

# 臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 42 次會議紀錄

公告版

開會時間：102 年 06 月 03 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) 邱文聰(院外) 劉宏恩(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) 王  
怡心(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) 周宜宏(院內)

出席委員-醫療專業(女)：周月卿(院內) 劉秀枝(院內) 蔡欣玲(院外) 鄭攻枝(院內) 林明  
薇(院外) 沈弘德(院內) 章樂綺(院內)

請假委員：陳啟峰(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 41 次會議紀錄 (請見電子檔)

參、一般審查新案 (共 18 案)

一、

計畫主持人：周嘉揚

計畫名稱：肝細胞癌切除後，對 sorafenib 輔助治療反應的分子預測因子之組織生物標記試驗

本院 IRB 編號：2013-05-016A

討論事項：申請免除知情同意

1. 法規：
  - 人體研究法第 19 條「使用未去連結之研究材料，逾越原應以書面同意使用範圍時，應再依第五條、第十二條至第十五條規定，辦理審查及完成告知取得同意之程序」。
2. 倫理：
  - 略。
3. 科學：
  - 略。
4. 受試者保護：
  - 本研究計畫受試者的生化組織樣本，來自 IRB 已核准通過的 STORM 試驗的試驗中 33 位受試者的石蠟包埋組織。

5. 受試者風險評估： ● 低於最小風險（屬於第一類風險）。
6. 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

**決 議：**

- (一) 主試驗：通過。  
申請免除知情同意：不予通過。

- (二) 建議事項：

1. 受試者同意書： ● 本計畫不得免除知情同意，應補受試者同意書送審。

**二、**

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：DECLARE：Dapagliflozin 對心血管疾病事件之影響。一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估每天服用一次 10 毫克的 Dapagliflozin 對於第二型糖尿病患者之心血管疾病死亡、心肌梗塞或缺血性中風發生率之影響

本院 IRB 編號：2013-06-006A

**討論事項：**

1. 法規： ● 臺灣地區臨床試驗的檢體出口，須於衛生署核准本計畫後方可申請。本試驗額外採集 10ml 血液 2 次，存於瑞典之生物銀行 20 年(結果發表後)，做生物標記的蛋白質測量，需經主管單位核可。計畫主持人說明此計畫已同步送審衛生署。日後，若取得衛生署核准，將提供同意函供本會參考。
2. 倫理： ● 略。
3. 科學： ● 略。
4. 受試者保護： ● 計畫主持人已說明長達 2 個月的單盲安慰劑導入期，並未有要求受試者換藥的意圖。
5. 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（屬於第二類風險）。
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： ● Canagliflozin 已獲 FDA 核可上市，應列入排除藥物中。  
● 請於 ICF 中附上生物標記之檢測範圍。  
● 第 13 頁「損害補償與保險」請依制式規格書寫即可，請刪除” - “之下四點條件。

**三、**

計畫主持人：楊五常

計畫名稱：一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎病變

的第 2 型糖尿病受試者，評估 BAY 94-8862 不同口服劑量的安全性與療效

本院 IRB 編號：2013-06-010A

討論事項：

1. 法規：● 現行國內法令規定受試者撤銷同意後，即可退出試驗，其資料則不應再收集及使用。本計畫之”撤銷同意後拒絕試驗資料收集聲明”，與現行國內法令規定之精神不合，宜修正。
2. 倫理：● 略。
3. 科學：● 略。
4. 受試者保護：● 略。
5. 受試者風險評估：● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（屬於第二類風險）。
6. 追蹤審查頻率：● 一年一次。

決議：

(一) 主試驗：通過（修正後通過）。

活動式血壓監測說明：通過。

撤銷同意後拒絕試驗資料收集聲明：通過（修正後通過）。

懷孕與生產資料收集須知：通過。

(二) 建議事項：

1. 受試者同意書：● 第 13 頁「6.其他可能之治療方式及說明」中“您的試驗醫師將會與您討論其他可能的治療，其風險以及效益”，何謂“其他可能的治療”，請清楚說明其他常規治療方式。
- 「6.其他可能之治療方式及說明」若受試者不參與本試驗，是否有其他的替代療法，請說明。
- 主試驗 ICF 部分英文如 DN、UACR、CKD-EPI、ACEI、ARB…等，建議翻譯成中文，以利受試者理解。
- 主試驗 ICF 「14.試驗之退出與中止及其檢體及資料處理方法」建議將“因此…提供詳細的資訊”之段落，修改字句讓受試者勾選“若您退出本試驗，是否仍同意我們使用您的檢體及資料”。
- 本試驗之”撤銷同意後拒絕試驗資料收集聲明”，與現行國內法令規定之精神不合，宜確認並修改為- 受試者撤銷同意後即不得收集試驗資料，需再經受試者表示同意，方可收集使用其資料。

四、

計畫主持人：柯玉潔

計畫名稱：臨床使用 Bimatoprost 0.01% (LUMIGAN®0.01%)之 3 個月、開放、非對照的觀察性研究

本院 IRB 編號：2013-06-008A

討論事項：

1. 法規：● 略。
2. 倫理：● 本國多中心臨床用藥觀察性實驗，針對臨床上因隅角開放型青光眼或高眼壓症而眼壓上升的受試者，評估使用 Bimatoprost 0.01%時，出現眼部充血的情形及其嚴重程度。
3. 科學：● 略。
4. 受試者保護：● 略。
5. 受試者風險評估：● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（屬於第二類風險）。
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：● 研究目的請加述為何已上市的藥還要做此試驗。
2. 其他：● 請確認藥品由廠商提供，不會使用健保資源做此試驗。

五、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：對於達到內視鏡食道靜脈瘤根除之病患，比較內視鏡結紮術合併 propranolol 與單用內視鏡結紮術對於預防食道靜脈曲張再出血之對照研究

本院 IRB 編號：2013-06-001A

討論事項：

1. 法規：● 需確認病人住院與治療費用來源。  
● 依全民健康保險之規定：肝硬化病患可因疾病之進展或衍生之併發症而住院。至於用藥 propranolol 部分 PI 將申請由院內計畫經費支付。
2. 倫理：● 略。
3. 科學：● 略。
4. 受試者保護：● 需考量停藥組面臨之副作用及風險。
5. 受試者風險評估：● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（屬於第二類風險）。
6. 追蹤審查頻率：● 半年一次。

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無。

六、

計畫主持人：宋文舉

計畫名稱：施行捏鼻壓腹輔助呼吸法時呼吸道中壓力與管徑變化的監測

本院 IRB 編號：2013-05-002A

討論事項：

1. 法規：● 本案屬新醫療技術，應送衛生署審查。
2. 倫理：● 略。
3. 科學：● 檢查過程中應用「咽喉供氧及間段式捏鼻及壓腹」於已有氣管造口術之病兒，並測量其氣管內之動態壓力(PIP 及 PEEP)及相對應之管徑變化。
4. 受試者保護：● 須設立 DSMB。
5. 受試者風險評估：● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（屬於第二類風險）。
6. 追蹤審查頻率：● 每季一次。

決議：

(一) 主試驗：通過（修正後通過）。

贊同同意書：通過（修正後通過）

(二) 建議事項：

1. 法規：● 本案屬新醫療技術，應送衛生署審查。
2. 受試者保護：● 須設立 DSMB。
3. 受試者同意書：● 兒童贊同同意書「3.年齡介於兩個月到十五歲」中請修改為“也可以不選擇不參加”請刪去“不”選擇的“不”字。  
● 此計畫因為兒童屬易受傷害受試者，須於 ICF 中清楚說明危機處理、補償賠償責任及保險之有無。  
● 請說明本研究之特別處（試驗技術之可能優點為何？）

七、

計畫主持人：賴志冠

計畫名稱：吸菸與戒菸之遺傳學研究

本院 IRB 編號：2013-05-006A

討論事項：林明薇委員迴避離席

1. 法規：● 使用健檢資料涉及個資法規定，應先請受試者簽署受試者同意書後，再採其血使用。  
● 需先確認美兆生物資料庫之成立是否經衛生署核可通過。
2. 倫理：● 並非一定要從美兆健檢中心招募受試者，也可以在台北榮總招募吸煙受試者。PI 需釐清其中之利益衝突關係並避免之。
3. 科學：● 考慮試驗之可行性，建議先從台北榮總招募受試者。
4. 受試者保護：● 略。

5. 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（屬於第一類風險）。
6. 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

**決 議：**

（一）不通過（修正後送本會）。

（二）建議事項：

1. 法規： ● 使用健檢資料涉及個資法規定，應先請受試者簽署受試者同意書後，再採其血使用。
- 需先確認美兆生物資料庫之成立是否經衛生署核可通過。
2. 倫理： ● 並非一定要從美兆健檢中心招募受試者。PI 需釐清其中是否有利益衝突關係並避免之。
3. 科學： ● 考慮試驗之可行性，建議先從台北榮總招募受試者。
4. 受試者同意書： ● 建議將三部分同意書分開書寫。
- 請如計畫書之敘述，補充 ICF 之研究背景，以利受試者瞭解。

**八、**

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：以多種磁振造影技術來探討功能性與結構性記憶網路在阿茲海默症病程中的改變

本院 IRB 編號：2013-05-017A

**討論事項：**

1. 法規： ● 略。
2. 倫理： ● 建議公開招募受試者。
3. 科學： ● 略。
4. 受試者保護： ● 略。
5. 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（屬於第一類風險）。
6. 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

**決 議：**

（一）通過。

（二）建議事項：

1. 倫理： 建議公開招募受試者。
2. 其他： 建議設立招募廣告。

**九、**

計畫主持人：黃金洲

計畫名稱：Endothelial NO Synthase 基因多型性和 Thiazide 類利尿劑的反應

本院 IRB 編號：2013-05-022A

討論事項：陳肇文委員迴避離席

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：● 相當於最小風險（屬於第一類風險）。
6. 追蹤審查頻率：● 一年一次。

決議：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：無。

十、

計畫主持人：陳威明

計畫名稱：第二型膠原蛋白基因變異對骨分化與股骨頭壞死的影響

本院 IRB 編號：2013-05-023A

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：● 相當於最小風險（屬於第一類風險）。
6. 追蹤審查頻率：● 一年一次。

決議：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：無。

十一、

計畫主持人：羅兆寶

計畫名稱：顏面靜脈終止於外頸靜脈：台灣人的一個靜脈解剖變異及腦血流動力學對於改變顏面靜脈引流之影響

本院 IRB 編號：2013-05-024A

討論事項：申請免除知情同意

1. 法規：
  - 本研究申請免除知情同意，須合乎人體研究法之規定。
  - 同時為合於個資法之規定，PI 需確立受試者資料去識別化之機制，並由非屬本試驗之第三者負責進行去名化之步驟。
  - PI 需確認依法於本會未審查通過前，不得開始執行此研究，必

要時本會將優先查核此研究之進行。

2. 倫理：
  - 略。
3. 科學：
  - 需說明為何實驗組與對照組為 1：20 的原因。
  - 需說明病例回溯資料之起始日期。
4. 受試者保護：
  - 略。
5. 受試者風險評估：
  - 相當於最小風險（屬於第一類風險）。
6. 追蹤審查頻率：
  - 一年一次。

#### 決議：

(一) 主試驗：通過。

申請免除知情同意：通過（修正後通過）。

(二) 建議事項：

1. 法規：
    - 本研究申請免除知情同意，須合乎人體研究法之規定。
    - 同時為合於個資法之規定，PI 需確立受試者資料去識別化之機制，並由非屬本試驗之第三者負責進行去名化之步驟。
    - PI 需確認依法於本會未審查通過前，不得開始執行此研究，必要時本會將優先查核此研究之進行。
  2. 科學：
    - 需說明為何實驗組與對照組為 1：20 的原因。
    - 需說明病例回溯資料之起始日期。
- (三) 另行提案：
  - 另案提請 IRB 行政工作小組會議討論並建議院方建立全院病歷去識別化的機制（包括電子病歷之使用），以確立日後本院病歷研究使用之合法性。

## 十二、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：重覆透顱磁刺激對於憂鬱症相關慢性疼痛的療效：一個隨機、雙盲並有 Sham-控制組的研究

本院 IRB 編號：2013-06-005A

討論事項：何善台委員、蘇東平委員迴避離席

1. 法規：
  - 此案為特定應用於治療憂鬱症病患之慢性疼痛，與原用於改善憂鬱症狀不盡相同，應屬新適應症，宜依法送署審查並由其判定是否為一法定人體試驗。
2. 倫理：
  - 略。
3. 科學：
  - 略。
4. 受試者保護：
  - PET 檢查需曝露於輻射，故本研究中之輻射曝露部分填寫不實。請補交未填寫項目資料，如：非常規治療及 PET 輻射劑量計算等。
  - 需設立 DSMB。



5. 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（屬於第二類風險）。
6. 追蹤審查頻率： ● 每季一次。

