行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺北榮民總醫院

副本：

102708781
1份:45:42

署長邱文達

●得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍

教學研究部

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署 函

台北榮民總醫院 102/04/19



1020009613

地址：10341台北市大同區塔城街36號

傳 真：(02)85906061

聯絡人及電話：(02)85906666*6665

電子郵件信箱：

受文者：行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺北榮民總醫院

發文日期：中華民國102年4月18日

發文字號：衛署醫字第1020270485號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

擬：1.陳閱後E-mail全院同仁及IRB委員知照

2. IRB新開張公告並請會議紀錄
教學研究部 張秀蘭 執行秘書 陳華文

主旨：有關「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」

以下稱得免審範圍)第3點及第5點疑義乙案，復請 查照

說明：

一、得免審範圍第3點所定「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」乙節，說明如下：

(一)所稱公務機關，係指依法行使公權力之中央或地方機關。所稱法定執掌，指於下列法規中所定公務機關之職務：一、法律、法律授權之命令。二、自治條例。三、法律或自治條例授權之自治規則。四、法律或中央法規授權之委辦規則。

(二)研究計畫縱符合公務機關執行法定職務之定義，仍應經審核是否屬公共政策成效評估研究範圍。如是，始可適用。

二、得免審範圍第5點與「倫理審查委員會得簡易審查之人體研究案件範圍」(以下稱得簡審範圍)之適用差異如下：

(一)得免審範圍訂有排除適用之研究對象，包括未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙。屬排除適用之研究對象者，不得列為「得免審範圍」。

(二)符合得免審範圍第5點所稱「最低風險」及適用對象，但有實施「得簡易審查」所定情形之一者，亦得以簡易程序審查。

正本：行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺中榮民總醫院、中央研究院、內政部、國防部、教育部、法務部、經濟部、交通部、行政院環境保護署、行政院國軍退除役官兵輔導委員會、行政院原子能委員會、行政院國家科學委員會、行政院農業委員會、行政院勞工委員會、行政院原住民族委員會、行政院衛生署中央健康保險局、行政院衛生署國民健康局、行政院衛生署疾病管制局、行政院衛生署食品藥物管理局、財團法人醫學研究倫理基金會、臺灣臨床研究倫理審查學會、受試者保護協會、國立臺灣大學醫學院附設醫院、國防醫學院三軍總醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、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、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、臺北醫學大學、臺北市立聯合醫院、財團法人振興復健醫學中心、行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺北榮民總醫院、基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院、醫療財團法人台灣血液基金會、財團法人徐元智先生醫藥基金會附設亞東紀念醫院、財團法人天主教耕莘醫院、財團法人佛教慈濟綜合醫院台北分院、長庚醫療財團法人人體試驗委員會、握新醫院、行政院衛生署挑園醫院、敏盛綜合醫院、財團法人國家衛生研究院、中山醫學大學附設醫院、中國醫藥大學附設醫院、澄清綜合醫院、光田醫療社團法人光田綜合醫院、童綜合醫療社團法人童綜合醫院、財團法人彰化基督教醫院、秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院、戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院、財團法人佛教慈濟綜合醫院大林分院、國立成功大學醫學院附設醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、行政院衛生署嘉南療養院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會高雄榮民總醫院、高雄市長立凱旋醫院、阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、國軍高雄總醫院、義大醫療財團法人義大醫院、安泰醫療社團法人安泰醫院、輔英科技大學附設醫院、屏基醫療財團法人屏東基督教醫院、財團法人佛教慈濟綜合醫院、長庚大學、國立陽明大學、國立臺灣大學、中國醫藥大學、國立成功大學

副本：

102708/38
15:31:07

署長邱文達

本案依分層負責規定授權處室主管決行

● 衛生署核准之藥品臨床試驗計畫，其後續受試者同意書修正案審查事宜

正本

檔號: 5092
保存年限: 15
3

教學研究部

行政院衛生署 函

台北榮民總醫院 102/04/24



112

1020010103

台北市北投區研給一稅一U一號

地址: 10341 臺北市塔城街36號

真:

人及電話: 郭奕規 0227877454

郵件信箱: kuo0430@fda.gov.tw

受文者: 行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺北榮民總醫院

發文日期: 中華民國102年4月22日

發文字號: 署授食字第1011410615號

速別:

