

# 臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 43 次會議紀錄

公告版

開會時間：102 年 07 月 01 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) 陳啟峰(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)：蘇東平(院內) 陳肇文(院內) 趙 毅(院內) 戚謹文(院內)

出席委員-醫療專業(女)：周月卿(院內) 林明薇(院外) 沈弘德(院內) 章樂綺(院內)

請假委員：何善台(院內) 高壽延(院內) 鄭玫枝(院內) 周宜宏(院內) 劉秀枝(院內) 林  
山陽(院外) 蔡欣玲(院外) 劉宏恩(院外)

主 席：蘇東平



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 42 次會議紀錄 (請見電子檔)

參、一般審查新案 (共 30 案)

一、

計畫主持人：陽光耀

計畫名稱：一項前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的研究，以評估 BAY 41-6551 在輔助治療罹患革蘭氏陰性桿菌肺炎的氣管插管和機械通氣病患時的安全性和有效性

本院 IRB 編號：2013-06-011A

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) 通過。
- (二) 建議事項：無。

## 二、

計畫主持人：鍾孝仁

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

本院 IRB 編號：2013-07-012A

討論事項：

- 1. 法規：
  - 本試驗之” 拒絕撤銷同意後的試驗資料收集聲明”，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。
- 2. 倫理：
  - 略。
- 3. 科學：
  - 略。
- 4. 受試者保護：
  - 本試驗用藥 Radium-223 於核醫部進行藥物注射，注射人員經試驗主持人授權且具輻防訓練（計畫主持人書面回覆）。
  - 建議將具有輻射防護訓練專業人士加入本試驗擔任協同主持人，且附上輻射防護訓練證明。
- 5. 受試者風險評估：
  - 超過微小風險，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。

懷孕與生產資料收集須知暨受試者同意書：通過（修正後通過）。

拒絕撤銷同意後的試驗資料收集聲明：通過（修正後通過）。

### (二) 建議事項：

- 1. 法規：
  - 本試驗之” 拒絕撤銷同意後的試驗資料收集聲明”，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。
- 2. 受試者保護：
  - 建議將具有輻射防護專業人士加入本試驗計畫當中。
- 3. 受試者同意書：
  - 主試驗同意書，第 14 點「因此…進行分析」請刪除。建議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”。

## 三、

計畫主持人：朱啟仁

計畫名稱：第三期、隨機分配、雙盲、以安慰劑對照，用以評估 BI 207127 NA 併用 faldaprevir 及 ribavirin 治療基因型 1b 之 C 型肝炎病毒慢性感染且未曾接受治療之患者，包括不適於接受 peginterferon 治療患者之臨床試驗

本院 IRB 編號：2013-07-021A

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)

主試驗：通過。

藥物基因學研究：通過(修正後通過)。

(二) 建議事項：

1. 受試者同意書：
  - 主試驗同意書：第 1 頁提及「經由日本…核准執行」，建議修改「經由日本…核准執行此試驗計畫」及第 2 頁提及「此試驗藥物尚未經日本…核准」，建議修改為「此試驗藥物尚未經日本…核准上市」。
  - 主試驗同意書：第 4 頁及第 5 頁，請修正為「避免過度的日光曝曬，每天使用防曬用品」。
  - 藥物基因學之第 8 項損害補償部分，請依衛生署之藥物基因學同意書內容撰寫。
  - 主試驗同意書第 24 頁「十、損害補償與保險」第 1~6 點建議刪除，請依台北榮民總醫院之制式格式撰寫。
  - 藥物基因學研究受試者同意書，第二份檢體不應做特定檢測以外之測試。若欲去連結應徵得同意。

四、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：遺傳性色素性視網膜炎致病機轉及基因療法之研究

本院 IRB 編號：2013-06-003A

討論事項：

1. 法規：● 請向原住民委員會認定，蘭嶼鄉長是否能代表蘭嶼鄉原住民族群。

2. 倫理： ● 略。
3. 科學： ● 略。
4. 受試者保護： ● 略。
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) 通過(修正後通過)。

(二) 建議事項：

1. 法規： ● 請向原住民委員會認定，蘭嶼鄉長是否能代表蘭嶼鄉原住民族群。
2. 受試者同意書： ● 請在受試者同意書中加述細胞株之解釋。  
● 細胞株將永久保存，是否以去連結方式提供使用，請在受試者同意書中說明。  
● “去連結”自 2015 年 12 月 31 日起，因此受試者於 2015 年 12 月 31 日前仍可退出，請修正。  
● 「14. 試驗之退出與中止及其檢體及資料處理方法」之段落「1. 取消參加：在計畫執行期間(即日起至 2014 年 12 月 31 日)」，請修正為「1.取消參加：在計畫執行期間(即日起至 2015 年 12 月 31 日)」。

五、

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：由肺腺癌病人周邊血液游離態核酸及循環癌細胞偵測腫瘤驅動基因突變並尋找蛋白質轉譯後修飾之生物標記

本院 IRB 編號：2013-06-007A

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： ● 相當於最小風險(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。

六、

計畫主持人：林慶波

計畫名稱：多模式磁振影像技術於老年失智症之預測

本院 IRB 編號：2013-06-021AY

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(第一類風險)。
6. 追蹤審查頻率：● 一年一次。

決議：

(一)