**決 議：**

(一) 通過（修正後通過）。

(二) 建議事項：

1. 法規： ● 此案為特定應用於治療憂鬱症病患之慢性疼痛，與原用於改善憂鬱症狀不盡相同，應屬新適應症，宜依法送署審查並由其判定是否為一法定人體試驗。
2. 受試者保護： ● PET 檢查需曝露於輻射，故本研究中之輻射曝露部分填寫不實。請補交未填寫項目資料，如：非常規治療及 PET 輻射劑量計算等  
● 需設立 DSMB。
3. 受試者同意書： ● 需填寫 24 小時緊急連絡人之手機電話號碼以確保受試者於必要時可隨時且及時找到 PI 或相關研究者。  
● 請清楚說明本研究中之 PET 正子造影係專為研究而做，並非是常規醫療之一部分，且受試者可能會曝露於輻射中。

**十三、**

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：類風溼性關節炎患者以貝樂克預防生物製劑相關之 B 型肝炎病毒再活化：一隨機對照試驗

本院 IRB 編號：2013-06-013A

討論事項：

1. 法規： ● 此案為貝樂克特定應用於預防類風溼性關節炎患者之 B 型肝炎病毒再活化，與原適應症不盡相同，應屬新適應症，宜依法送署審查並由其判定是否為一法定人體試驗。
2. 倫理： ● 略。
3. 科學： ● 略。
4. 受試者保護： ● 建議在後續篩選期間也須做懷孕檢測。
5. 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（屬於第二類風險）。
6. 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

**決 議：**

(一) 通過。

(二) 建議事項：

1. 法規： ● 此案為貝樂克特定應用於預防類風溼性關節炎患者之 B 型肝炎病毒再活化，與原適應症不盡相同，應屬新適應症，宜依法送署審查並由其判定是否為一法定人體試驗。

2. 受試者保護：
  - 建議在後續篩選期間也須做懷孕檢測。
3. 受試者同意書：
  - 須於 ICF 上說明不宜懷孕並建議避孕。
  - 若於試驗期間懷孕，則須對後續措施應有 DSMP 及補償方式。
  - 請於 ICF 全球上市說明貝樂克之標準使用方式
4. 其他：
  - 應設立 DSMP。

#### 十四、

計畫主持人：張豐基

計畫名稱：支架置放治療有症狀的嚴重顱內動脈狹窄：病患登錄與量化評估預後

本院 IRB 編號：2013-06-015A

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：
  - 超過最小風險，但對受試者有直接利益（屬於第二類風險）。
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. 其他：
  - 請釐清本計畫使用之支架是由 NSC 經費支付或由廠商支付。

#### 十五、

計畫主持人：石宜銘

計畫名稱：偵測醣類腫瘤標記之表現以應用於胰臟癌臨床診斷

本院 IRB 編號：2013-06-016A

討論事項：

1. 法規：
  - 為新醫療器材，需送署審查。
2. 倫理：
  - 略。
3. 科學：
  - 略。
4. 受試者保護：
  - 略。
5. 受試者風險評估：
  - 相當於最小風險（屬於第一類風險）。
6. 追蹤審查頻率：
  - 一年一次。

決議：

（一）通過。

（二）建議事項：

1. 法規：● 為新醫療器材，需送署審查。
2. 其他：● 須設立 DSMP。

十六、

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：● 略。
2. 倫理：● 略。
3. 科學：● 略。
4. 受試者保護：● 略。
5. 受試者風險評估：● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（屬於第二類風險）。
6. 追蹤審查頻率：● 一年一次。

決議：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：無

十七、

計畫主持人：馬筱笠

計畫名稱：高濃度血小板血漿是否能促進大型肩袖撕裂傷縫合後的癒合 - 隨機控制性試驗

本院 IRB 編號：2013-06-020A

討論事項：

1. 法規：● 屬新醫療技術，需送署審查。
2. 倫理：● 略。
3. 科學：● 略。
4. 受試者保護：● 已提醒計畫主持人注意 PRP 之製造流程與感染。
5. 受試者風險評估：● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（屬於第二類風險）。
6. 追蹤審查頻率：● 一年一次。

決議：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：
  1. 法規：● 屬新醫療技術，需送署審查。

十八、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：中樞 5-HT1A 受器與抗憂鬱劑療效關係之研究

本院 IRB 編號：2013-06-004A

討論事項：

1. 法規：● 略。
2. 倫理：● 略。
3. 科學：● 略。
4. 受試者保護：● 健康受試者不需使用任何藥物治療。
5. 受試者風險評估：● 超過最小風險，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況（屬於第三類風險）。
6. 追蹤審查頻率：● 一年一次。

決議：

(一) 健康受試者版：通過（修正後通過）。

憂鬱症組版：通過（修正後通過）。

(二) 建議事項：

1. 受試者同意書：● 需填寫 24 小時緊急連絡人之手機電話號碼以確保受試者於必要時可隨時且及時找到計畫主持人或相關研究者。  
● 請清楚說明健康受試者不需使用任何藥物治療。

#### 肆、簡易審查新案（共 27 案）

一、

計畫主持人：張維琴

計畫名稱：建立罹患惡性腦瘤成人之疾病轉型經驗的醫、護、病關懷與療癒模式：關係互動論的觀點

本院 IRB 編號：2013-01-008ACF

討論事項：簡易案件轉一般案件

1. 法規：● 略。
2. 倫理：● 略。
3. 科學：● 本計畫設計較複雜，分兩年期納入不同之受試者。
4. 受試者保護：● 略。
5. 受試者風險評估：● 相當於最小風險（屬於第一類風險）。
6. 追蹤審查頻率：● 一年一次。

決議：

(一) 第一年現象學醫護版：通過。

第一年民族誌醫護版：通過。

第一年民族誌家屬版：通過。

第一年民族誌病患版：通過。

(二) 建議事項：

1. 受試者同意書：
  - 考量本計畫之複雜性及審查之時效性，本次僅審查第一年之 ICF。
  - 請 PI 參考本次審定之第一年同意書格式，修改第二年之各版本 ICF 後，另以新案送審。

二、

計畫主持人：蘇東平

計畫名稱：以 EEG 與 fMRI 腦造影技術探討訊號終止型瞬間壓力之基礎研究

本院 IRB 編號：2013-02-012ACF

討論事項：簡易案件轉一般案件(計畫主持人迴避離席及由協同主持人列席備詢)

1. 法規：
  - 略。
2. 倫理：
  - 略。
3. 科學：
  - 此研究之設計係以控制時間及金錢報酬因素向受試者施壓，觀察受試者之壓力反應。
  - 研究之設計可考量將金錢造成之壓力因素換成分數來評估。
4. 受試者保護：
  - 需考量對受試者之社會心理層面的衝擊及影響，並做必要的補充及修正。
  - 未經受試者同意不得錄音錄影。
  - 招募之受試者年齡請修正為 20-30 歲，且不能為計畫主持人及協同主持人指導之學生。
  - fMRI 及 EEG 的部分均在政大檢測，請考量受試者安全，須有醫護人員在場監測。
5. 受試者風險評估：
  - 超過最小風險，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況(屬於第三類風險)。
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. 科學：
  - 研究之設計可考量將金錢造成之壓力因素換成分數來評估。
2. 受試者保護：
  - 需考量對受試者之社會心理層面的衝擊及影響，並做必要的補充及修正。
  - 未經受試者同意不得錄音錄影。
  - 招募之受試者年齡請修正為 20-30 歲，且不能為計畫主持人及協同主持人指導之學生。
  - fMRI 及 EEG 的部分均在政大檢測，請考量受試者安全，須有醫護人員在場監測。

3. 受試者同意書：
- 須告知受試者所得到之報酬會根據測試結果而有所不同。
  - 受試者到政大及交大接受測試，所需時間應於同意書中敘明。
  - 工作記憶實驗受試者同意書中，「11.資料將如何處理及儲存地點」「13.研究結束後資料處理方法」資料保存期間究竟為 2032 或 2033 年，請統一，並說明保留如此長期間之目的及是否用於其他目的。
  - 試驗執行部分-有心理方面的議題，請於 ICF 中加入社會心理方面副作用的規劃。
4. 補償及賠償：
- 本計畫為榮台聯大補助之計畫，主持人為榮總特約研究員及交大老師，請 PI 確認損害補償單位為台北榮總及其他單位(如交大?)。

### 三、

計畫主持人：張雲亭

計畫名稱：自體免疫疾病的流行病學研究

本院 IRB 編號：2013-03-006AC

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：黃逸修

計畫名稱：輸尿管雙 J 導管長度與下泌尿道症狀之相關性研究

本院 IRB 編號：2013-03-009AC

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：黃祥芬

計畫名稱：序列性痰液收集對肺結核感染的預測性分析之探討

本院 IRB 編號：2013-03-012AC

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：周德盈

計畫名稱：研發創新的數位病理分析系統辨識肺癌表皮生長因子受體突變以用於個人化醫療

本院 IRB 編號：2013-03-018AC

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：陳美碧

計畫名稱：以檔案分析研究法立醫學中心精神科護理照護品質指標

本院 IRB 編號：2013-03-021AC

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：蘇東平

計畫名稱：失眠與焦慮、憂鬱及雙極性情感症之雙向性互動關係：一個最近 10 年來（2001 至 2011）之長期追蹤研究

本院 IRB 編號：2013-03-035AC

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：鄧木火

計畫名稱：磁共振造影腦灌注檢查中自動尋找正常灌注腦組織技術

本院 IRB 編號：2013-04-001AC

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：雍海鵬

計畫名稱：護理人員給藥錯誤通報態度及其相關因素之探討

本院 IRB 編號：2013-04-002AC

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

十一、

計畫主持人：洪聖哲

計畫名稱：運用高磁場磁共振造影最新無造影劑磁共振腦靜脈攝影進行腦瘤術前評估的可行性與準確性研究

本院 IRB 編號：2013-04-003AC

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

十二、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：抗病毒藥物對慢性 B 型肝炎患者合併急性發作的長期影響

本院 IRB 編號：2013-04-005AC

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

十三、

計畫主持人：洪榮志

計畫名稱：預測早期肺腺癌病患術後復發的病理與分子生物標記之研究

本院 IRB 編號：2013-04-006AC

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

十四、

計畫主持人：戴世光

計畫名稱：神經旁侵犯、腫瘤厚度與淋巴血管侵犯在 T1-2 期口腔鱗狀上皮癌的相互關係與臨床意義

本院 IRB 編號：2013-04-008AC

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

十五、

計畫主持人：黃惠美

計畫名稱：以實證模式建構「更年期婦女失眠非藥物處置照護策略」及測試成效

本院 IRB 編號：2013-04-009AC

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

十六、

計畫主持人：鄭玫枝

計畫名稱：兒童加護病房肺炎病患之預後與醫師及醫院看診量相關性之探討

本院 IRB 編號：2013-04-010AC

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

十七、

計畫主持人：劉慧玲

計畫名稱：居家運動訓練護理指導對心衰竭病人之遵從性、身體功能及生活品質的影響

本院 IRB 編號：2013-04-011AC

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



十八、

計畫主持人：高怡宣

計畫名稱：以定量的腦血流灌注磁共振影像技術，監測頸動脈或大腦中動脈狹窄病患的腦血流灌注

本院 IRB 編號：2013-04-012ACY

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

十九、

計畫主持人：凌憬峯

計畫名稱：以先進磁共振造影技術(絕對定量磁共振頻譜、體素基底測量，擴散張量神經徑路影像及靜息態功能性磁共振造影)評估脊髓外傷及臂神經叢外傷後神經疼痛病患之腦部變化。

本院 IRB 編號：2013-04-013ACY

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

二十、

計畫主持人：吳玉琮

計畫名稱：從肺癌的病理分類、藥物開發到醫學應用之整體解決策略。

本院 IRB 編號：2013-04-015AC

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

二十一、

計畫主持人：陳維熊

計畫名稱：研究微型核糖核酸在大腸癌轉移到肝臟過程中所扮演的角色

本院 IRB 編號：2013-04-017AC

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

二十二、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：住院醫師教學技巧訓練對增進實習醫學生臨床學習的效果？

本院 IRB 編號：2013-04-018AC

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

二十三、

計畫主持人：邱雅芳

計畫名稱：經皮神經電刺激對於緩解頸椎損傷病人肌筋膜疼痛成效之探討

本院 IRB 編號：2013-04-019AC

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

二十四、

計畫主持人：黃銘超

計畫名稱：探討脊髓損傷病人的飲食攝取

本院 IRB 編號：2013-05-002AC

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

二十五、

計畫主持人：周昌德

計畫名稱：脊椎關節炎之合併症評估

本院 IRB 編號：2013-05-003AC

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

二十六、

計畫主持人：林幸榮

計畫名稱：台灣高血壓相關心臟疾病臨床試驗聯盟

本院 IRB 編號：2013-05-004AC

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

二十七、

計畫主持人：屠乃方

計畫名稱：探討子宮內膜癌病患的臨床病理學因子與預後

本院 IRB 編號：2012-04-028AC

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 34 案)

一、

計畫主持人：陳信子

計畫名稱：膝下義肢承重站立訓練系統效果評價

本院 IRB 編號：2012-11-007A#2

討論事項：

1. 法規：● 略。
2. 倫理：● 略。
3. 科學：● 本次修改欲增收有經驗的義肢使用者 30 人，健康受測者 30 人；增加踏步訓練與聽覺回饋。  
● 藉由增加有經驗的義肢使用者與健康受測者的招募，所得到數據和實驗組與對照組結果進行比較分析，提高實驗之完整度。
4. 受試者保護：● 略。
5. 受試者風險評估：● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（屬於第二類風險）。