密等及解密條件或保密期限:

附件:

擬: 1. 陳閱後E-mail 全院同仁及 IRB 委員知照

2. 請逕行報名參加

3. IRB 簡章公告並請於會議中報告

林幸榮 張秀蘭 陳筆文

主旨: 有關本署核准之藥品臨床試驗計畫，其後續受試者同意書修正案審查事宜，詳如說明段，請查照。

說明:

- 一、自102年7月1日起，經本署核准之藥品臨床試驗計畫，其後續受試者同意書修正案應經本署同意始准執行。
- 二、藥品臨床試驗受試者同意書修正案應檢附更新後受試者同意書、變更對照表及相關文件並載明修正原因後函送本署審查，本署將於審查同意後核發核准受試者同意書之版本日期。
- 三、承上，如同時檢送人體研究倫理審查委員會同意函，將加速審查流程。
- 四、102年1月1日至102年6月30日間之受試者同意書修正案，應於102年6月30日前檢送本署，以為補正；102年7月1日後之修正案應依說明一辦理。

正本: 台灣醫院協會、中央研究院、財團法人國家衛生研究院、聯大人體試驗委員會、台灣區製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國學名藥協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、高雄市西藥商業同業公會、社團法人台灣藥物品質協會、中華

附件五、48 件實地訪查案件

編號	計畫主持人	查核性質	IRB 編號	計畫名稱	實地訪查結果	會議決議
1	王署君	非例行查核	96-12-54A	可逆性腦血管收縮症候群：前瞻性臨床、神經影像、自主神經、與基因研究	同意試驗 繼續進行	同意試驗 繼續進行
2	王署君	例行查核	2012-05-033B	台灣人體生物資料庫阿茲海默氏症之生物標誌研發	同意試驗 繼續進行	同意試驗 繼續進行
3	曾令民	非例行查核	07-088-AJ	一項雙盲、隨機分配、以安慰劑為對照組之第三期臨床研究，針對罹患可切除性非小細胞肺癌且其肺癌腫瘤細胞呈現 MAGE-A3 陽性之患者，評估以 recMAGE-A3 + AS15 之抗原特異性癌症免疫療法做為輔助治療的療效	同意試驗 繼續進行	同意試驗 繼續進行
4	曾令民	非例行查核	90-10-01J	以隨機分配成三組，及多中心的方式，對完成術後化學治療且具有 HER2 過度表現的初期乳癌女性患者，比較其經 1 至 2 年 HERCEPTIN ^a 與沒有接受 HERCEPTIN ^a 的治療。	同意試驗 繼續進行	同意試驗 繼續進行
5	曾令民	非例行查核	96-10-02	隨機分配、多國多中心、第二階段的臨床試驗，針對局部晚期、發炎性，或早期 HER 2 陽性之乳房腫瘤的病人，評估 trastuzumab 合併 docetaxel 對 trastuzumab 合併 docetaxel 及 pertuzumab 對 trastuzumab 合併 pertuzumab 對 pertuzumab 合併 docetaxel 治療。	同意試驗 繼續進行	同意試驗 繼續進行
6	蘇維鈞	非例行查核	2012-02-034B 持續 審查(因 2-37 大會決議訪查	結核病之揮發性有機氣體生物標記檢測	同意試驗 繼續進行	同意試驗 繼續進行
7	蔡俊明	非例行查核	06-083-AJ	第三期、多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照，以單劑量 Tarceva® (erlotinib) 治療接受腫瘤全切除術後之第 IB-III A 期，EGFR 陽性，有/無接受輔助性化學治療之非小細胞肺癌病患	同意試驗 繼續進行	同意試驗 繼續進行
8	蔡俊明	非例行查核	07-053-AJ	第二期單一治療組，評估 BIBW2992 治療非小細胞肺癌患者且有 EGFR 活化基	同意試驗 繼續進行	同意試驗 繼續進行