主試驗：通過。

基因版受試者同意書：通過。

(二) 建議事項：無。

七、

計畫主持人：宋秉文

計畫名稱：C90RF72 基因之 hexanucleotide 重複序列擴張在運動失調症所扮演的角色之研究

本院 IRB 編號：2013-04-006A

討論事項：

1. 法規：● 略。
2. 倫理：● 略。
3. 科學：● 請說明樣本數，家族性與散發型各多少。  
● 計畫書中之招募人數為 250 位，包括不同性質之受試者。宜釐清患者、患者家屬(罹病)、家屬(健康)之招募人數各為多少。
4. 受試者保護：● 略。
5. 受試者風險評估：● 相當於最小風險(第一類風險)。
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. 科學：● 請說明樣本數，家族性與散發型各多少。  
● 計畫書中之招募人數為 250 位，包括不同性質之受試者。宜釐清患者、患者家屬(罹病)、家屬(健康)之招募人數各為多少。

八、

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：1-42 次會議決議不通過（修正後送本會）；林明薇委員迴避離席、協同主持人列席說明

1. 法規：● 略。
2. 倫理：● 略。
3. 科學：● 略。
4. 受試者保護：● 已修改受試者招募之方式。
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. 受試者同意書：● 第 11 點檢體保存至西元 2020 年，請說明目的。

九、

計畫主持人：施俊哲

計畫名稱：雙盲、隨機、平行臨床試驗比較口服 Valsart®/F.C. Tablets 或 Diovan® F.C. Tablets 對於改善輕度至中度高血壓患者症狀的療效與安全性

本院 IRB 編號：2013-05-014A

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：

1. 補償及賠償：● 確認對照組若發生服用 Diovan 所致之損害，亦應由生達公司負責補償。
2. 其他：● 請清楚說明研究經費來源。

十、

計畫主持人：藍苑慈

計畫名稱：探討 Let-7 與高移動性 A 基因家族調控大腸直腸癌腫瘤形成與癌幹特性之研究

本院 IRB 編號：2013-05-019A

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：● 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）通過。

（二）建議事項：

1. 受試者同意書：● 「13. 研究結束後檢體及資料處理方法」應直接改為銷毀，因「11. 抽取的檢體及資料將如何處理及儲存地點」中提及結束後已承諾將予銷毀。

十一、

計畫主持人：周幸生

計畫名稱：重症病人約束安全實證模式之臨床應用與測試

本院 IRB 編號：2013-06-012A

討論事項：申請免除知情同意

1. 法規：● 略。
2. 倫理：● 此計畫之受試者(護理師)與計畫主持人易有從屬關係。為避免於研究進行中因從屬關係導致之利益及角色衝突，此計畫應建立客觀公正機制，並交由主持人以外之第三者負責執行。
3. 科學：● 略。
4. 受試者保護：● 為避免此計畫中受試者(護理師)所做成之約束的決定影響病患權益，應由未參與本計畫之第三方人士評估決定是否需約束病患。
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：● 半年一次。

決議：

（一）

主試驗：通過。

申請免除書面知情同意：不予通過。

(二) 建議事項：

1. 倫理：
  - 此計畫之受試者(護理師)與計畫主持人易有從屬關係。為避免於研究進行中因從屬關係導致之利益及角色衝突，此計畫應建立客觀公正機制，並交由主持人以外之第三者負責執行。
2. 受試者保護：
  - 為避免此計畫中受試者(護理師)所做成之約束的決定影響病患權益，應由未參與本計畫之第三方人士評估決定是否需約束病患。
3. 受試者同意書：
  - 為維護受試者(護理師)之自主權益，不同意免除取得知情同意之程序。但此計畫仍應由計畫主持人以外之第三者執行及向受試者(護理師)取得知情同意，以避免因從屬關係影響受試者(護理師)之權益。請補送受試者同意書送審。

十二、

計畫主持人：溫美蓉護理長

計畫名稱：建立照護罹患惡性膠質性腦瘤成人病患及其家庭的療癒模式

本院 IRB 編號：2013-06-014A

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：
  - 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)

受試者同意書-病人及家屬版：通過。

受試者同意書-護理人員版：通過。

(二) 建議事項：無。

十三、

計畫主持人：鄒美勇

計畫名稱：全靜脈麻醉與清醒鎮靜之最佳化用藥模式研究

本院 IRB 編號：2013-06-017A

討論事項：計畫主持人列席說明

1. 法規：
  - 略。



- 2. 倫理： ● 略。
- 3. 科學： ● 請就現有之科學性依據，確認本計畫中所要記錄之這兩種藥物之濃度組合之可能比例範圍各為多少。
- 4. 受試者保護： ● 需設立 DSMP。  
● 需確認在執行計畫及記錄結果時會不會增加麻醉時間，且對治療是否有影響。
- 5. 受試者風險評估： ● 相對風險高。
- 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. 科學： ● 請就現有之科學性依據，確認本計畫中所要記錄之這兩種藥物之濃度組合之可能比例範圍各為多少。
- 2. 受試者保護： ● 需設立 DSMP。  
● 需確認在執行計畫及記錄結果時會不會增加麻醉時間，且對治療是否有影響。
- 3. 受試者同意書： ● 請於 ICF 詳細說明本計畫之執行方式。  
● 請於 ICF 說明這兩種藥物之濃度組合之可能比例各為多少。  
● 請於 ICF 完整說明研究執行試驗所需時間及可能之副作用。  
● 「4.試驗／研究方法及相關配合檢驗」建議應寫「記錄」而非「比較」。