**決 議：**

- (一) 不予通過。
- (二) 建議事項：

1. 其他：● 由於實驗設計重大改變，建議將原試驗結案，此修正案另以新案送審。

**二、**

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：第三期隨機分配之臨床試驗：比較標準化化學治療處方「Docetaxel (克癌易) 併用 Epirubicin(泛艾徽素)」與個人化化學治療處方作為腫瘤大於 3 公分的第二/三期乳癌患者手術前輔助性化學治療之療效

本院 IRB 編號：08-018-AJ#2

**討論事項：**

1. 法規：● 此次修改之計畫藥物劑量、適應症及名稱均有重大改變，且實質上變為舊藥新用，依今年一月新修訂之醫療法施行細則及藥事法內容，現屬法定人體試驗，建議以新案送審。
2. 倫理：● 略。
3. 科學：● 實驗設計因國外計畫書改變，腫瘤由 3 公分改為 2 公分，擴大收案範圍。  
● TAX 由 35mg/m<sup>2</sup> 1hr. infusion 增加兩倍為 70mg/m<sup>2</sup>;Epi 由 45 mg/m<sup>2</sup>增加 2 倍 90mg/m<sup>2</sup>，劑量改為兩倍，其依據為何，需說明。
4. 受試者保護：● 劑量改變後，其安全性為何，監測方式及追蹤方式是否亦有改變，以上需詳細說明。
5. 受試者風險評估：● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（屬於第二類風險）。

**決 議：**

- (一) 不予通過。
- (二) 建議事項：

1. 法規：● 此次修改之計畫藥物劑量、適應症及名稱均有重大改變，且實質上變為舊藥新用，依今年一月新修訂之醫療法施行細則及藥

事法內容，現屬法定人體試驗，建議以新案送審。

2. 科學：
  - TAX 由 35mg/m<sup>2</sup> 1hr. infusion 增加兩倍為 70mg/m<sup>2</sup>;Epi 由 45 mg/m<sup>2</sup>增加 2 倍 90mg/m<sup>2</sup>，劑量改為兩倍，其依據為何，需說明。
3. 受試者保護：
  - 劑量改變後，其安全性為何，監測方式及追蹤方式是否亦有改變，以上需詳細說明。
4. 其他：
  - 由於實驗適應症及設計重大改變，建議將原試驗結案，此修正案請另依法以新案送審本會及衛生署。

### 三、

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#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

### 四、

計畫主持人：陳震寰

計畫名稱：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)

本院 IRB 編號：201004016MAJ#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

### 五、

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#10

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：白雅美

計畫名稱：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)

本院 IRB 編號：201009004MA#10

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：蔡俊明

計畫名稱：在間變性淋巴瘤激酶(ALK)基因座受到錯位或倒置事件影響的晚期非小細胞肺癌(NSCLC)病患中，研究 PF-02341066 療效和安全性的第 2 期、開放性、單組試驗 (A8081005)

本院 IRB 編號：201009011MA#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

八、

計畫主持人：周昌德

計畫名稱：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)

本院 IRB 編號：201010002MA#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

九、

計畫主持人：馮長風

計畫名稱：一項第三期、國際性、隨機分配、雙盲、雙虛擬試驗，評估成人及青少年流感住院患者，比較每天 2 次靜脈注射 300 毫克或 600 毫克之 zanamivir，與每天口服 2 次 75 毫克 Oseltamivir 其療效與安全性 (NAI114373)

本院 IRB 編號：201012010MA#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

十、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：多中心、開放標示、第一期／隨機分組第二期試驗：比較亞洲晚期肝癌患者，BIBF1120 與 sorafenib 的安全性、藥物動力學性質與療效 (1199.39)

本院 IRB 編號：2011-03-009MA#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

十一、

計畫主持人：朱啟仁

計畫名稱：第Ⅲ期、隨機分配、雙盲及安慰劑對照試驗，每日一次 BI 201335 120mg 治療 24 週，或是 BI 201335 240mg 治療 12 週，併用長效型干擾素- $\alpha$  與 ribavirin，用於未曾接受過治療的基因型第 1 型慢性 C 型肝炎患者 (1220.47)

本院 IRB 編號：2011-05-001MA#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

十二、

計畫主持人：周昌德

計畫名稱：一項第Ⅲ期、2 階段、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心臨床試驗，評估 2 種 MK-0663/Etoricoxib 劑量用於類風濕性關節炎病患時的相對療效和耐受性 (107-00)

本院 IRB 編號：2011-06-001MAJ#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

十三、

計畫主持人：蘇東平

計畫名稱：粒線體基因異常與雙極性疾患之核心認知缺損及新陳代謝症候群的關係-三年追蹤研究 (第一階段)

本院 IRB 編號：2011-09-004GA#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

十四、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，比較可藉由手術切除之 HER2 陽性原發性乳癌病患，使用 trastuzumab、化療藥物與安慰劑，以及 trastuzumab、化療藥物與 pertuzumab，作輔助療法之療效與安全性 (BO25126)

本院 IRB 編號：2011-09-005MA#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

十五、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一個採二階段、安慰劑對照的試驗，評估以 Sativex，口腔黏膜噴劑 (Sativex®，主要成分為 Nabiximols) 做為輔助療法，用於緩解接受鴉片類藥物長期治療仍無法止痛的晚期癌症患者控制不良的持續性長期疼痛之安全性與療效

本院 IRB 編號：2011-11-001MA#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

十六、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項多中心、非對照之開放式延伸試驗，評估以 Sativex 口腔黏膜噴劑 (Sativex®，主要成分為 Nabiximols) 作為癌症患者控制不良的持續性長期疼痛輔助療法之長期安全性

本院 IRB 編號：2011-11-005MA#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

十七、

計畫主持人：蔡清標

計畫名稱：針對糖尿病周邊神經病變疼痛病患使用 DS-5565 的一項亞洲、第二期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照及 Pregabalin 對照劑量探索試驗

本院 IRB 編號：2012-02-020A#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

十八、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：藉由 PDC-1421 Capsule 劑量遞增試驗瞭解其在健康受試者之安全性反應

本院 IRB 編號：2012-04-008A#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

十九、

計畫主持人：蘇維鈞

計畫名稱：一項為期 24 週之隨機分配，雙盲，安慰劑對照試驗，比較 GSK573719/GW642444 125/25 mcg、62.5/25mcg 吸入性乾粉與安慰劑，用於慢性阻塞性肺病(COPD)患者以新型乾粉吸入器每日投藥一次之療效與安全性

本院 IRB 編號：2012-06-009A#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

二十、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：針對罹患轉移性大腸直腸癌(MCRC)且於含 Oxaliplatin(草酸鉑)療程失敗的病患，給予 Aflibercept 或安慰劑組之 Irinotecan(抗癌妥)/5-FU(5-氟脲嘧啶)合併療法(FOLFIRI)的一項多中心、隨機分配、雙盲試驗

本院 IRB 編號：2012-07-011A#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

二十一、

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#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

二十二、

計畫主持人：余垣斌

計畫名稱：針對有復發性或難治型被套細胞淋巴瘤(MCL)且已接受過至少一次治療的受試者，比較 Ibrutinib(Bruton 酪胺酸激酶[Btk]抑制劑)和 Temsirolimus 的一項隨機分配、對照、開放性、多中心第3期試驗

本院 IRB 編號：2012-10-002A#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

二十三、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：ND-420 合併 Cisplatin 及 Fluorouracil 之誘導性化學療法而後以手術治療局部食道鱗狀上皮細胞癌之第二期臨床研究

本院 IRB 編號：2012-12-007A#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

二十四、

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

本院 IRB 編號：97-02-03#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

二十五、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：一項第三期隨機分配、開放標示的臨床試驗針對晚期腎細胞癌受試者比較 bevacizumab(AVASTIN®)+temsirolimus(TORISEL®)與 bevacizumab+alpha(RORERON®)做為第一線之治療方式

本院 IRB 編號：97-02-10#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

二十六、

計畫主持人：林孝義

計畫名稱：長期延伸性、多國多中心試驗，評估症狀性肺動脈高壓(PAH)病患口服 BAY63-2521(1 毫克、1.5 毫克、2 毫克或 2.5 毫克，一天三次)之安全性與耐受性

本院 IRB 編號：97-12-02#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

二十七、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：一項 Pazopanib 對照 Sunitinib 用於治療局部晚期及/或轉移性腎細胞癌患者之試驗(VEG108844)

本院 IRB 編號：98-03-05#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

二十八、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：98-08-05#13

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十九、

計畫主持人：蔡宜芳

計畫名稱：一項隨機分配、多國多中心、第二階段的臨床試驗，將 pertuzumab 與 trastuzumab 與標準的 anthracycline 為主的化學療法同時併用或接續使用，或是與非 anthracycline 為主的化學療法同時併用；作為針對局部晚期、發炎性，或早期 HER2 陽性之乳房腫瘤的病患的新輔助療法之評估

本院 IRB 編號：98-09-03#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

三十、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：研究每日使用 Enzastaurin 以預防淋巴瘤復發的第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：06-086-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

三十一、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：07-008-AJ#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

三十二、

計畫主持人：邱宗傑

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：07-022-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

三十三、

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#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

三十四、

計畫主持人：邱宗傑

計畫名稱：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，對於復發性慢性淋巴性白血病患者之療效

本院 IRB 編號：09-002-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

## 陸、簡易審查修正/變更案 (共 2 案)

一、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：台灣肺癌組織樣品資料資源中心

本院 IRB 編號：2012-01-006AC

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：謝仁俊

計畫名稱：藝術與腦：利用磁共振造影與腦磁圖探討長期藝術專業訓練下神經網路連結之可塑性(三年期整合型計畫)

本院 IRB 編號：2012-09-014ACY

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 27 案)

一、

計畫主持人：吳肇卿

計畫名稱：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 I 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 (A11-201)

本院 IRB 編號：2011-05-002MA

討論事項：

1. 法規：
  - 本會原核准函效期過後，持續審查尚未通過前，依法不得收案。
  - 提醒計畫主人須於效期結束前 6 週提出持續審查報告。
2. 倫理：
  - 略。
3. 科學：
  - 略。
4. 受試者保護：
  - 略。
5. 受試者風險評估：
  - 略。

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：

1. 法規：
  - 本會原核准函效期過後，持續審查尚未通過前，依法不得收案。

2. 其他：

- 計畫主人須於效期結束前 6 週需提出持續審查報告。
- 本會將於同意函及持續審查書函上註明“於本會核准函效期過後，持續審查尚未通過前，依法不得收案”等相關字句。
- 持續審查案 PI 需自行監督及負責。

二、

計畫主持人：楊翠芬

計畫名稱：探討結合擴增實境與水中有氧韻動之復健練習對腦性麻痺孩童之動態姿勢穩定度改善之研究

1. 法規：
  - 本會原核准函效期過後，持續審查尚未通過前，依法不得收案。
  - 提醒計畫主人須於效期結束前 6 週提出持續審查報告。
2. 倫理：
  - 略。
3. 科學：
  - 略。
4. 受試者保護：
  - 略。
5. 受試者風險評估：
  - 略。

決議：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：

1. 法規：
  - 本會原核准函效期過後，持續審查尚未通過前，依法不得收案。
  - 計畫主人須於效期結束前 6 週需提出持續審查報告。
2. 其他：
  - 本會將於同意函及持續審查書函上註明“於本會核准函效期過後，持續審查尚未通過前，依法不得收案”等相關字句
  - 持續審查案 PI 需自行監督及負責。

三、

計畫名稱：臺灣本土之遺傳性運動感覺神經病變的治病基因突變範疇之完整探索

本院 IRB 編號：201003003IA

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：周元華

計畫名稱：憂鬱症患者腦滋養因子及血清素運轉運器基因多型性之交互作用對於腦中血清素轉運器表達之影響

本院 IRB 編號：2011-03-006IA

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：陳怡仁

計畫名稱：單孔腹腔鏡全子宮切除：雙頻道及多頻道比較之觀察性研究

本院 IRB 編號：2011-03-011IA

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：周昌德

計畫名稱：一項第Ⅲ期、2 階段、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心臨床試驗，評估 2 種 MK-0663/Etoricoxib 劑量用於類風濕性關節炎病患時的相對療效和耐受性 (107-00)

本院 IRB 編號：2011-06-001MAJ

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：周昌德

計畫名稱：在僵直性脊椎炎病患中測試 MK-0663/Etoricoxib 2 種劑量之相對療效和耐受性的一項第Ⅲ期、2 階段、隨機分配、雙盲、活性對照、多中心臨床試驗 (108-00)

本院 IRB 編號：2011-06-002MAJ

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：盧澤民

計畫名稱：Nobori®冠狀動脈塗藥支架於現今患者的安全性與療效之前瞻性、單組、多中心、觀察性登入研究 (T113E2)