				因突變之臨床試驗		
9	趙大中	非例行查核	07-036-AJ	第三期、開放性、隨機分配、雙平行組、多中心之臨床試驗比較 E7389 與 CAPECITABINE (截瘤達錠) 用於曾使用 TAXANES 和 ANTHRACYCLINES 治療局部嚴重型或轉移型乳癌之乳癌病患	同意試驗 繼續進行	同意試驗 繼續進行
10	邱宗傑	非例行查核	07-022-AJ	一項隨機、多中心、開放性、第三期臨床試驗，研究連續與合併使用輔助性之 Lapatinib 與 Trastuzumab 於治療 HER2/ErbB2 陽性之原發性乳癌病患	同意試驗 繼續進行	同意試驗 繼續進行
11	邱宗傑	非例行查核	09-002-AJ	一項開放、隨機、第三期試驗，比較 ofatumumab 合併 Fludarabine-Cyclophosphamide 治療及 Fludarabine-Cyclophosphamide 合併治療，對復發性慢性淋巴性白血病患者之療效	同意試驗 繼續進行	同意試驗 繼續進行
12	余國煥	非例行查核	96-07-20A	監測抗生素抗藥性的趨勢研究	同意試驗 繼續進行	同意試驗 繼續進行
13	吳肇卿	非例行查核	94-06-06A	縱向研究肝硬化發生肝細胞癌的基因體與蛋白質體的變化	同意試驗 繼續進行	同意試驗 繼續進行
14	吳肇卿	例行查核	2011-05-002MA	評估 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受治療之感染 C 型肝炎病毒基因型第 1 型患者的抗病毒活性、安全性與藥物動力學之開放性、隨機分配、有效藥對照的臨床試驗	同意試驗 繼續進行	同意試驗 繼續進行
15	林孝義	非例行查核	95-11-05	一個隨機、雙盲、平分分組、評估 Celecoxib 相較於 Naproxen 及 Ibuprofen 對有心血管疾病的骨關節炎或類風濕性關節炎病患之心臟血管安全性之臨床試驗	同意試驗 繼續進行	同意試驗 繼續進行
16	林孝義	例行查核	201001013 MA	以 Tofacitinib (CP-690, 550) 用於類風濕性關節炎治療的一項長期、開放標籤後續追蹤試驗	同意試驗 繼續進行	同意試驗 繼續進行
17	屠乃方	非例行查核	07-065-AJ	第三期、開放性、隨機分配、雙平行組、多中心之臨床試驗比較 E7389 與 CAPECITABINE (截瘤達錠) 用於曾使用 TAXANES 和 ANTHRACYCLINES 治療局部嚴重型或轉移型乳癌之乳癌病	同意試驗 繼續進行	同意試驗 繼續進行

				患		
18	許文虎	非例行查核	96-07-08	一項雙盲、隨機分配、以安慰劑為對照組之第三期臨床研究，針對罹患可切除性非小細胞肺癌且其肺癌腫瘤細胞呈現MAGE-A3 陽性之患者，評估以recMAGE-A3 + AS15 之抗原特異性癌症免疫療法做為輔助治療的療效	同意試驗 繼續進行	同意試驗 繼續進行
19	陳育民	非例行查核	07-008-AJ	START-刺激非小細胞肺癌目標抗原反應 (Stimulating Targeted Antigenic Responses To NSCLC) 以癌症疫苗 Stimuvax®(L-BLP25 或 BLP25 微脂體疫苗)治療無法切除的第三期非小細胞肺癌的多中心，隨機，雙盲，安慰劑控制的第三期臨床試驗(探討 Stimuvax 療效的試驗)	同意試驗 繼續進行	同意試驗 繼續進行
20	陳育民	非例行查核	98-08-05	針對接受主要化學放射線治療後，已證實為穩定疾病或有客觀療效之第 III 期、無法手術切除、非小細胞肺癌 (NSCLC) 亞洲受試者的癌症疫苗 Stimuvax® (L-BLP25 或 BLP25 微脂體疫苗)的一項多國、雙盲、安慰劑對照、隨機分配第 III 期臨床試驗	同意試驗 繼續進行	同意試驗 繼續進行
21	顏厥全	非例行查核	06-086- AJ	研究每日使用 Enzastaurin 以預防淋巴瘤復發的第三期臨床試驗	同意試驗 繼續進行	同意試驗 繼續進行
22	李重賓	非例行查核	96-05-03	一個隨機、雙盲、平分分組、評估 Celecoxib 相較於 Naproxen 及 Ibuprofen 對有心血管疾病的骨關節炎或類風濕性關節炎病患之心臟血管安全性之臨床試驗	同意試驗 繼續進行	同意試驗 繼續進行
23	朱啟仁	非例行查核	07-003AJ	貝樂克(Entecavir)的隨機分配、觀察性研究，評估慢性 B 型肝炎感染症病人以核甘/核甘酸單一療法之長期預後情形：REALM 研究	同意試驗 繼續進行	同意試驗 繼續進行
24	朱啟仁	例行查核	2012-04-004A	一項評估 IL28B 基因型與慢性 C 型肝炎疾病特徵及病患族群關聯性之國際性多中心研究	同意試驗 繼續進行	同意試驗 繼續進行