**十四、**

計畫主持人：林小玲護理督導長

計畫名稱：以低體溫措施改善創傷性腦損傷病人神經功能之研究

本院 IRB 編號：2013-06-018A

**討論事項：**

- 1. 法規： ● 請釐清對病人受試者施行低溫措施是屬於護理行為?還是醫療行為?若為醫療行為，則須由醫師擔任本計畫主持人。
- 2. 倫理： ● 此計畫已加入陳明德醫師擔任協同主持人。
- 3. 科學： ● 對照組之收案條件不夠精確，不易與實驗組進行比較，需改進。
- 4. 受試者保護： ● 低溫核心溫度若未能精確控制，恐影響受試者安全。  
● 體溫應確實測量中心體溫為宜。
- 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) 不通過 (修正後送本會)。

(二) 建議事項：

1. 法規：
  - 請釐清對病人受試者施行低溫措施是屬於護理行為?還是醫療行為?若為醫療行為，則須由醫師擔任本計畫主持人。
2. 科學：
  - 對照組之收案條件不夠精確，不易與實驗組進行比較，需改進。
3. 受試者保護：
  - 低溫核心溫度若未能精確控制，恐影響受試者安全。
  - 計畫進行時，應確實測量中心體溫。

十五、

計畫主持人：黃式州

計畫名稱：住院及門診精神病患使用抗精神病長效針或口服藥所感受強制程度之相關

本院 IRB 編號：2013-07-002A

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：

1. 受試者同意書：
  - 第 1 頁請列出協同主持人簡莉盈教授之資訊。
  - 「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」請刪除「本研究計畫不涉及藥品、醫療技術、醫療器材」此句話。

十六、

計畫主持人：邱宏仁

計畫名稱：三維能量超音波結合第二代超音波對比劑評估化療注射前後之骨肉瘤腫瘤血管之變化：臨床應用

本院 IRB 編號：2013-07-004A

討論事項：

1. 法規：
  - 略。
2. 倫理：
  - 略。

3. 科學： ● 略。
4. 受試者保護： ● 本計畫使用之對比劑在國外屬人體試驗階段，尚未上市也未有我國衛生署許可，但無重大副作用，且易從體內排出。
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。

**十七、**

計畫主持人：林重榮

計畫名稱：電腦斷層還是血管攝影比較好？在動脈瘤蜘蛛網膜下腔出血病人觀察腦內血液動力學的可靠性

本院 IRB 編號：2013-07-006A

討論事項：申請免除知情同意

1. 法規： ● 本計畫若要申請免除知情同意，需先做到研究資料之“去識別化”。請提出如何做到研究資料之“去識別化”？若無法達成，建議仍需請受試者簽署同意書，以符合個資法之規定。
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： ● 一年一次。

**決 議：**

- (一)

主試驗：通過。

申請免除知情同意：通過。

- (二) 建議事項：

1. 法規： ● 本計畫若要申請免除知情同意，需先做到研究資料之“去識別化”。請說明如何做到研究資料之“去識別化”？若無法達成，仍需請受試者簽署同意書，以符合個資法之規定。

**十八、**

計畫主持人：高志平

計畫名稱：急性骨髓性白血病患預後與 JAK2 46/1 基因單倍型之間關係的探討

本院 IRB 編號：2013-07-007A

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： ● 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) 通過。

(二) 建議事項：

1. 受試者同意書： ● 第 4 頁「5.可能發生的副作用、發生率及處理方法」中，建議於「 對於與本人相關的研究成果，若屬尚未有定論的研究題目，且不影響本人疾病的治療與權益，本人選擇不用告知研究結果」之後，增加簽名欄位，以供受試者簽名。

**十九、**

計畫主持人：許立奇

計畫名稱：視覺頭暈:問卷及動態步態測定評估

本院 IRB 編號：2013-07-008A

**討論事項：**

1. 法規： ● 步態測定儀設備之操作者須合乎法規之資格。
2. 倫理： ● 略。
3. 科學： ● 略。
4. 受試者保護： ● 受試者接受動態步態測定時，須有合格醫師在場。
5. 受試者風險評估： ● 超過最小風險。
6. 追蹤審查頻率： ● 半年一次。

**決 議：**

(一)

實驗組：通過(修正後通過)。

對照組：通過(修正後通過)。

(二) 建議事項：

1. 法規： ● 請確定步態測定儀設備之操作者合乎法規之資格。
2. 受試者保護： ● 受試者接受動態步態測定時，須有合格醫師在場。
3. 受試者同意書： ● 實驗組及對照組之同意書中，第 4 頁實驗二的部分請註明測試地點。
4. 補償及賠償： ● 建議應給予受試者適當經費/車馬費補助。  
● 建議本研究投保責任保險。

5. 其他： ● 建議設立 DSMP，具體說明發生副作用時之標準處理方式。

二十、

計畫主持人：陳映雪

計畫名稱：青少年精神疾患生命經驗敘事研究

本院 IRB 編號：2013-07-010A

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： ● 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) 通過。

(二) 建議事項：

1. 受試者同意書： ● 建議同步修正“生病”為“看診”為宜。
- 「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」應刪除“不適用”三字

二十一、

計畫主持人：蔡泊意

計畫名稱：一級運動區及額葉前區的神經調節對於中風患者、帕金森氏症患者及高齡者的動作能力、工作記憶能力影響之探討

本院 IRB 編號：2013-07-011A

討論事項：

1. 法規： ● 本三年計畫每年之受試者類型均不同。由於本會同意函之期限最長為一年，本次僅先審查第一年計畫。第二、三年請日後以新案逐年送審。
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)