本院 IRB 編號：2011-06-003TAJ

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：周元華

計畫名稱：可體素與神經元滋養因子在憂鬱症患者血中之交互作用

本院 IRB 編號：2011-10-001IA

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

十、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：建立法布瑞氏症心肌肥厚病變之特異性生物標記

本院 IRB 編號：2012-02-030A

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：楊翠芬

計畫名稱：兒童及青少年時期脊椎側彎對功能及生活品質影響的探討

本院 IRB 編號：2012-03-002A

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

十二、

計畫主持人：白雅美

計畫名稱：躁鬱症患者之代謝症候群與認知功能之相關性之三年追蹤研究

本院 IRB 編號：2012-04-005A

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

十三、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：難治型憂鬱症與躁鬱症之中樞致病機制比較

本院 IRB 編號：2012-04-014A

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

十四、

計畫主持人：林志慶

計畫名稱：血管發炎反應與氧化壓力於血液透析動靜脈人工血管通路功能不良扮演之角色  
：基因體學表現之預後關聯性及遠紅外線治療之可能機轉

本院 IRB 編號：2012-04-016A

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

十五、

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2012-05-014A

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

十六、

計畫主持人：陳方佩

計畫名稱：建構中西醫合作治療癌症研究平台

本院 IRB 編號：2012-05-020A

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

十七、

計畫主持人：邱然偉

計畫名稱：超音波導引下類固醇注射對腕道症候群之療效

本院 IRB 編號：2012-05-021A

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

十八、

計畫主持人：張豐基

計畫名稱：以問卷及改良式絕對值磁共振血流灌注技術評估頸動脈支架置放術對頭暈治療的結果

本院 IRB 編號：2012-06-020A

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

十九、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：以 Ranibizumab 治療因中心視網膜靜脈阻塞續發黃斑部水腫導致視力損害病患之療效評估-眼底光學斷層掃描及視網膜電圖檢查的 6 個月開放性研究

本院 IRB 編號：2012-09-001A

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

二十、

計畫主持人：胡瑜峰

計畫名稱：新型抗凝血藥之藥物監測與預後的相關性

本院 IRB 編號：2012-09-007A

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

二十一、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項針對轉移性或復發性乳癌患者比較 NK105 與 Paclitaxel 的多國第 III 期臨床試驗

本院 IRB 編號：2012-10-003A

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

二十二、

計畫主持人：朱啟仁

計畫名稱：一項評估慢性 C 型肝炎受試者重新接受聚乙二醇化干擾素  $\alpha$ -2a、Ribavirin 及 BMS-790052(併用或不併用 BMS-650032)治療的開放性試驗

本院 IRB 編號：2012-11-006A

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

二十三、

計畫主持人：邱怡友

計畫名稱：比較 ThermoDox®(熱敏感微脂體 Doxorubicin)合併射頻燒灼術(RFA)與單獨使用射頻燒灼術治療無法切除之肝癌的療效與安全性之隨機、雙盲、安慰劑對照第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：97-05-04

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

二十四、

計畫主持人：王令瑋

計畫名稱：以硼中子捕獲治療局部復發頭頸癌的第一及二期臨床試驗

本院 IRB 編號：98-03-04

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

二十五、

計畫主持人：張延聯

計畫名稱：一項 Pazopanib 對照 Sunitinib 用於治療局部晚期及/或轉移性腎細胞癌患者之試驗(VEG108844)

本院 IRB 編號：98-03-05

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

二十六、

計畫主持人：朱啟仁



計畫名稱：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

本院 IRB 編號：07-003-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

二十七、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項第三期、隨機、雙盲、雙虛擬、平行組、多中心、多國試驗，評估 DU-176b 相較於華法林(Warfarin)在罹患心房顫動的受試者中的療效和安全性—有效的下一代因子 Xa 抗凝血劑治療心房顫動(ENGAGW - AFTIMI - 48)

本院 IRB 編號：08-094-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 5 案）

一、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：台灣肺癌組織樣品資料資源中心

本院 IRB 編號：2012-01-006AC

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：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：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：許瀚水

計畫名稱：hRAB37 於胞釋作用與細胞移行調控的分子機制及肺癌臨床應用性探討

本院 IRB 編號：2012-03-016AC

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：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

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：陳涵栩

計畫名稱：第一型類胰島素生長因子在肢端肥大症患者眼底變化及心臟功能所扮的角色

本院 IRB 編號：97-05-15A

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 8 案)

一、

計畫主持人：黃士峯

計畫名稱：合併重複穿顱磁刺激與跑步機訓練對慢性中風患者步態表現與大腦重組之療效

本院 IRB 編號：201011004IA

討論事項：

1. 法規：● 原試驗案曾送衛生署審查。
2. 倫理：● 略。
3. 科學：● 略。
4. 受試者保護：● 略。
5. 受試者風險評估：● 略。

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：

1. 其他：● 計畫主持人延遲一年才提出結案申請，宜加強法規訓練，請主持人接受 12 小時教育訓練，且半年內(2013/6/3 至 2013/12/2)不得申請新案。

二、

計畫主持人：羅兆寶

計畫名稱：使用自我張開血管支架協助線圈栓塞顱內寬頸動脈瘤之立即及長期結果

本院 IRB 編號：201011001IA

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：李正達

計畫名稱：認知活化合併重覆透顱磁刺激對憂鬱症之療效及機轉探討

本院 IRB 編號：2011-03-007IA

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：戚謹文

計畫名稱：抗癌藥物毒性之基因體研究

本院 IRB 編號：2011-04-006IA

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：蔡清標

計畫名稱：在肌萎縮性脊髓側索硬化症(ALS)病患以夜間非侵襲性呼吸器早期介入之療效：  
一隨機對照試驗

本院 IRB 編號：2011-04-011IA

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：林登龍

計畫名稱：一項針對膀胱過動症受試者確認 8 毫克 FESOTERODINE 相較於 4 毫克 FESOTERODINE 療效的 12 週、第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組多中心試驗 (A0221095)

本院 IRB 編號：2011-05-004MA

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

七、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：探討在原因不明的肝功能受損與肝脾腫大的病人中非典型溶酶體疾病之發生情形

本院 IRB 編號：2012-03-010A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

八、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：一項在患有輕度至中度阿茲海默症亞洲受試者中進行的驗證阿茲海默症評估量表認知分量表(ADAS-Cog)、失智症障礙評估(DAD)與神經心理測驗組(NTB)的 78 週非藥物性縱向試驗

本院 IRB 編號：98-12-01

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 9 案）

一、

計畫主持人：張效煌

計畫名稱：心臟瓣膜手術病人術前術後血清激肽原的變化

本院 IRB 編號：2012-01-005AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案

二、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：以磁共振質譜分析慢性偏頭痛患者之腦幹生化狀態

本院 IRB 編號：2012-01-015AC

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：潘如濱

計畫名稱：血紅素結合球蛋白濃度與氧化性壓力之對應關係在敗血症的研究

本院 IRB 編號：2012-01-017AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案

四、

計畫主持人：黃加璋

計畫名稱：用與醫學生同性別之標準化病人協助理學檢查教學對醫學生的影響

本院 IRB 編號：2012-01-022AC

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：楊智傑

計畫名稱：以非線性方法定量靜息態功能性磁共振造影之血氧濃度訊號的複雜度

本院 IRB 編號：2012-02-018AC

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：蔡佳芬

計畫名稱：身體疾病患者之老年憂鬱與自殺想法之盛行率研究

本院 IRB 編號：2012-03-015AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

七、

計畫主持人：凌憬峯

計畫名稱：利用磁共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：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

八、

計畫主持人：張牧新

計畫名稱：成功治療急性頸動脈爆裂症候群之案例分析

本院 IRB 編號：2012-05-040AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

九、

計畫主持人：林明慧

計畫名稱：醫師癌症疼痛評估處置繼續教育網路自學教材之建置

本院 IRB 編號：2012-05-045AC

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 1 案）

一、

計畫主持人：鄒嘉玲

計畫名稱：心臟移植病患免疫抑制劑處方趨勢

本院 IRB 編號：2013-05-001AE

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

## 壹拾貳、一般審查期中報告案（共 1 案）

一、

計畫主持人：王世楨

計畫名稱：第一次使用微劑量 $\beta$ 放射“核研錄-188-微脂體注射劑”於轉移性癌症病人之臨床研究 (MA1101G0)

本院 IRB 編號：2011-09-001MA

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，通過存查

## 壹拾參、一般審查追蹤報告（共 1 案）

一、

計畫主持人：邱怡友

計畫名稱：比較 ThermoDox®(熱敏感微脂體 Doxorubicin)合併射頻燒灼術(RFA)與單獨使用射頻燒灼術治療無法切除之肝癌的療效與安全性之隨機、雙盲、安慰劑對照第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：97-05-04

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，通過存查

## 壹拾肆、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）人體試驗委員會查核小組第二次會議記錄（附件四）

## 壹拾伍、提案討論

**提案一：**持續審查案件未於試驗到期前六週繳交持續審查報告，若計畫主持人誤在效期後收案，此類案件將如何規範。(林多倫委員提案)

### 決議：

1. 提醒計畫主人須於效期結束前 6 週提出持續審查報告。
2. 請本會秘書處於同意函及持續審查書函上註明“於本會核准函效期過後，持續審查尚未通過前，依法不得收案”等相關字句。
3. 建議 PI 之持續審查案需自行監督及負責。

**提案二：**討論藥品臨床試驗 c-IRB 審查作業流程。

決議：先盡量配合衛生署辦理，再做檢討。

## 壹拾陸、臨時動議

壹拾柒、散會 十九時零五分

附件一、追蹤上次會議審議案件及決議事項（共 29 案）

(一)、新案

編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2013-04-021A	陽光耀	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、第三期試驗	通過（修正後通過）。 複審中
2	2013-05-007A	邱宗傑	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	通過。 已發核准函
3	2013-05-010A	趙毅 (計畫主持人迴避離席)	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	通過（修正後通過）。 主持人尚未回覆
4	2013-04-030AY	郭文瑞	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	通過（修正後通過）。 複審中
5	2013-05-011A	陳世真	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	通過（修正後通過）。 複審中
6	2013-02-009A	蘇佩芬 (高壽延委員迴避離席)	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	通過。 主持人尚未回覆
7	2013-04-002A	楊仁鄰	低功能雷射針灸治療(Low level laser acupuncture therapy)對原發性經痛的效	通過（修正後通過）。 主持人尚未回覆



			應		
8	2013-04-005A	牛道明	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	通過（修正後通過）。	主持人尚未回覆
9	2013-04-012A	林重榮	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	通過。	已發核准函
10	2013-04-013A	王署君	以乾電極腦波系統建立偏頭痛預測模式	通過。	已發核准函
11	2013-04-014A	許瀚水	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	緩議	提本次會議討論
12	2013-04-015A	宋秉文	鑑定新的與特發性震顫有關的基因的研究	通過。	已發核准函
13	2013-04-024A	楊智宇	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	通過。	已發核准函
14	2013-04-028A	楊易宏	探討冠狀動脈繞道術後重症病人早期腸道營養之成效	通過。	已發核准函
15	2013-04-029A	杜培基 (蘇東平 委員迴避 離席)	精神分裂異常的大腦功能連結圖譜	通過。	主持人尚未回覆
16	2013-05-001A	盧淑芬	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	護理人員：不予通過。 病人：通過。	複審中
17	2013-05-003A	林孝義	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	通過。	已發核准函
18	2013-05-004A	鄭宏煒	經左內頸靜脈置放長期血液透析導管之長度預測	通過。	已發核准函
19	2013-05-005A	張世霖	以微型核糖核酸為基礎之心房顫動治療	通過（修正後通過）。	複審中
20	2013-05-009A	陳倩	局部大腦皮質異常之基因及分子致病機轉	通過（修正後通過）。	已發核准函
21	2013-05-012A	張凱理	榮家自殺高風險榮民之臨床現象與治療處遇分析	通過。	已發核准函
22	2013-05-013A	張凱理	抗精神病藥物於精神分裂症病人之代謝症候群調查研究	通過。	已發核准函
23	2013-05-018A	詹瑞棋	中風病患大腦可塑性之研究與多模態	通過。	已發核准函

			復健暨成效評估系統之研發		
24	2013-05-020A	李宜中	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	通過(修正後通過)。	複審中
25	2013-05-021A	古永利	整合式心理治療在慢性精神分裂症病人應用之成效評估	通過。	已發核准函
26	2013-04-032A	陳昌明 (計畫主持人列席備詢)	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)	通過(修正後通過)。	主持人尚未回覆
27	2013-05-015A	曾成槐	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	通過。	主持人尚未回覆

### (二)、 持續審查案

編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
28	2011-05-009MAJ 周昌德	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)	通過。	主持人尚未回覆

### (三)、 結案報告

編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
29	97-06-04 余垣斌	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	同意結案，本會將派員實地訪查	已發核准函，將於 2013/06/07 進行實地訪查