25	李思慧	例行查核	2011-08-0050A	中風病患復健訓練臨床成效探討暨分析	同意試驗 繼續進行	同意試驗 繼續進行
26	李思慧	例行查核	2012-02-077B	經超音波導引注射玻尿酸治療旋轉肌群撕裂--高低分子量的療效比較	同意試驗 繼續進行	同意試驗 繼續進行
27	陳怡仁	例行查核	2012-02-015A	探討雌激素誘發之上皮細胞中胚層轉化以及血管新生在子宮肌瘤症之致病角色	同意試驗 繼續進行	同意試驗 繼續進行
28	陳怡仁	例行查核	2012-02-073B	子宮內膜異位對老鼠胚胎毒性機制之研究	同意試驗 繼續進行	同意試驗 繼續進行
29	牛道明	例行查核	2012-02-030A	建立法布瑞氏症心肌肥厚病變之特異性生物標記	同意試驗 繼續進行	同意試驗 繼續進行
30	牛道明	例行查核	2011-04-022MB	一項隨機、開放性試驗，比較以 AT001 與酵素替代療法(ERT)對於先前曾接受 ERT 治療且帶有對 AT1001 有反應之 GLA 基因突變的法布瑞氏症患者之療效與安全性	同意試驗 繼續進行	同意試驗 繼續進行
31	施俊哲	非例行查核	95-09-08A	胸/腹主動脈瘤傳統與內套膜支架微創治療資料庫之建立	同意試驗 繼續進行	同意試驗 繼續進行
32	白雅美	例行查核	201009004 MA	一項多中心、隨機分配、雙盲、固定劑量、為期 6 週之試驗，評估相較於安慰劑，使用 asenapine 治療精神分裂症急性發作受試者的藥效與安全性研究(第三期；試驗計畫編號：P06124)	同意試驗 繼續進行	同意試驗 繼續進行
33	白雅美	例行查核	2012-10-001A	圖像版社會功能自填量表之信效度研究	同意試驗 繼續進行	同意試驗 繼續進行
34	周昌德	例行查核	201010002 MA	一項多中心、12 週、雙盲、安慰劑對照、隨機分配的試驗，以恩博併用非類固醇消炎止痛藥治療無影像學變化之中軸關節炎成年患者，並進行為期 92 週開放性延伸研究 (B1801031)	同意試驗 繼續進行	同意試驗 繼續進行
35	周昌德	例行查核	2012-11-013B	評估 AC-201 用於接受降尿酸藥治療的痛風患者之隨機、雙盲、安慰劑對照之二期臨床試驗	同意試驗 繼續進行	同意試驗 繼續進行
36	張延驊	例行查核	201012011 MA	一項針對未曾接受化療、轉移性、去勢治療無效的前列腺癌患者，比較 Orteronel(TAK-700)併用 Prednisone 以及安慰劑併用 Prednisone 的第三期、隨機分配、雙盲、多中心試驗 (C21004)	同意試驗 繼續進行	同意試驗 繼續進行