第一年：通過。

(二) 建議事項：

1. 法規：
  - 本三年計畫每年之受試者類型均不同。由於本會同意函之期限最長為一年，本次僅先審查第一年計畫。第二、三年請日後以新案逐年送審。

二十二、

計畫主持人：詹瑞棋

計畫名稱：現役及退役人員下背痛問題研討

本院 IRB 編號：2013-07-013A

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：
  - 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. 受試者同意書：
  - 第 8 頁「17. 受試者權利」請刪除「(5)本試驗不在全民健保給付範圍之內」。

二十三、

計畫主持人：尤香玉

計畫名稱：選擇性杏仁核海馬切除術中腦皮質高頻率波與術後預後之關係

本院 IRB 編號：2013-07-014A

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：
  - 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(修正後通過)。

(二) 建議事項：

1. 受試者同意書：
  - 「16.受試者權利」請刪除「本試驗在全民健康保險之給付範圍」。
  - 「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」以下文句建議修改為「本研究僅在此常規檢查過程中提高電腦腦波取樣頻率並予紀錄，並無對病人進行常規檢查以外之其他作為」。

二十四、

計畫主持人：梁慕理

計畫名稱：兒童惡性神經膠質瘤抑癌微型核糖核酸 137 及 6500 的機制探討與應用測試

本院 IRB 編號：2013-07-016A

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：

1. 受試者同意書：
  - 請對 7-12 歲兒童受試者，增加贊同同意書，以取得其認同。

二十五、

計畫主持人：楊翠芬

計畫名稱：「建置癌症卓越研究計劃體系」99-102 年企劃案-後顱窩髓母細胞瘤病童之認知神經功能與生活品質追蹤研究

本院 IRB 編號：2013-07-018A

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：
  - 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) 通過 (修正後通過)。

(二) 建議事項：

1. 受試者同意書：
  - 對照組受試者與研究組受試者之疾病完全不同。建議於對照組病人另設立獨立之受試者同意書。
  - 建議增列贊同同意書供 7~12 歲受試者填寫。

**二十六、**

計畫主持人：蘇宇平

計畫名稱：惡性骨肉瘤細胞的癌性血管新生特性與其臨床表現的關聯性

本院 IRB 編號：2013-07-019A

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：
  - 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)

受試者同意書：通過。

受試者同意書(注音版)：通過 (修正後通過)。

(二) 建議事項：

1. 受試者同意書：
  - 請修改受試者同意書(注音版)以未成年人可閱讀之程度為準。
  - 結束後若保留檢體將如何管理？用於何目的？以上應於受試者同意書詳加說明並依此執行。
2. 其他：
  - 不須設立 DSMP。

**二十七、**

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：SOCS 蛋白質在腎移植排斥及全身性紅斑性狼瘡致病機制中所扮演的角色

本院 IRB 編號：2013-07-020A

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： ● 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) 通過。
- (二) 建議事項：無。

**二十八、**

計畫主持人：江啟輝

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2013-04-025A

討論事項：1-40 會議

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)
- 主試驗：通過。
- (二) 建議事項：無。

**二十九、**

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：1-41 會議

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。

三十、

計畫主持人：杜培基

計畫名稱：精神分裂異常患者的大腦網路功能連結異常與大腦迴路的興奮/抑制失衡的相關性：一個結合功能連結核磁共振、核磁共振光譜分析以及穿顱磁刺激的多模式造影研究

本院 IRB 編號：2013-07-009A

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：● 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. 受試者同意書：● 13~20 歲之未成年受試者，仍須於同意書上簽署。

## 肆、簡易審查新案 (共 14 案)

一、

計畫主持人：楊五常

計畫名稱：末期腎臟病患與其家屬面臨不透析之抉擇歷程與照護需求

本院 IRB 編號：2013-04-014ACF

討論事項：簡易案件轉一般案件

- 1. 法規：● 略。
- 2. 倫理：● 建議邀請社工相關人員加入成為協同主持人，且由社工師協助取得受試者同意書之簽署。為避免角色及利益衝突，不宜由本研究之醫療團隊成員直接向受試者取得同意書之簽署。
- 3. 科學：● 略。
- 4. 受試者保護：● 本計畫之受試者為相對弱勢，建議邀請社工相關人員成為協同主持人，以加強受試者保護。
- 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)

家屬版：通過（修正後通過）。

病患版：通過（修正後通過）。

(二) 建議事項：

1. 倫理：
  - 建議邀請社工相關人員加入成為協同主持人，且由社工師協助取得受試者同意書之簽署。為避免角色及利益衝突，不宜由本研究之醫療團隊成員直接向受試者取得同意書之簽署。
2. 受試者保護：
  - 本計畫之受試者為相對弱勢，建議邀請社工相關人員成為協同主持人，以加強受試者保護。
3. 受試者同意書：
  - 第 1 頁「本計畫二十四小時緊急聯絡人及電話」請修改為計畫主人。
  - 家屬版和病患版「16.受試者權利」第 4 點聯絡人請修改為計畫主持人。
  - 納入條件文字請改為「且自願不接受透析治療…」。