### 附件二、 衛生署審議案件情形 (共 36 案)

新案(共 5 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	劉俊煌	2012-07-006A	Cafilzomib for Injection 60mg/vial	<p>「Cafilzomib for Injection 60mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：2011-005)乙案，經核，本署原則同意試驗進行，惟請依說明段辦理。另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，須視報告結果而定。詳如說明段，請 查照。</p> <p>二、本署同意之計畫書版本日期為：Protocol Amendment 1 Date 20March 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)林口長庚醫院：〔Taiwan Adult Information and Consent Form Traditional Chinese，V02TWN01.577v01,dated 22April2013〕。</p> <p>(二)台北榮民總醫院：〔Taiwan Adult Information and Consent Form Traditional Chinese，V02TWN01.578v01, dated 23April2013〕。</p> <p>(三)高雄長庚醫院：〔Taiwan Adult Information and Consent Form Traditional Chinese，V02TWN01.579v01,dated 12April2013〕。</p> <p>(四)中國醫藥大學附設醫院：〔Taiwan Adult Information and Consent Form Traditional Chinese，V02TWN01.580v01, dated 12April2013〕。</p> <p>(五)臺大醫院：〔Taiwan Adult Information and Consent Form Traditional Chinese，V02TWN01.581v01,dated 23April2013〕。</p> <p>(六)彰化基督教醫院：〔Taiwan Adult Information and Consent Form Traditional Chinese，V02TWN01.582v01, dated 22April2013〕。</p>

			<p>四、本署同意各醫院之懷孕/產後伴侶授權書版本日期詳列如下：</p> <p>(一)林口長庚醫院：〔Taiwan Pregnant Partner Information Sheet and Authorisation Form Traditional Chinese，V01TWN01.577v01, dated 22April2013〕。</p> <p>(二)台北榮民總醫院：〔Taiwan Pregnant Partner Information Sheet and Authorisation Form Traditional Chinese，V01TWN01.578v01, dated 23April2013〕。</p> <p>(三)高雄長庚醫院：〔Taiwan Pregnant Partner Information Sheet and Authorisation Form Traditional Chinese，V01TWN01.579v01, dated 12April2013〕。</p> <p>(四)中國醫藥大學附設醫院：〔Taiwan Pregnant Partner Information Sheet and Authorisation Form Traditional Chinese，V01TWN01.580v01, dated 12April2013〕。</p> <p>(五)臺大醫院：〔Taiwan Pregnant Partner Information Sheet and Authorisation Form Traditional Chinese，V01TWN01.581v01, dated 23April2013〕。</p> <p>(六)彰化基督教醫院：〔Taiwan Pregnant Partner Information Sheet and Authorisation Form Traditional Chinese，V01TWN01.582v01, dated 22April2013〕。</p> <p>五、以下建議請貴公司參考：</p> <p>(一)計畫書中 Velcade 的毒性調整方式，請依國內目前核准仿單內容。Carfilzomib、melphalan 及 prednisone 的毒性調整方式，請符合國內臨床使用習慣並與國內各試驗主持人達成共識，維持一致性。</p> <p>(二)本案 CMC 目前所提供資料經評估後雖勉于接受，但提醒申請人與昆泰公司，試驗進行期間或本品申請新臨床試驗案件時，應主動更新原料藥與成品 CMC 相關資訊。</p>
2	陽光耀	2013-04-021A	<p>Ceftazidime/Avibactam 2000mg/500mg Injection</p> <p>「Ceftazidime/Avibactam 2000mg/500mg Injection」供查驗登記用藥品臨床試驗計劃(計畫編號：D4280C00006)之新增試驗中心乙案，經核，本署同意，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本署同意新增奇美醫院及台北榮民總醫院為試驗中心，該中心主持人分別為莊銀清醫師及陽光耀醫師。</p>

3	陽 光 耀	2013-06-011A	BAY 41-6551(Amikacin sulfate solution for inhalation)vial 125mg/mL	<p>「BAY 41-6551(Amikacin sulfate solution for inhalation)vial 125mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計劃(計畫編號：BAY41-6551/13084)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。詳如說明段，請查照。</p> <p>二、本署同意之計畫書編號及版本日期為：Version 5.0，dated 31-Oct-2012。</p> <p>三、本署同意各醫院之受試者同意書版本日期為：</p> <p>(一)義大醫院：Traditional Chinese Site-specific ICF for E-Da Hospital，Version 1.0 dated 29-Mar-2013。</p> <p>(二)台大醫院：Traditional Chinese Site-specific ICF for NTUH，Version 1.0 dated 27-Feb-2013。</p> <p>(三)台北榮總：Traditional Chinese Site-specific ICF for TPVGH，Version 1.0 dated 27-Feb-2013。</p> <p>(四)奇美醫院：Traditional Chinese Site-specific ICF for CMMC，Version 1.0 dated 27-Feb-2013。</p> <p>(五)高雄榮總：Traditional Chinese Site-specific ICF for KSVGH，Version 1.0 dated 27-Feb-2013。</p> <p>四、以下建議供貴公司參考：受試者同意書的納入排除條件敘述較計畫書簡略，建議計畫書排除條件中有關過去或現在病史的排除條件應列在受試者同意書上。</p>
---	-------------	--------------	--	--

4	趙毅	2013-05-010A	Lenvatinib Capsules 4mg	<p>「Lenvatinib Capsules 4mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計劃(計畫編號：E7080-G000-304)之新增試驗中心試驗藥品進口乙案，經核，本署同意，隨函檢送貨品進口同意書1份，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本署同意新增成大醫院、奇美醫院、臺中榮總、林口長庚醫院、台北榮總、高雄長庚醫院、國泰綜合醫院、馬偕醫院及高雄醫學大學附設中和醫院為試驗中心，各中心主持人分別為顏家瑞醫師、林正耀醫師、李騰裕醫師、楊再勝醫師、趙毅醫師、饒坤銘醫師、楊賢馨醫師、王蒼恩醫師及陳信成醫師。</p> <p>四、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)成大醫院：Taiwan Main ICF Traditional Chinese V1.7TWN01.4501v01, 26Feb2013。</p> <p>(二)奇美醫院：Taiwan Main ICF Traditional Chinese V1.7TWN01.4502v01, 26Feb2013。</p> <p>(三)臺中榮總：Taiwan Main ICF Traditional Chinese V1.7TWN01.4503v01, 26Feb2013。</p> <p>(四)林口長庚醫院：Taiwan Main ICF Traditional Chinese V1.7TWN01.4504v01, 26Feb 2013。</p> <p>(五)台北榮總：Taiwan Main ICF Traditional Chinese V1.7TWN01.4505v01, 26Feb2013。</p> <p>(六)高雄長庚醫院：Taiwan Main ICF Traditional Chinese V1.7TWN01.4506v01, 26Feb 2013。</p> <p>(七)國泰綜合醫院：Taiwan Main ICF Traditional Chinese V1.7TWN01.4507v01, 26Feb 2013。</p> <p>(八)馬偕醫院：Taiwan Main ICF Traditional Chinese V1.7TWN01.4508v01, 26Feb2013。</p> <p>(九)高雄醫學大學附設中和醫院：Taiwan Main ICF Traditional Chinese V1.7TWN 01.4509v01, 26Feb2013。</p>
---	----	--------------	-------------------------	---

5	楊 五 常	2013-06-010A	BAY 94-8862 Tablet 1.25mg, 2.5mg, 5mg, 7.5mg, 10mg, 15mg, 20mg	<p>「BAY 94-8862 Tablet 1.25mg, 2.5mg, 5mg, 7.5mg, 10mg, 15mg, 20mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計劃(計畫編號：BAY 94-8862/16243)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之查驗登記案，須視試驗報告結果及藥品查驗登記審查準則規定而定。請查照。</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)台大醫院：Study 16243,Core Taiwan PI/IC v2,NTUH：v1,03 Apr 2013。</p> <p>(二)台北榮民總醫院：Study 16243,Core Taiwan PI/IC v2,TPEVGH：v1,10 Apr 2013。</p> <p>(三)台北醫學大學附設醫院：Study 16243,Core Taiwan PI/IC v2,TMUH：v1,03 Apr 2013。</p> <p>(四)高雄長庚醫院：Study 16243,Core Taiwan PI/IC v2,CGMHKH：v1,11 Apr 2013。</p> <p>四、本署同意各醫院之活動式血壓監測說明暨同意書版本日期詳列如下：</p> <p>(一)台大醫院：Study 16243,Core Taiwan ABPM v1,NTUH：v1,03 Apr 2013。</p> <p>(二)台北榮民總醫院：Study 16243,Core Taiwan ABPM v1,TPEVGH：v1,10 Apr 2013。</p> <p>(三)台北醫學大學附設醫院：Study 16243,Core Taiwan ABPM v1,TMUH：v1,03 Apr 2013。</p> <p>(四)高雄長庚醫院：Study 16243,Core Taiwan ABPM v1,CGMHKH：v1,11 Apr 2013。</p>
---	-------------	--------------	--	--

			<p>五、本署同意各醫院之懷孕與生產資料收集說明暨同意書版本日期詳列如下：</p> <p>(一)台大醫院：Study 16243,Core Taiwan Pregnancy Data Collection v1,NTUH：v1,03 Apr 2013。</p> <p>(二)台北榮民總醫院：Study 16243,Core Taiwan Pregnancy Data Collection v1,TPEVGH：v1,10 Apr 2013。</p> <p>(三)台北醫學大學附設醫院：Study 16243,Core Taiwan Pregnancy Data Collection v1,TMUH：v1,03 Apr 2013。</p> <p>(四)高雄長庚醫院：Study 16243,Core Taiwan Pregnancy Data Collection v1,CGMHKH：v1,11 Apr 2013。</p> <p>六、本署同意各醫院之撤銷同意後拒絕試驗資料收集聲明版本日期詳列如下：</p> <p>(一)台大醫院：Study 16243,Core Taiwan Declaration of Objection to Data Collection v1,NTUH：v1,03 Apr 2013。</p> <p>(二)台北榮民總醫院：Study 16243,Core Taiwan Declaration of Objection to Data Collection v1,TPEVGH：v1,10 Apr 2013。</p> <p>(三)台北醫學大學附設醫院：Study 16243,Core Taiwan Declaration of Objection to Data Collection v1,TMUH：v1,03 Apr 2013。</p> <p>(四)高雄長庚醫院：Study 16243,Core Taiwan Declaration of Objection to Data Collection v1,CGMHKH：v1,11 Apr 2013。</p> <p>七、本署同意各醫院之人體檢體採集同意書版本日期詳列如下：</p> <p>(一)台北醫學大學附設醫院：Study 16243,Core Taiwan human sample Collection v1,TMUH：v1,03 Apr 2013。</p> <p>(二)高雄長庚醫院：Study 16243,Core Taiwan human sample Collection v1,CGMHKH：v1,11 Apr 2013。</p>
修正案(共 17 案)			



6	王永衛	201012003 MA	GSK1349572 Tablets 50mg	<p>「GSK1349572 Tablets 50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ING111762）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：Version: 08, Date: 21-Feb-2013。</p> <p>四、本署同意修正後各醫院之試驗受試者同意書版本日期詳列如下：</p> <p>(一)台北榮總：Taiwan Version 8-TPEVGH, Dated 26-Mar-2013, Translated from English ICF version No.: 06, Date: 21-FEB-2013。</p> <p>(二)台中榮民總醫院：Taiwan Version 7-TCVGH, Dated 21-Mar-2013, Translated from English ICF version No.: 06, Date: 21-FEB-2013。</p> <p>(三)高雄榮民總醫院：Taiwan Version 7-KSVVGH, Dated 03-Apr-2013, Translated from English ICF version No.: 06, Date: 21-FEB-2013。</p> <p>(四)中國醫藥大學附設醫院：Taiwan Version 7-CMUH, Dated 03-Apr-2013, Translated from English ICF version No.: 06, Date: 21-FEB-2013。</p> <p>(五)義大醫院：Taiwan Version 6-EDAH, Dated 27-Mar-2013, Translated from English ICF version No.: 06, Date: 21-FEB-2013。</p>
7	陳育民	201009001 MAJ	SCH900105 ( Humanized anti-HGF Monoclonal Antibody) IV injection 20 mg/ml	<p>「SCH900105 (Humanized anti-HGF Monoclonal Antibody) IV injection 20 mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：P06162）之計畫書變更乙案，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：Protocol Amendment 3, dated 10 Apr 2013。</p>

8	蔡清標	2012-02-020A	DS-5565 Tablets, 5mg、10mg	<p>「DS-5565 Tablets, 5mg、10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計劃（計畫編號：DS5565-A-J202）之修正計畫書及受試者同意書乙案（案號：1025019085），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：Version 5.0，Date：06 MAR 2013。</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：ICF V3.0_20 Mar. 2013。</p> <p>(二)台中榮民總醫院：ICF V3.0_21 Mar. 2013。</p> <p>(三)彰化基督教醫院：ICF V3.0_20 Mar. 2013。</p> <p>(四)台北榮民總醫院：ICF V3.0_1 Apr. 2013。</p> <p>(五)中國醫藥大學附設醫院：ICF V3.0_20 Mar. 2013。</p>
9	江晨恩	2013-03-012A	<p>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</p>	<p>有關 貴公司函請更正本署 102 年 1 月 25 日署授食字第 1015061324 號函說明段二之計畫書版本日期乙案，本署同意，復如說明段，請 查照。</p> <p>二、本署同意修正後之計畫書版本日期為：Protocol Amendment 1，Date：17-Sep-2012。</p>
10	陳明晃	2012-12-007A	Docetaxel (ND-420)Injection 20 mg/mL	<p>「Docetaxel (ND-420)Injection 20 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：NKCND420/201112）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：Version: 4; Date:Mar. 15, 2013。</p> <p>四、本署同意修正後之受試者同意書版本日期為：</p> <p>(一)主試驗：Version 4, 2013/03/15。</p> <p>(二)基因學研究：Version 4, 2013/03/15。</p> <p>(三)藥物動力學研究：Version 2, 2013/03/15。</p>