37	張延驊	非例行查核	98-09-04	多中心參與的開放性之第二期臨床試驗，比較 RAD001 作為第一線用藥並以 sunitinib 作為第二線用藥，以及 sunitinib 作為第一線用藥並以 RAD001 作為第二線用藥，探討兩種用藥順序對於治療轉移性腎細胞癌患者的療效及安全性	同意試驗 繼續進行	同意試驗 繼續進行
38	江晨恩	例行查核	201008005 MA	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)	同意試驗 繼續進行	同意試驗 繼續進行
39	江晨恩	例行查核	201003012 MBJ	評估 Ivabradine 對穩定性冠狀動脈疾病且臨床上無心衰竭患者的治療效果之多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照性臨床研究(SIGNIFY)及其生活品質附屬研究	同意試驗 繼續進行	同意試驗 繼續進行
40	趙毅	例行查核	2011-01- 003MA	比較 TSU-68 合併肝動脈血管化學栓塞術用於無法以手術切除之肝細胞癌患者的隨機、雙盲、安慰劑對照的第三期臨床試驗 (10032150)	同意試驗 繼續進行	同意試驗 繼續進行
41	趙毅	例行查核	2011-08- 014MB	比較使用 JX-594 (牛痘顆粒球巨噬細胞聚落刺激因子/酪胺酸基酶去活化病毒) 加上最佳支持性照護與使用安慰劑加上最佳支持性照護，於 Sorafenib 治療失效之晚期肝細胞癌患者的第二 b 期、隨機分配、單盲設計的臨床試驗 (JX594-HEP018)	同意試驗 繼續進行	同意試驗 繼續進行
42	曾成槐	例行查核	201004005 MA	一項對 Imatinib mesylate (基利克) 有抗藥性或耐受不良的慢性期或加速期費城染色體陽性的慢性骨髓性白血病病患，在接受 Nilotinib (泰息安) 治療後的非介入性、多中心的觀察性研究 (CAMN107ATW03)	同意試驗 繼續進行	同意試驗 繼續進行
43	李潤川	例行查核	201012006 MA	比較選擇性體內放射療法(SIRT)與索拉非尼(Sorafenib)對於治療中、後期肝細胞癌療效之多中心、開放標示、隨機分配第三期臨床試驗 (AHCC06)	同意試驗 繼續進行	同意試驗 繼續進行

44	李潤川	非例行查核	98-08-12	OMNISCANTM(歐奈視看注射液)用於中度腎功能不全患者對比增強核磁共振造影(MRI)的上市後安全性研究	同意試驗繼續進行	同意試驗繼續進行
45	陳震寰	例行查核	201004016 MAJ	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、活性藥物對照試驗，就治療慢性病心臟衰竭伴隨心室射出分率降低患者的發病率及死亡率，評估 LCZ696 相較於enalapril 的療效及安全性 (CLCZ696B2314)	同意試驗繼續進行	同意試驗繼續進行
46	陳震寰	例行查核	2012-11-021B	一項隨機分配、雙盲、活性藥物對照、多中心合作、為期 52 週的試驗，透過測量年長原發性高血壓患者的中心血壓，評估 LCZ696 治療動脈硬化的安全性與療效	提查核小組會議討論	未通報之非預期死亡案例因非屬 SUSAR, 依據 GCP 106 條公告, 不須通報 IRB. 但必須通報衛生主管機關, 請計畫主持人提醒試驗委託者通報。因未影響受試者權益, 原則上同意試驗繼續進行。
47	常敏之	例行查核	2012-02-021A	一項第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組試驗，以患有家族性高膽固醇血症且低密度膽固醇控制不良的患者為對象，評估兩種 Mipomersen 療程的安全性與療效	同意試驗繼續進行	同意試驗繼續進行

48	常敏之	例行查核	2012-09-023B	一項雙盲、隨機、安慰劑對照、多中心試驗，評估 amg 145 併用 Statin 治療臨床明顯的心血管疾病患者時，額外的低密度脂蛋白膽固醇降低對主要心血管事件的影響	同意試驗繼續進行	同意試驗繼續進行
----	-----	------	--------------	--	----------	----------

附件六、修正後之實地訪查自評表格

實地訪查自評表/審查表

<input type="checkbox"/> 例行查核	<input type="checkbox"/> 非例行查核		
計畫編號		IRB 編號	
計畫名稱			
研究成員	中文姓名	電話/分機	
主持人			
共同主持人			
協同主持人			
研究人員			
聯絡人			
經費贊助者	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有：_____	
預期受試者人數		實際納入人數	
實際篩選人數		退出人數	