**二、**

計畫主持人：鄭婷尹

計畫名稱：系統性護理指導對降低血液透析病人血磷值、改善皮膚搔癢與睡眠品質之成效

本院 IRB 編號：2013-05-005ACF

討論事項：簡易案件轉一般案件

1. 法規：
  - 略。
2. 倫理：
  - 請說明現行常規之指導作為之內容，以判斷本計畫目前之設計是否合乎倫理性。
  - 建議對照組之受試者應同時接受營養指導，否則不符合倫理要求。
  - 系統性護理指導本屬於臨床應施行之項目內容，不宜選擇性施行。
3. 科學：
  - 略。
4. 受試者保護：
  - 系統性護理指導本屬於臨床應施行之項目內容，不宜選擇性施行於受試者。
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. 倫理：
  - 請說明現行常規之指導作為之內容，以判斷本計畫目前之設計是否合乎倫理性。
  - 建議對照組之受試者應同時接受營養指導，否則不符合倫理要求。
  - 系統性護理指導本屬於臨床應施行之項目內容，不宜選擇性施行。
2. 受試者保護：
  - 系統性護理指導本屬於臨床應施行之項目內容，不宜選擇性施行於受試者。請修改本計畫之設計。

### 三、

計畫主持人：林少瑜

計畫名稱：中風病人下肢訓練運動計畫介入跌倒相關成效之探討

本院 IRB 編號：2013-05-006ACF

討論事項：簡易案件轉一般案件

1. 法規：
  - 略。
2. 倫理：
  - 略。
3. 科學：
  - 為介入性研究試驗。
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（修正後通過）。

(二) 建議事項：

1. 其他：
  - 須設立 DSMP。

### 四、

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

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：許志堅

計畫名稱：高度近視黃斑部退化與眼軸長、脈絡膜厚度、血壓之間的關係探討

本院 IRB 編號：2013-03-001AC

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

六、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：運用拉曼光譜檢測尿液結晶預測尿路結石之成份

本院 IRB 編號：2013-03-002AC

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

七、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：探討自我照護情境模擬教學於改善高齡心衰竭患者生活品質之成效

本院 IRB 編號：2013-04-004AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

八、

計畫主持人：楊芝齡

計畫名稱：比較護理之家與社區老人睡眠品質及其影響因子之研究

本院 IRB 編號：2013-04-016AC

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

九、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：ARFI(超音波組織硬度測量)對於慢性肝病長期追蹤應用

本院 IRB 編號：2013-04-020AC

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

十、

計畫主持人：黃信彰

計畫名稱：接受安寧緩和醫療照護病患之生活品質與家屬滿意度調查分析

本院 IRB 編號：2013-05-007AC

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

十一、

計畫主持人：王嚴鋒

計畫名稱：慢性偏頭痛患者的表皮疼痛閾值與神經影像相關性

本院 IRB 編號：2013-05-008AC

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

十二、

計畫主持人：蘇宇平

計畫名稱：以回溯性研究方式,用 X-光片診斷合併發生在脛骨骨幹骨折的後踝骨折

本院 IRB 編號：2013-05-009AC

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

十三、

計畫主持人：陳震寰

計畫名稱：血管老化是急性心臟病患發生心腎症候群的危險因子

本院 IRB 編號：2013-06-003AC

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

十四、

計畫主持人：張智芬

計畫名稱：去氧嘧啶核苷酸之生成與基因完整性之調控

本院 IRB 編號：2013-06-004ACY

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 28 案）

一、

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#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、

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#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、

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#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

四、

計畫主持人：周元華

計畫名稱：一項研究精神分裂症病患中之 aripiprazole 緩釋型肌肉注射(IM)針劑(OPC-14597IMD)相較於 aripiprazole 錠劑之療效和安全性的多中心、活性對照、雙盲、平行分組比較試驗 (031-08-003)

本院 IRB 編號：201011007MA#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

五、

計畫主持人：王永衛

計畫名稱：一項以 GSK1349572 每天一次 50 毫克與 Raltegravir 每天兩次 400 毫克，分別併用試驗醫師選用之基礎療法，用於治療未使用過核苷酸類抑制劑、但有抗反轉錄病毒藥物治療經驗之成人 HIV-1 感染患者 48 週，比較其安全性與療效之隨機分配、雙盲、第三期臨床試驗 (ING111762)

本院 IRB 編號：201012003MA#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：張延驊

計畫名稱：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)

本院 IRB 編號：201012011MA#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

七、

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#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

八、

計畫主持人：湯仁彬

計畫名稱：一項第Ⅲb 期開放性、隨機分配、多中心、初始預防接種研究，評估在 9 至 14 歲健康女性受試者中，依 2 種不同注射排程以肌肉注射 2 劑葛蘭素史克藥廠之人類乳突病毒第 16/18 型 L1 VLP AS04 疫苗，相較於接種標準 3 劑葛蘭素史克藥廠之人類乳突病毒第 16/18 型 L1 VLPAS04 疫苗的 15 至 25 歲健康女性受試者之免疫生成性和安全性 (114700)

本院 IRB 編號：2011-06-011MA#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

九、

計畫主持人：朱啟仁

計畫名稱：第Ⅲ期、開放性試驗，每日一次 BI 201335 240mg 治療 24 週，併用長效型干擾素- $\alpha$  (PegIFN) / RBV 治療失敗的基因型第 1 型慢性 C 型肝炎感染患者 (1220.48)

本院 IRB 編號：2011-09-002MA#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：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#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

十一、

計畫主持人：蘇宇平

計畫名稱：Teriparatide 對股骨頸骨折癒合的效果



本院 IRB 編號：2011-12-013MA#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

十二、

計畫主持人：陳怡仁

計畫名稱：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腺症之致病角色

本院 IRB 編號：2012-02-015A#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

十三、

計畫主持人：常敏之

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2012-02-021A#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：邱宗傑