11	曾令民	2012-09-013A	Trastuzumab Emtansine (T-DM1)Lyophilized Powdwe for Injection 160mg/vial	<p>「Trastuzumab Emtansine (T-DM1)Lyophilized Powdwe for Injection 160mg/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:MO28231)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：Version 3, Date: 11 Feb 2013。</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)台北榮民總醫院:TPVGH Chinese Version 3 , Dated 28 Mar 2013。</p> <p>(二)成大醫院:NCKUH Chinese Version 3 , Dated 27 Mar 2013。</p> <p>(三)奇美醫院:CMMC-LY Chinese Version 3 , Dated 20 Mar 2013。</p>
12	陳適安	201001005 MA	SB480848(Darapladib) Tablet 160mg	<p>「SB480848(Darapladib) Tablet 160mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：SB-480848-033)之修正受試者同意書乙案，本署同意，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本署同意之修正後受試者同意書版本日期為：</p> <p>(一)台北榮民總醫院：VGHTP ICF Chinese Version No.: 3.0 Date: 27-Aug-2012。</p> <p>(二)台北榮民總醫院符合肝臟化學停止標準的受試者重新開始使用試驗藥物受試者同意書：VGHTP IP Restart ICF Chinese Version No.: 1.1 Date: 16Nov2012。</p> <p>(三)高雄長庚醫院：CGMH-KS ICF Chinese Version No.: 3.0 Date: 27-Aug-2012。</p> <p>(四)高雄長庚醫院符合肝臟化學停止標準的受試者重新開始使用試驗藥物受試者同意書：CGMH-KS IP Restart ICF Chinese Version No.: 1.0 Date: 27-Jul-2012。</p>

13	余垣斌	2012-10-002A	Ibrutinib Capsule 140mg	<p>「Ibrutinib Capsule 140mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：PCI-32765MCL3001)之修正受試者同意書乙案，本署未能同意，復如說明段，請查照。</p> <p>三、經核，案內欲進行之生物標記相關檢測實屬額外之探索性研究(檢測項目亦包含基因)，非屬受試者加入試驗之必要檢驗，亦非旨揭試驗療效或安全性評估指標。為考量受試者之權益，仍應額外提供受試者選擇是否同意加入此生物標記探索性研究之權利，請貴公司依94年10月13日衛署藥字0940338555號公告「藥物基因體學研究之受檢者同意書內容參考指引」之標題段落，另立受試者同意書。</p>
14	李正達	2012-04-008A	PDC-1421 Capsule(Polygala tenuifolia extract) 380mg/capsule	<p>「PDC-1421 Capsule(Polygala tenuifolia extract) 380mg/capsule」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BLI-1005-001)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：Protocol Version 3.2 Date: 2013/03/04。</p> <p>四、本署同意修正後台北榮民總醫院之受試者同意書版本為：Version 4.1 and date: 2013/03/04。</p>
15	曾令民	2012-07-024A	BKM120 Capsule 10mg、50mg	<p>「BKM120 Capsule 10mg、50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CBKM120F2302)之修正計畫書乙案，經核，本署同意，復如說明段，請查照。</p> <p>二、本署同意修正後之計畫書版本日期為：Amended Protocol Version 01, 26-Feb-2013。</p>
16	陳震寰	201004016 MAJ	LCZ696 F.C. Tablets 50mg、100 mg、200 mg	<p>「LCZ696 F.C. Tablets 50mg、100 mg、200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CLCZ696B2314)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：Version 4.0 Date：7-March-2013。</p>

17	周嘉揚	2011-08-003MA	PI-88 SC injection 251mg/vial	<p>「PI-88 SC injection 251mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計劃(計畫編號：CT-PI-31)之修正受試者同意書乙案，本署同意，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本署同意修正後之受試者同意書版本日期如下：</p> <p>(一)台大醫院：</p> <p>1.主試驗受試者同意書：NTUH/Taiwan, Taiwan Model ICF (Chinese) Version 4.0_12Dec2012, Modified from English Master Template V4.0_08Aug2012</p> <p>2.藥物動力學與藥效學研究受試者同意書：NTUH / Taiwan, Taiwan Model PK- ICF (Chinese) Version 2.0_11Dec2012, Modified from English Master Template V2.0_28Nov2012</p> <p>(二)林口長庚醫院：</p> <p>1.主試驗受試者同意書：Taiwan Model ICF (Chinese) Version 4.1_18Feb2013, CGMH-LK/Taiwan, JIRB_ Version V4.1_03Jan2013, Modified from English Master Template V4.0_08Aug2012</p> <p>(三)臺北榮民總醫院：</p> <p>1.主試驗受試者同意書：VGHTP/Taiwan, Taiwan Model ICF (Chinese) Version 4.0_29Nov2012, Modified from English Master Template V4.0_08Aug2012</p> <p>(四)臺中榮民總醫院：</p> <p>1.主試驗受試者同意書：Taiwan Model ICF (Chinese) Version 4.0_18Dec2012, VGH-TC / Taiwan, JIRB_ Version V4.0_21Nov2012, Modified from English Master Template V4.0_08Aug2012</p>
----	-----	---------------	-------------------------------	--

			<p>2.藥物動力學與藥效學研究受試者同意書：Taiwan Model PK-PD ICF (Chinese) Version 4.0_05Dec2012, VGH-TC / Taiwan, Modified from English Master Template V2.0_28Nov2012</p> <p>(五)彰化基督教醫院：</p> <p>1.主試驗受試者同意書：Taiwan Model ICF (Chinese) Version 4.1_07Feb2013, CCH / Taiwan, JIRB_Version V4.1_03Jan2013, Modified from English Master Template V4.0_08Aug2012</p> <p>(六)成大醫院：</p> <p>1.主試驗受試者同意書：Taiwan Model ICF (Chinese) Version 4.0_10Dec2012, NCKUH / Taiwan, JIRB_Version V4.0_21Nov2012, Modified from English Master Template V4.0_08Aug2012</p> <p>2.藥物動力學與藥效學研究受試者同意書：Taiwan Model PK-PD ICF (Chinese) Version 2.0_10Dec2012, NCKUH / Taiwan, Modified from English Master Template V2.0_28Nov2012</p> <p>(七)高雄長庚醫院：</p> <p>1.主試驗受試者同意書：Taiwan Model ICF (Chinese) Version 4.1_08Feb2013, CGMH-KS/Taiwan, JIRB_Version V4.1_03Jan2013, Modified from English Master Template V4.0_08Aug2012</p> <p>(八)義大醫院：</p> <p>1.主試驗受試者同意書：EDaH/Taiwan, Taiwan Model ICF (Chinese) Version 4.0_04Dec2012, Modified from English Master Template V4.0_08Aug2012</p>
18	鄧豪偉	2012-07-011A	<p>Aflibercept Injection 25 mg/ml</p> <p>「Aflibercept Injection 25 mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計劃(計畫編號：EFC11338)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：Clinical Trial Protocol Amendment 2, 07-SEP-2012。</p> <p>四、本署同意修正後之受試者同意書版本日期詳列如下：</p> <p>(一)臺大醫院：Version 6.0, date: 18 Feb 2013。</p> <p>(二)台北榮民總醫院：Version 4.0 Date: 18Feb2013。</p> <p>(三)彰化基督教醫院：Version 4.0 Date: 18Feb2013。</p>

19	周昌德	2012-05-022A	LY2127399 Injection 120mg/mL	<p>「LY2127399 Injection 120mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：H9B-MC-BCDX）之修正受試者同意書及試驗用醫材再進口乙案，經核，本署同意，隨函檢送貨品進口同意書1份，詳如說明段，請查照。</p> <p>三、本署同意貴公司再次分批進口之醫材規格清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，為不得轉供其他用途。並請依本署94年1月6日公告之「藥品優良臨床試驗準則」相關規定辦理。</p> <p>四、有關貴公司101年9月20日FDA藥字第1015030731號函核發之醫材貨品進口同意書作廢(項次4-23)。</p> <p>五、另本署同意修正後之受試者同意書版本日期如下：</p> <p>(一)台中榮民總醫院： 1、主試驗受試者同意書：H9B-MC-BCDX(a)_Taiwan_Der-Yuan Chen_Traditional Chinese_Version 2.1_05Feb2013</p> <p>(二)中國醫藥大學附設醫院： 1、主試驗受試者同意書：H9B-MC-BCDX(a)_Taiwan_Chung-Ming Huang_Traditional Chinese_Version 2.1_04Jan2013 2、主試驗受試者同意書：H9B-MC-BCDX(a)_Taiwan_Chung-Ming Huang_Traditional Chinese_Version 2.0_18Nov2012</p> <p>(三)臺大醫院： 1、主試驗受試者同意書：H9B-MC-BCDX(a)_Taiwan_Chia-Li Yu_Traditional Chinese_Version 2.1_11Dec2012</p> <p>(四)台北榮民總醫院： 1、主試驗受試者同意書：H9B-MC-BCDX(a)_Taiwan_Chung-Tei Chou_Traditional Chinese_Version 2.1_02Jan2013 2、男性受試者懷孕伴侶須知單暨受試者同意書：H9B-MC-BCDX(a)_Taiwan Partner Pregnancy ICF_Chung-Tei Chou_Traditional Chinese_Version 1.0_24Sep2012</p>
----	-----	--------------	------------------------------------	--

20	朱啟仁	2012-02-002A	JNJ-47910382 (JNJ-47910382) Suspension 10、50mg/mL	<p>「JNJ-47910382 (JNJ-47910382) Suspension 10、50mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：47910382HPC1003)之修正受試者同意書乙案，本署同意，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本署同意修正後之各試驗中心受試者同意書版本日期為：</p> <p>(一)高雄醫學大學附設中和紀念醫院：47910382HPC1003 KMUH Version: 5, Date: 08/Jan/2013。</p> <p>(二)臺大醫院：47910382HPC1003 NTUH Version: 9, Date: 08/Jan/2013。</p> <p>(三)台北榮民總醫院：47910382HPC1003 TPVGH Version: 8, Date: 08/Jan/2013。</p> <p>(四)成大醫院：47910382HPC1003 NCKUH Version: 4, Date: 08/Jan/2013。</p> <p>(五)高雄長庚醫院： 1、47910382HPC1003 CGMH-KS Version: 2, Date: 15/Nov/2012。 2、基因研究之受試者同意書：47910382HPC1003 CGMH-KS Version: 1, Date: 20/Sep/2012。</p> <p>(六)中國醫藥大學附設醫院：47910382HPC1003 CMUH Version: 2, Date: 08/Jan/2013。</p> <p>四、另，更正101年10月8日署授食字第1015048066號、101年11月14日FDA藥字第1015054629號及102年2月23日署授食字第1025004001號函主旨段之高雄長庚醫院試驗主持人為盧勝男醫師。</p>
----	-----	--------------	---	--



21	蔡長祐	2013-01-001A	Baricitinib(LY3009104) tablet 4mg and 2mg	<p>「Baricitinib(LY3009104) tablet 4mg and 2mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：I4V-MC-JADX）之修正受試者同意書及勘誤署授食字第 1021401868 號函乙案，經核，本署同意，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本屬同意修正後之各試驗中心受試者同意書版本日期為：</p> <p>（一）台北榮民總醫院：</p> <p>1、受試者同意書：I4V-MC-JADX_Taiwan_Chang-Youth Tsai_Main ICF_Traditional Chinese_version 1.3_29Jan2013。</p> <p>2、檢體儲存受試者同意書：I4V-MC-JADX_Taiwan_Chang-Youth Tsai_Genetic ICF_Traditional Chinese_version 1.2_29Jan2013。</p> <p>（二）台北馬偕紀念醫院：</p> <p>1、人體研究對象同意書：I4V-MC-JADX_Taiwan_Chyou-Shen Lee_Main ICF_Traditional Chinese_version 1.3_09Mar2013。</p> <p>2、研究檢體採集及使用同意書：I4V-MC-JADX_Taiwan_Chyou-Shen Lee_Genetic ICF_Traditional Chinese_version 1.3_09Mar2013。</p> <p>（三）嘉義長庚紀念醫院：</p> <p>1、受試者同意書：I4V-MC-JADX_Taiwan_Ko-Ming Lin_Main ICF_Traditional Chinese_version 1.3_07Jan2013。</p> <p>2、研究用人體檢體採集同意書：I4V-MC-JADX_Taiwan_Ko-Ming Lin_Genetic ICF_Traditional Chinese_version 1.2_08Jan2013。</p> <p>（四）高雄長庚紀念醫院：</p> <p>1、受試者同意書：I4V-MC-JADX_Taiwan_Ying-Chou Chen_Main ICF_Traditional Chinese_version 1.3_07Jan2013。</p> <p>2、研究用人體檢體採集同意書：I4V-MC-JADX_Taiwan_Ying-Chou Chen_Genetic ICF_Traditional Chinese_version 1.2_08Jan2013。</p>
----	-----	--------------	---	---