1 衛生署核准之試驗計畫書相關資料及文件

無

有

2 人體試驗委員會/衛生署核准本試驗之相關資料及文件(包含修正、持續審查案等)，請詳列版本日期

文件名稱	版本/日期	衛生署核准日期/函號	IRB 核准日期/函號	覆核(查核委員填寫)
				<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合
				<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合
				<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合
				<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合
				<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合

3 受試者同意書 (informed consent form)

3.1 實際使用之版本是否與 IRB 的核准版本及 DOH 之版本相同？

是 否 不適用

若計畫無需經 DOH 核准，請填寫 IRB 的核准版本和實際使用之版

本是否相同？是 否 不適用

3.2 簽署受試者同意書是否在衛生署及 IRB 核准之後及試驗開始之前？是 否 不適用

若計畫無需經 DOH 核准，請填寫受試者同意書之簽署是否在 IRB

核准之後及試驗開始之前？是 否 不適用

3.3 受試者同意書：_____份； 完整：_____份；
不適用：_____份

符合 不符合

符合 不符合

符合 不符合

符合 不符合

完整 不適宜

4 受試者編碼及揭露方式及標準作業程序

4.1 是否有受試者身分代碼？ 是 否 不適用

4.2 試驗類型：單盲 雙盲 開放性

符合 不符合

符合 不符合

5 是否有不良事件 是 否 不適用

種類: SAE _____件、SUSAR _____件

通報本院 IRB 之件數: _____件(請附資料)

通報行政院衛生署之件數: _____件

符合 不符合

符合 不符合

6 是否有試驗偏差/背離記錄？ 是 否 不適用

符合 不符合

<p>填寫人聲明: 以上資料由本人負責填寫，已盡力確保內容正確。若有不實或蓄意隱瞞，願負法律上應負之責任。 填寫人簽名：_____</p> <p>單 位：_____</p> <p>日 期： 年 月 日</p>	<p>以下由訪查委員填寫 訪查意見:</p>
<p>主持人聲明:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本人已按照計畫書中納入及排除條件收納受試者，並依 GCP 106 條規定通報非預期相關之嚴重不良反應 (SUSAR)。 2. 本人負責執行此臨床試驗，已盡力依赫爾辛基宣言的精神及國內相關法令的規定，確保受試者的權益、安全與福祉，以及受試者的保護和研究資料的保密。 3. 若有需要，願提供所需的所有相關資訊給人體試驗委員會，以確保受試者權益之審核。 <p>主持人簽名：_____</p> <p>單 位：_____</p> <p>日 期： 年 月 日</p>	<p>訪查結果:</p> <p><input type="checkbox"/> 【NAI (no action indicated)】：沒有疏失，經評估研究可以繼續進行，不須對查核結果提出說明。</p> <p><input type="checkbox"/> 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，書面回覆委員意見後，經原主審委員審查通過後，研究可以繼續進行。</p> <p><input type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進，送查核小組討論。</p> <p>審查委員簽名：_____</p> <p>日 期： 年 月 日</p>

定義:

- 一、 例行查核:原則上一個月不超過 2 案
1. 第一次擔任法定人體試驗之計畫主持人

2. PI initiated 的臨床試驗案(風險較高)
3. Phase I 的臨床試驗案
4. 同時執行過多(一年內達 6 個或 6 個以上)之人體研究及試驗案之 PI
5. 若無符合以上之條件，則以書面查核為主。

二、非例行查核：

1. SUSAR太多(非預期之嚴重不良事件異常者，例如死亡案例)，累積達2例(含)以上
2. 經檢舉，影響受試者安全及權益
3. 違規偏離案太多(偏離/不遵從/背離計畫異常者)，累積達6例(含)以上
4. 執行期間過長，已達6年(含)以上
5. 執行期間更換PI或CRO公司等累積共達2次(含)以上
6. 經主管機關提出查核或國內有相關不利報導之案件
7. 受試者申訴
8. 收案狀況不正常(例如:其他中心收5案本院已收50案...)
9. 經審議會或委員建議

若無符合以上之條件，則以書面查核為主。