計畫名稱：Eltrombopag 用於治療成年慢性自發性(免疫性)血小板缺乏紫斑症(ITP)之擴大供應計畫

本院 IRB 編號：2012-02-032AJ#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

十五、

計畫主持人：林孝義

計畫名稱：在亞洲進行的一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、劑量變動試驗，針對 Methotrexate 治療下反應不足的活動性類風濕性關節炎病患，評估 Fostamatinib 的療效與安全性

本院 IRB 編號：2012-04-006A#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：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#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

十七、

計畫主持人：林楨國

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第Ⅲ期試驗，針對標準治療後病情惡化的轉移性大腸直腸癌(CRC)亞洲受試者，比較 regorafenib 併用最佳支持性照護(BSC)相對於安慰劑併用 BSC 之療效

本院 IRB 編號：2012-05-025A#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

十八、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：多中心，單一組別，評估 trastuzumab emtansine(T-DM1)於 HER2 陽性且先前接受過 anti-HER2 合併標準化學治療的局部晚期或轉移性乳癌病患的研究

本院 IRB 編號：2012-09-003A#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：江晨恩

計畫名稱：一項隨機分配、為期 8 週、雙盲、平行組別、活性藥物對照、多中心合作試驗，評估 LCZ696 200 毫克+amlodipine 5 毫克，相較於 amlodipine 5 毫克單一治療無適當療效反應之原發性高血壓患者的療效與安全性

本院 IRB 編號：2012-09-010A#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、

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#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

二十一、

計畫主持人：陳怡仁

計畫名稱：台灣更年期婦女使用低劑量荷爾蒙療法之反應與感受

本院 IRB 編號：2013-01-006AY#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：段大全

計畫名稱：美敦力開普夏固定®諾比導管(型號 5057)MRI 研究

本院 IRB 編號：2013-04-023A#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：常敏之

計畫名稱：一個多中心、雙盲、隨機分派研究，針對急性冠狀動脈症候群的高風險患者，研究維妥力(Vytorin,ezetimibe/ simvastatin)與 Simvastatin 單一治療的臨床效益與安全性

本院 IRB 編號：97-10-02#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

二十四、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：預防性使用 entecavir 對於 B 型肝炎表面抗原陰性但核心抗體陽性之非何杰金氏淋巴瘤患者化療過程中 B 型肝炎病毒再活化之療效分析:一隨機對照之研究

本院 IRB 編號：98-01-08#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

二十五、

計畫主持人：邱宗傑

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、開放標記、三組試驗，針對患有未經治療之多發性骨髓瘤，年齡 65 歲以上或不適合接受幹細胞移植的患者，進行 18 個週期(每個週期為期四週)或至腫瘤惡化為止的 Lenalidomide (Revlimid®)加上低劑量 Dexamethasone 治療，及 12 個週期(每個週期為期六週)的 Melphalan、Prednisone 及 Thalidomide 合併治療，以評估這些治療方式之有效性與安全性

本院 IRB 編號：98-07-08#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

二十六、

計畫主持人：屠乃方

計畫名稱：針對第 IVB 期、復發或持續性子宮頸癌，比較 S-1 合併 CISPLATIN 治療與 CISPLATIN 單一治療的第三期研究

本院 IRB 編號：98-08-15#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

二十七、

計畫主持人：屠乃方

計畫名稱：一個全球、隨機分配、雙盲(含內部盲性程序)，與 GARDASIL™(嘉喜™)疫苗對照之研究，評估 16 至 26 歲女性接種多價人類乳突病毒主要蛋白殼蛋白[L1]類病毒顆粒疫苗之劑量範圍、耐受性、免疫生成性及療效 (Part B)

本院 IRB 編號：07-065-AJ#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

二十八、

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：第三期隨機分組、開放標示比較 BIBW2992 與化療作為第一線療法治療有 EGFR 活化基因突變的第三B 或IV期肺腺癌患者之臨床試驗(簡稱 LUX-Lung3)

本院 IRB 編號：09-027-AJ#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

## 陸、一般審查持續審查案 (共 20 案)

一、

計畫主持人：朱本元

計畫名稱：頭頸癌手術切除腫瘤細胞血行性擴散之研究

本院 IRB 編號：2011-02-0011A

討論事項：

1. 法規：● 略。
2. 倫理：● 略。
3. 科學：● 略。
4. 受試者保護：● 6~26 位受試者 ICF 版本日期有改過。
5. 受試者同意書：● 略。
6. 補償及賠償：● 略。
7. 受試者風險評估：● 略。
8. 其他：● 建議實地訪查後再另行做後續討論和處置 (醫療委員、非醫療委員)。  
● 主席詢問非醫療委員是否有其他意見。

投票結果：

通過 2 票；修正後通過 1 票；修正後送本會 5 票；不予通過 6 票；離席或迴避 3 票。

決議：

(一) 不予通過。

(二) 建議事項：

1. 其他：
  - 建議實地訪查後再另行做後續討論和處置。

二、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：201006007MA

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：比較給予 Pegylated Liposomal Doxorubicin(Lipo-Dox®)合併 Cyclophosphamide 與 Epirubicin 合併 Cyclophosphamide 用於 Her2 陰性第一、二期乳癌病患輔助性治療之第二期隨機臨床試驗 (TTYLD0914)

本院 IRB 編號：201007002MA

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：周昌德

計畫名稱：第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照研究，評估 LY2127399 用於過去曾接受或未曾接受過疾病緩和抗風濕性藥物(DMARD)背景治療之類風濕性關節炎(RA)患者的安全性與療效 (H9B-MC-BCDO)