			<p>(五) 台大醫院：</p> <p>1、臨床試驗/研究受試者說明暨同意書：I4V-MC-JADX_Taiwan_Ko-Jen Li_Main ICF_Traditional Chinese_version 1.2_27Jan2013。</p> <p>2、研究用人體檢體採集同意書：I4V-MC-JADX_Taiwan_Ko-Jen Li_Genetic ICF_Traditional Chinese_version 1.2_27Jan2013。</p> <p>(六) 中山醫學大學附設醫院：</p> <p>1、藥品臨床試驗受試者同意書：I4V-MC-JADX_Taiwan_Cheng-Chung Wei_Main ICF_Traditional Chinese_version 1.2_12Dec2012。</p> <p>2、藥物基因學研究之受試者同意書：I4V-MC-JADX_Taiwan_Cheng-Chung Wei_Genetic ICF_Traditional Chinese_version 1.1_07Jan2013。</p> <p>(七) 中國醫藥大學附設醫院：</p> <p>1、受試者同意書：I4V-MC-JADX_Taiwan_Chung-Ming Huang_Main ICF_Traditional Chinese_version 1.1_08Jan2013。</p> <p>2、人體檢體同意書：I4V-MC-JADX_Taiwan_Chung-Ming Huang_Genetic ICF_Traditional Chinese_version 1.1_08Jan2013。</p> <p>(八) 奇美醫院人體試驗受試者同意書：</p> <p>1、受試者同意書：I4V-MC-JADX_Taiwan_Hung-An Chen_Main ICF_Traditional Chinese_version 1.3_25Jan2012。</p> <p>2、檢體儲存受試者同意書：I4V-MC-JADX_Taiwan_Hung-An Che_Genetic ICF_Traditional Chinese_version 1.1_25Jan2012。</p> <p>四、另，本署同意修正 102 年 3 月 22 日署授食字第 1021401868 號函主旨段台北國泰綜合醫院主持人為「陳堃宏」醫師，並增列「中山醫學大學附設醫院魏正宗醫師及中國醫學大學黃春明醫師」。</p>
--	--	--	---

22	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」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：OPT-822-001)之修正受試者同意書乙案，本署同意，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本署同意修正後之各試驗中心受試者同意書版本日期為：</p> <p>(一)台大醫院：OPT-822-001,Core TW：V7.2,NTUH：V13,19Feb2013；OPT- 822-001,PG study,Core TW：V3,NTUH：V6,19Feb2013。</p> <p>(二)林口長庚醫院：OPT-822-001,Core TW：V7.2,CGMH-LK：V8,21Jan2013；OPT- 822-001,PG study,Core TW：V3,CGMH-LK：V2,21Jan2013。</p> <p>(三)奇美醫院：OPT-822-001,Core TW：V7.2,CMMC：V11,26Feb2013；OPT-822-001,PG study,Core TW：V3,CMMC：V4,25Jan2013。</p> <p>(四)成大醫院：OPT-822-001,Core TW：V7.2,NCKUH：V8,25Jan2013；OPT-822-001,PG study,Core TW：V3,NCKUH：V3,25Jan2013。</p> <p>(五)高雄醫學大學附設中和紀念醫院：OPT-822-001,Core TW：V7.2,KMUH：V9,16Jan2013；OPT-822-001,PG study,Core TW：V3,KMUH：V3,16Jan2013。</p> <p>(六)高雄榮民總醫院：OPT-822-001,Core TW：V7.2,KSVGH：V10,16Jan2013；OPT-822-001,PG study,Core TW：V3,KSVGH：V7,16Jan2013。</p>
----	-----	-----------------	---	---

			<p>(七)高雄長庚醫院：OPT-822-001,Core TW：V7.2,CGMH-KS：V8,21Jan2013；OPT- 822-001,PG study,Core TW：V3,CGMH-KS：V2,21Jan2013。</p> <p>(八)台北榮民總醫院：OPT-822-001,Core TW：V7.2,TVGH：V12,11Mar2013；OPT- 822-001,PG study,Core TW：V3,TVGH：V9,18Jan2013。</p> <p>(九)三軍總醫院：OPT-822-001,Core TW：V7.2,TSGH：V9,18Jan2013；OPT- 822-001,PG study,Core TW：V3,TSGH：V4,18Jan2013。</p> <p>(十)台北長庚醫院：OPT-822-001,Core TW：V7.2,CGMH-TP：V9,21Jan2013；OPT- 822-001,PG study,Core TW：V3,CGMH-TP：V2,21Jan2013。</p> <p>(十一)馬偕醫院：OPT-822-001,Core TW：V7.2,MMH：V12,18Jan2013。</p> <p>(十二)台中榮民總醫院：OPT-822-001,Core TW：V7.2,TCVGH：V9, 25Jan2013；OPT-822-001,PG study,Core TW：V3,KSVGH：V6,16Jan2013。</p> <p>(十三)中國醫藥大學附設醫院：OPT-822-001,Core TW：V7.2,CMUH：V8, 18Jan2013；OPT-822-001,PG study, Core TW：V3,CMUH：V4,18Jan2013。</p> <p>(十四)彰化基督教醫院：OPT-822-001,Core TW：V7.2,CCH：V8, 14Jan2013；OPT-822-001,PG study, Core TW：V3,CCH：V3,30Oct2012。</p> <p>(十五)雙和醫院：OPT-822-001,Core TW：V7.2,TMU-SHH：V3,24Jan2013；OPT-822-001,PG study, Core TW：V3,TMU-SHH：V3,24Oct2012。</p>
--	--	--	--

結案(共 1 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
----	-----	----	---------	------

23	馮長風	201008015IA	EV71 vac (去活性之腸病毒 71 型) 滅菌懸浮液; 20µg 病毒蛋白/ml; 3 ml/vial	<p>「EV71 vac (去活性之腸病毒 71 型) 滅菌懸浮液; 20µg 病毒蛋白/ml; 3 ml/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: QCR10013) 之結案報告乙案, 經核, 本署同意備查。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。</p> <p>二、本案試驗目的為: 評估健康自願者接受 5µg 及 10µg 腸病毒 71 型(EV71)疫苗之安全性、副作用反應及免疫生成性。</p> <p>三、本署同意備查之結案報告版本日期為: Version/Date: 30-Apr-2013。</p>
----	-----	-------------	--	---

其他(共 13 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
24	陳育民	2013-05-E07A、 2013-05-E05A、 2013-05-E06A、 2013-05-E08A、 2013-05-E09A、 2013-05-E10A、 2013-05-E11A	「BIBW2992 (Afatinib) 40mg/tab., 30 tab./ bot.」	<p>貴院為病人陳建安、闕家冀、謝麗玉、鄭冬梅、方蔡網市、張楊燕玉、黃美恁醫療需要, 申請委託臺灣百靈佳殷格翰股份有限公司分批專案進口德國 Boehringer Ingelheim GmbH 藥廠製造之「BIBW2992 (Afatinib) 40mg/tab., 30 tab./ bot.」共 42 瓶乙案, 經核, 本局同意 (簽審文件編號: DHS00000283648, 項次: 001, 單位: BOT), 請查照。</p> <p>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。</p>

25	陳育民	2013-05-E07A、 2013-05-E05A、 2013-05-E06A、 2013-05-E08A、 2013-05-E09A、 2013-05-E10A、 2013-05-E11A	「 BIBW2992 (Afatinib) 40mg/tab.， 30 tab./ bot. 」	<p>貴院為病人陳建安、闕家冀、謝麗玉、鄭冬梅、方蔡網市、張揚燕玉、黃美恁醫療需要，申請委託臺灣百靈佳殷格翰股份有限公司分批專案進口德國 Boehringer Ingelheim GmbH 藥廠製造之「BIBW2992 (Afatinib) 40mg/tab.，30 tab./ bot.」共 42 瓶乙案，經核，本局同意（簽審文件編號：DHS00000283648，項次：001，單位：BOT），請查照。</p> <p>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。</p>
26	陳育民	2013-05-E07A、 2013-05-E05A、 2013-05-E06A、 2013-05-E08A、 2013-05-E09A、 2013-05-E10A、 2013-05-E11A	「 BIBW2992 (Afatinib) 40mg/tab.， 30 tab./ bot. 」	<p>貴院為病人陳建安、闕家冀、謝麗玉、鄭冬梅、方蔡網市、張揚燕玉、黃美恁醫療需要，申請委託臺灣百靈佳殷格翰股份有限公司分批專案進口德國 Boehringer Ingelheim GmbH 藥廠製造之「BIBW2992 (Afatinib) 40mg/tab.，30 tab./ bot.」共 42 瓶乙案，經核，本局同意（簽審文件編號：DHS00000283648，項次：001，單位：BOT），請查照。</p> <p>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。</p>

27	陳育民	2013-05-E07A、 2013-05-E05A、 2013-05-E06A、 2013-05-E08A、 2013-05-E09A、 2013-05-E10A、 2013-05-E11A	「 BIBW2992 (Afatinib) 40mg/tab.， 30 tab./ bot. 」	<p>貴院為病人陳建安、闕家冀、謝麗玉、鄭冬梅、方蔡網市、張楊燕玉、黃美恁醫療需要，申請委託臺灣百靈佳殷格翰股份有限公司分批專案進口德國 Boehringer Ingelheim GmbH 藥廠製造之「BIBW2992 (Afatinib) 40mg/tab.，30 tab./ bot.」共 42 瓶乙案，經核，本局同意（簽審文件編號：DHS00000283648，項次：001，單位：BOT），請查照。</p> <p>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。</p>
28	陳育民	2013-05-E07A、 2013-05-E05A、 2013-05-E06A、 2013-05-E08A、 2013-05-E09A、 2013-05-E10A、 2013-05-E11A	「 BIBW2992 (Afatinib) 40mg/tab.， 30 tab./ bot. 」	<p>貴院為病人陳建安、闕家冀、謝麗玉、鄭冬梅、方蔡網市、張楊燕玉、黃美恁醫療需要，申請委託臺灣百靈佳殷格翰股份有限公司分批專案進口德國 Boehringer Ingelheim GmbH 藥廠製造之「BIBW2992 (Afatinib) 40mg/tab.，30 tab./ bot.」共 42 瓶乙案，經核，本局同意（簽審文件編號：DHS00000283648，項次：001，單位：BOT），請查照。</p> <p>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。</p>

29	陳育民	2013-05-E07A、 2013-05-E05A、 2013-05-E06A、 2013-05-E08A、 2013-05-E09A、 2013-05-E10A、 2013-05-E11A	「 BIBW2992 (Afatinib) 40mg/tab.， 30 tab./ bot. 」	<p>貴院為病人陳建安、闕家冀、謝麗玉、鄭冬梅、方蔡網市、張楊燕玉、黃美恁醫療需要，申請委託臺灣百靈佳殷格翰股份有限公司分批專案進口德國 Boehringer Ingelheim GmbH 藥廠製造之「BIBW2992 (Afatinib) 40mg/tab.，30 tab./ bot.」共 42 瓶乙案，經核，本局同意（簽審文件編號：DHS00000283648，項次：001，單位：BOT），請查照。</p> <p>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。</p>
30	陳育民	2013-05-E07A、 2013-05-E05A、 2013-05-E06A、 2013-05-E08A、 2013-05-E09A、 2013-05-E10A、 2013-05-E11A	「 BIBW2992 (Afatinib) 40mg/tab.， 30 tab./ bot. 」	<p>貴院為病人陳建安、闕家冀、謝麗玉、鄭冬梅、方蔡網市、張楊燕玉、黃美恁醫療需要，申請委託臺灣百靈佳殷格翰股份有限公司分批專案進口德國 Boehringer Ingelheim GmbH 藥廠製造之「BIBW2992 (Afatinib) 40mg/tab.，30 tab./ bot.」共 42 瓶乙案，經核，本局同意（簽審文件編號：DHS00000283648，項次：001，單位：BOT），請查照。</p> <p>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。</p>



31	張效煌	2013-04-E13A	「Edwards SAPIEN XT 經導管心臟瓣膜暨 Ascendra+套組」	<p>有關 貴院申請委託台灣愛德華生命科學股份有限公司專案進口美國「Edwards SAPIEN XT 經導管心臟瓣膜暨 Ascendra+套組」醫療器材，用以治療患者孔憲欣乙案，本署原則同意，請依說明段辦理，請 查照。</p> <p>二、本署同意 貴院專案進口醫療器材乙批(簽審文件編號：DHS00000285020)如下：項次 1，Edwards SAPIEN XT Transcatheter Heart Valve with the Ascendra+ Kit, Transapical Approach(型號：9355AS323: 23mm)，2 組(SET)；項次 2，Edwards SAPIEN XT Transcatheter Heart Valve with the Ascendra+ Kit, Transapical Approach(型號：9355AS326: 26mm)，2 組(SET)。有效期限至 102 年 11 月 6 日止。</p> <p>三、因考量病患罹患嚴重主動脈狹窄，且年齡超過 80 歲，以傳統開心手術治療風險高，故暫先同意 貴院之申請，惟仍須經病患簽署同意書後使得進行手術。請 貴院於術後 1 個月內，將已簽署之病患同意書送本署核備，另於術後 6 個月內，彙整該名病患之後續追蹤及安全性評估報告，送本署核備。倘 貴院未如期檢送上述資料，本署依病患安全考量，將不再受理 貴院申請旨揭產品之專案進口。</p> <p>四、鑒於旨揭醫療器材屬高風險，且操作技術複雜，請 貴院對操作醫師具備之相對訓練資格予以審酌；另旨揭產品未經本署核准上市，其療效及安全性概由 貴院自行負責。</p>
----	-----	--------------	--	---

32	張效煌	2013-04-E11A	「Edwards SAPIEN XT 經導管心臟瓣膜暨 Ascendra+套組」	<p>有關 貴院申請委託台灣愛德華生命科學股份有限公司專案進口美國「Edwards SAPIEN XT 經導管心臟瓣膜暨 Ascendra+套組」醫療器材，用以治療患者林藍素娥乙案，本署原則同意，請依說明段辦理，請 查照。</p> <p>二、本署同意 貴院專案進口醫療器材乙批(簽審文件編號：DHS00000284999)如下：項次 1，Edwards SAPIEN XT Transcatheter Heart Valve with the Ascendra+ Kit, Transapical Approach(型號：9355AS326: 26mm)，2 組(SET)；項次 2，Edwards SAPIEN XT Transcatheter Heart Valve with the Ascendra+ Kit, Transapical Approach(型號：9355AS329: 29mm)，2 組(SET)。有效期限至 102 年 11 月 6 日止。</p> <p>三、因考量病患罹患嚴重主動脈狹窄，且年齡超過 80 歲，以傳統開心手術治療風險高，故暫先同意 貴院之申請，惟仍須經病患簽署同意書後使得進行手術。請 貴院於術後 1 個月內，將已簽署之病患同意書送本署核備，另於術後 6 個月內，彙整該名病患之後續追蹤及安全性評估報告，送本署核備。倘 貴院未如期檢送上述資料，本署依病患安全考量，將不再受理 貴院申請旨揭產品之專案進口。</p> <p>四、鑒於旨揭醫療器材屬高風險，且操作技術複雜，請 貴院對操作醫師具備之相對訓練資格予以審酌；另旨揭產品未經本署核准上市，其療效及安全性概由 貴院自行負責。</p>
----	-----	--------------	--	--

33	張效煌	2013-04-E12A	「Edwards SAPIEN XT 經導管心臟瓣膜暨 NovaFlex+套組」	<p>有關 貴院申請委託台灣愛德華生命科學股份有限公司專案進口美國「Edwards SAPIEN XT 經導管心臟瓣膜暨 NovaFlex+套組」醫療器材，用以治療患者陳徐月乙案，本署原則同意，請依說明段辦理，請 查照。</p> <p>二、本署同意 貴院專案進口醫療器材乙批(簽審文件編號：DHS00000285042)如下：項次 1，Edwards SAPIEN XT +Transcatheter Heart Valve with the NovaFlex+ Transfemoral Kit(型號：9355NF23: 23mm)，2 組(SET)；項次 2，Edwards SAPIEN XT +Transcatheter Heart Valve with the NovaFlex+ Transfemoral Kit(型號：9355NF26: 26mm)，2 組(SET)。有效期限至 102 年 11 月 6 日止。</p> <p>三、因考量病患罹患嚴重主動脈狹窄，且年齡超過 80 歲，以傳統開心手術治療風險高，故暫先同意 貴院之申請，惟仍須經病患簽署同意書後使得進行手術。請 貴院於術後 1 個月內，將已簽署之病患同意書送本署核備，另於術後 6 個月內，彙整該名病患之後續追蹤及安全性評估報告，送本署核備。倘 貴院未如期檢送上述資料，本署依病患安全考量，將不再受理 貴院申請旨揭產品之專案進口。</p> <p>四、鑒於旨揭醫療器材屬高風險，且操作技術複雜，請 貴院對操作醫師具備之相對訓練資格予以審酌；另旨揭產品未經本署核准上市，其療效及安全性概由 貴院自行負責。</p>
----	-----	--------------	--	---

34	張效煌	2013-04-E11A	「amplatz extra stiff wire guides」	<p>有關 貴院申請委託台灣曲克股份有限公司專案進口美國「amplatz extra stiff wire guides」醫療器材，用以治療患者林藍素娥乙案，本署原則同意，請依說明段辦理，請查照。</p> <p>二、本署同意 貴院專案進口醫療器材乙批(簽審文件編號：DHS00000285001)如下：項次 1，amplatz extra stiff wire guides(型號：THSCF-35-180-3-AES)，2 條(EAC)；項次 2，amplatz extra stiff wire guides(型號：THSCF-35-260-3-AES)，2 條(EAC)。有效期限至 102 年 11 月 6 日止。</p> <p>三、因考量病患罹患嚴重主動脈狹窄，且年齡超過 80 歲，以傳統開心手術治療風險高，故暫先同意 貴院之申請，惟仍須經病患簽署同意書後使得進行手術。請 貴院於術後 1 個月內，將已簽署之病患同意書送本署核備，另於術後 6 個月內，彙整該名病患之後續追蹤及安全性評估報告，送本署核備。倘 貴院未如期檢送上述資料，本署依病患安全考量，將不再受理 貴院申請旨揭產品之專案進口。</p> <p>四、鑒於旨揭醫療器材屬高風險，且操作技術複雜，請 貴院對操作醫師具備之相對訓練資格予以審酌；另旨揭產品未經本署核准上市，其療效及安全性概由 貴院自行負責。</p>
----	-----	--------------	-----------------------------------	---

35	張效煌	2013-04-E13A	<p>有關 貴院申請委託台灣曲克股份有限公司專案進口美國「amplatz extra stiff wire guides」醫療器材，用以治療患者孔憲欣乙案，本署原則同意，請依說明段辦理，請 查照。</p> <p>二、本署同意 貴院專案進口醫療器材乙批(簽審文件編號：DHS00000285031)如下：項次 1，amplatz extra stiff wire guides(型號：THSCF-35-180-3-AES)，2 條(EAC)；項次 2，amplatz extra stiff wire guides(型號：THSCF-35-260-3-AES)，2 條(EAC)。有效期限至 102 年 11 月 6 日止。</p> <p>三、因考量病患罹患嚴重主動脈狹窄，且年齡超過 80 歲，以傳統開心手術治療風險高，故暫先同意 貴院之申請，惟仍須經病患簽署同意書後使得進行手術。請 貴院於術後 1 個月內，將已簽署之病患同意書送本署核備，另於術後 6 個月內，彙整該名病患之後續追蹤及安全性評估報告，送本署核備。倘 貴院未如期檢送上述資料，本署依病患安全考量，將不再受理 貴院申請旨揭產品之專案進口。</p> <p>四、鑒於旨揭醫療器材屬高風險，且操作技術複雜，請 貴院對操作醫師具備之相對訓練資格予以審酌；另旨揭產品未經本署核准上市，其療效及安全性概由 貴院自行負責。</p>
----	-----	--------------	---

36	張效煌	2013-04-E12A	「amplatz extra stiff wire guides」	<p>有關 貴院申請委託台灣曲克股份有限公司專案進口美國「amplatz extra stiff wire guides」醫療器材，用以治療患者陳徐月乙案，本署原則同意，請依說明段辦理，請 查照。</p> <p>二、本署同意 貴院專案進口醫療器材乙批(簽審文件編號：DHS00000285053)如下：項次 1，amplatz extra stiff wire guides(型號：THSCF-35-180-3-AES)，2 條(EAC)；項次 2，amplatz extra stiff wire guides(型號：THSCF-35-260-3-AES)，2 條(EAC)。有效期限至 102 年 11 月 6 日止。</p> <p>三、因考量病患罹患嚴重主動脈狹窄，且年齡超過 80 歲，以傳統開心手術治療風險高，故暫先同意 貴院之申請，惟仍須經病患簽署同意書後使得進行手術。請 貴院於術後 1 個月內，將已簽署之病患同意書送本署核備，另於術後 6 個月內，彙整該名病患之後續追蹤及安全性評估報告，送本署核備。倘 貴院未如期檢送上述資料，本署依病患安全考量，將不再受理 貴院申請旨揭產品之專案進口。</p> <p>四、鑒於旨揭醫療器材屬高風險，且操作技術複雜，請 貴院對操作醫師具備之相對訓練資格予以審酌；另旨揭產品未經本署核准上市，其療效及安全性概由 貴院自行負責。</p>
----	-----	--------------	-----------------------------------	---

附件三、專案進口藥物申請報告 (共 9 案)

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	審查建議
1	Tysabri® 300mg/15ml/vial	神經醫學中心	蔡清標	26vial	罕病：多發性硬化症	建議通過
2	Fingolimod 0.5mg/cap 2 年	神經醫學中心	蔡清標	24 盒	罕病：多發性硬化症	建議通過
3	Fingolimod 0.5mg/cap 2 年	神經醫學中心	蔡清標	24 盒	罕病：多發性硬化症	建議通過
4	diazoxide(proglycem) Oral Suspension 50mg/ml, 30ml/btl 一年份	新陳代謝科	翁錦興	90 瓶	罕病：成人型胰島母細胞增生症	建議通過
5	Carmustine(BiCNU)(100mg/vial)(第 88 案)	血液腫瘤科	余垣斌	6 支	惡性淋巴瘤	建議通過

6	Tepadina®(thiotepa)(15mg/vial)	內科部	余垣斌	6 瓶	惡性淋巴瘤(原發性中樞神經系統)	建議通過
7	Fingolimod 0.5mg/cap 2 年	神經醫學中心	蔡清標	24 盒	罕病：多發性硬化症	建議通過
8	Fludarabine(50mg/vial)第 14 案 (off-label use)5 天	兒童醫學部	顏秀如	5 支	第四期惡性神經母細胞瘤	建議通過
9	Fingolimod 0.5mg/cap 2 年	神經醫學中心	蔡清標	24 盒	罕病：多發性硬化症	建議通過

#### 附件四、人體試驗委員會查核小組第二次會議記錄

### 人體試驗委員會查核小組第二次會議記錄

開會時間：102 年 5 月 6 日中午 11:30~13:20

開會地點：科技大樓視訊教室

主 席：何善台

出席委員：沈弘德、戚謹文、蔡欣玲、林多倫、張淑英、林明薇、鍾明怡、陳博明、歐樂君、曾育裕、鄒平儀、陳榮同、林志翰、釋法成、錢大維

請假委員：林山陽、章樂綺、劉鈞男、白雅美

列 席：楊懷智

記 錄：張秀蘭

主席報告：略

提案討論及建議事項：

提案一：有關實地訪查結果之討論。

說 明：依 102 年 2 月 1 日查核小組會議決議，針對目前仍在執行之臨床試驗案達 6 年(含)以上及執行 6 案(含)以上之計畫主持人進行實地訪查，已於 4 月 30 日前完成訪查，總計訪查 28 位計畫主持人，訪查案件數共計 48 案如附件一(非例行查核 23 案，例行查核 25 案)，IRB(一)共計查核 16 案，IRB(二)查核 10 案及其他案件 22 案。

4月30前完成訪查之案件共計48案，其中47案皆屬較微小之缺失。第46案由陳震寰醫師主持之臨床試驗案：「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」(本院IRB編號：2012-11-021B)，提請本小組討論。

決議：

(一)4月30前完成訪查之案件共計48案，其中47案皆屬較微小之缺失，原則同意繼續進行。

(二)有關第46案由陳震寰醫師主持之臨床試驗案：「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」(本院IRB編號：2012-11-021B)討論(略)

決議：1.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。因本案並未影響受試者權益，原則上還是同意試驗繼續進行。

2.查核結果如附件1，於5/6人體試驗委員會(一)第41次會議追認。

提案二：實地訪查自評表及審查表修訂。

說明：配合實地訪查需要修訂如附件二。

決議：大部分的修訂部份皆已符合實際需要，請將本院SOP中敘述之例行查核及非例行查核定義加入。第2項展延改為持續審查，覆核由行政人員核對，第3、4、5、6由查核委員填寫，第3項3.1將實際使用之版本移至最前面修正後為「實際使用之版本是否與IRB的核准版本及DOH之版本相同？」，加入3.3受試者同意書：\_\_\_\_\_份；完整：\_\_\_\_\_份；不適宜：\_\_\_\_\_份；主持人聲明第1項加入非預期相關之嚴重不良反應修正後，文件如附件2。



散 會：下午 17:30

擬：陳核後，於人體試驗委員會審議會上追認

102 年 5 月 17 日主任委員何副院長批示：「如擬」