本院 IRB 編號：2011-04-018MAJ

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：湯仁彬

計畫名稱：一項第 IIIb 期開放性、隨機分配、多中心、初始預防接種研究，評估在 9 至 14 歲健康女性受試者中，依 2 種不同注射排程以肌肉注射 2 劑葛蘭素史克藥廠之人類乳突病毒第 16/18 型 L1 VLP AS04 疫苗，相較於接種標準 3 劑葛蘭素史克藥廠之人類乳突病毒第 16/18 型 L1 VLPAS04 疫苗的 15 至 25 歲健康女性受試者之免疫生成性和安全性 (114700)

本院 IRB 編號：2011-06-011MA

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：曾成槐

計畫名稱：一觀察性試驗卓古袍用於治療台灣多發性骨髓之角色 (CZOL466GTW08)

本院 IRB 編號：2011-07-005MA

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：蔡長祐

計畫名稱：利用 HLA-B\*5801 基因型檢測預防 Allopurinol 誘發嚴重皮膚過敏藥物反應之前瞻性研究

本院 IRB 編號：2011-12-005GA

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：林孝義

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、平行分組、多中心試驗，比較 SAIT101 與 MabThera® 對於嚴重類風性關節炎 (RA) 患者之療效、安全性、藥物藥效學與藥物動力學

本院 IRB 編號：2012-02-006A

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

九、

計畫主持人：張承培

計畫名稱：利用正子射出斷層攝影診斷主動脈人工血管感染

本院 IRB 編號：2012-02-017A

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：余垣斌

計畫名稱：一項第二、三期、多中心、部份隨機分配、開放標記的試驗，針對嚴重 A 型血友病探討 BAY 94-9027 作為需求性治療與預防性治療之安全性與療效

本院 IRB 編號：2012-05-002A

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

十一、

計畫主持人：洪榮志

計畫名稱：第一期非小細胞肺癌與上皮間質轉化相關之預後及標靶治療抗性的生物標記

本院 IRB 編號：2012-05-015A

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

十二、

計畫主持人：周昌德

計畫名稱：一項第 3b 期、多中心、開放試驗，評估紅斑狼瘡(SLE)病患接受 LY2127399 皮下注射劑之長期療效與安全性(ILLUMINATE-X)

本院 IRB 編號：2012-05-022A

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：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

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：余文鐘

計畫名稱：一項比較以 Benidipine 及 Lercanidipine 治療輕度至中度高血壓患者療效與安全性之隨機、雙盲試驗

本院 IRB 編號：2012-06-003A

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

十五、

計畫主持人：鄭玫枝

計畫名稱：國內 18 歲以下孩童之疾病與醫療現況研究

本院 IRB 編號：2012-06-006A

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

十六、

計畫主持人：王永衛

計畫名稱：台灣愛滋感染者的精神心理健康、神經認知功能及生活品質評估

本院 IRB 編號：2012-07-008A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十七、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：腎交感神經燒灼術治療頑固型高血壓

本院 IRB 編號：2012-07-018A

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：周正亮

計畫名稱：超音波導引下肩胛上神經阻斷術對慢性肩痛之療效

本院 IRB 編號：2012-12-008A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十九、

計畫主持人：郭清輝

計畫名稱：TECOS：隨機分配、安慰劑對照、針對第二型糖尿病患者血糖控制不佳者，接受 Sitagliptin 治療之後續心血管結果評估的臨床試驗。

本院 IRB 編號：98-06-12

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：蔡俊明

計畫名稱：第三期隨機分組、開放標示比較 BIBW 2992 與化療作為第一線療法治療有 EGFR 活化基因突變的第 IIB 或 IV 期肺腺癌患者之臨床試驗(簡稱 LUX-Lung 3)

本院 IRB 編號：09-027-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

## 柒、簡易審查持續審查案 (共 2 案)

一、

計畫主持人：王嚴峰



計畫名稱：偏頭痛患者氣味恐懼症狀的影像研究

本院 IRB 編號：2012-03-005AC

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：李怡慧

計畫名稱：頸動脈狹窄再灌注對認知功能與大腦連結的影響

本院 IRB 編號：2012-01-016AC

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

## 捌、一般審查結案/終止/撤案（共 26 案）

一、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：使用口服溫諾平(vinorelbine)以及泰嘉錠(lapatinib)治療具有 ErbB2 過度表現的轉移性乳癌病患之第一/二期臨床試驗

本院 IRB 編號：201001020MA

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：高壽延

計畫名稱：口腔鱗狀上皮癌化過程中骨調素基因起動子基因多型性角色之研究

本院 IRB 編號：201001024IA

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：張雲亭

計畫名稱：原發性皮膚類澱粉症有關 IL-6 家族細胞激素受體基因的研究

本院 IRB 編號：201003002IA

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：尼大衛

計畫名稱：肌筋膜疼痛症治療之中樞效應：綜觀性多模式腦造影研究

本院 IRB 編號：201004010IA

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：陳適安

計畫名稱：研究發炎相關指標與心律不整及其對各器官之影響

本院 IRB 編號：201005002IA

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：羅力璋

計畫名稱：合併使用三度空間立體定位與旋轉型 X 光造影立體定位系統治療心律不整患者術長期效股追蹤研究(前瞻性研究)

本院 IRB 編號：201009015IA

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：劉君恕

計畫名稱：兒童肝移植病患停止使用 CNI 免疫抑制劑及探討運作忍受性之可能機轉 (院內計畫 V100C-162)

本院 IRB 編號：2011-02-003IA

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：潘競成

計畫名稱：膀胱泌尿上皮癌廣泛基因劑量與表現分析

本院 IRB 編號：2011-03-008IA

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：趙毅

計畫名稱：以 Capecitabine 與 Cisplatin(XP)併用或不併用 Sorafenib(Nexavar®) 用於治療晚期胃癌患者之隨機、第二期臨床研究 (15211)

本院 IRB 編號：2011-04-002MA

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十、

計畫主持人：黃士峯

計畫名稱：影響興奮性及抑制性重複穿顱磁刺激對於中風病人手部功能恢復治療成效之因子探討

本院 IRB 編號：2011-09-012IA

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案

十一、

計畫主持人：黃棟棟

計畫名稱：利用 Affymetrix 基因晶片建立腦腫瘤臨床基因表現分析平台

本院 IRB 編號：2011-11-008GA

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十二、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：節拍器式化學治療於頭頸癌治療的應用

本院 IRB 編號：2011-12-010IA

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止

十三、

計畫主持人：吳克恭

計畫名稱：評估兒童與成人血清中產丙酸瘰癧桿菌抗體反應的先驅研究

本院 IRB 編號：2012-01-006A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十四、

計畫主持人：黃正平

計畫名稱：認知相關基因變異在正常成年及老人之腦結構性網絡之影響

本院 IRB 編號：2012-02-023A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止

十五、

計畫主持人：姜正愷

計畫名稱：腫瘤起始細胞於大腸直腸癌原位及遠端轉移的角色

本院 IRB 編號：2012-03-003A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十六、

計畫主持人：潘競成

計畫名稱：膀胱泌尿上皮癌廣泛基因劑量與表現分析 (II)

本院 IRB 編號：2012-03-009A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十七、

計畫主持人：陳怡仁

計畫名稱：從停經婦女子宮內膜細胞培養「誘導型多功能幹細胞(iPS)」之研究

本院 IRB 編號：2012-05-003A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十八、

計畫主持人：陳適安

計畫名稱：以全基因體篩檢來尋找無 SCN5A 基因突變的 Brugada 症候群病人的致病因素

本院 IRB 編號：2012-05-008A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十九、

計畫主持人：邱宗傑

計畫名稱：血液腫瘤病人與正常人週邊血造血幹細胞體外無血清增殖之評估試驗

本院 IRB 編號：2012-07-002A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十、

計畫主持人：吳子聰

計畫名稱：巨細胞病毒肝炎在兒童之探討

本院 IRB 編號：2012-11-002A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十一、

計畫主持人：何橈通

計畫名稱：DCB-WH1 針對慢性糖尿病患足部潰瘍之第二期安慰劑控制之臨床評估

本院 IRB 編號：97-01-02

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十二、

計畫主持人：李光申

計畫名稱：一項隨機、安慰劑對照的第三期臨床研究評估 Odanacatib(MK-0822)在降低以維生素 D 和鈣質治療骨質疏鬆症之停經婦女發生骨折風險的安全性與療效

本院 IRB 編號：97-05-01

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十三、

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

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十四、

計畫主持人：林彥璋

計畫名稱：非陣發性心房顫動患者電氣燒灼手術時使用廣泛性及有限的心房受質修飾步驟長期效果追蹤研究(前瞻性研究)

本院 IRB 編號：98-01-03

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十五、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：預防性使用 entecavir 對於 B 型肝炎表面抗原陰性但核心抗體陽性之非何杰金氏淋巴瘤患者化療過程中 B 型肝炎病毒再活化之療效分析：一隨機對照之研究

本院 IRB 編號：98-01-08

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十六、

計畫主持人：白雅美

計畫名稱：一項針對預防成人精神分裂症復發所做的 24 個月、前瞻性、隨機分配、活性藥物對照、開放性、評分者單盲、多中心之跨國試驗，針對長效注射劑 Paliperidone

Palmitate 與一般口服型抗精神病藥物單一療法進行比較

本院 IRB 編號：98-11-06

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

## 玖、簡易審查結案/終止/撤案（共 5 案）

一、

計畫主持人：劉瑞玲

計畫名稱：隅角閉鎖型青光眼視野缺損惡化之危險因子

本院 IRB 編號：2012-02-006AC

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：何青吟

計畫名稱：內視鏡經蝶竇腦下垂體手術後蝶竇炎之分析

本院 IRB 編號：2012-02-019AC

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：張效煌

計畫名稱：心臟移植病人使用 Everolimus(Certican)藥物耐受性之研究

本院 IRB 編號：2012-04-013AC

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：黃怡翔

計畫名稱：免疫調節 T 細胞與肝癌根治性治療預後之關聯性研究

本院 IRB 編號：2012-05-048AC

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：龍藉泉

計畫名稱：肝癌病患肝移植後的癌症復發

本院 IRB 編號：98-01-25A

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、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）人體試驗委員會行政工作會議記錄（附件四）

（三）IRB1-41 會議決議實地訪查余垣斌醫師「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」(IRB 編號：97-06-04)

（附件五）

## 壹拾壹、提案討論

提案一：提請討論申請之研究計畫案，若僅使用採購自商業公司之人類檢體(如細胞株)，是否得免審？(註：如係可公開或經商業行為取得之細胞株，非來自特定之個人，且不知其細胞來源者或無可辨識之細胞來源者資料時，建議得免審)(江淑瓊委員提案)

決議：

請由本會函文至衛生署詢問：可依法公開取得之去連結檢體，包括購自國內外各商業公司之人類細胞株檢體等，是否可依人體研究法以免審行之。

## 壹拾貳、臨時動議

壹拾參、散 會 下午十九時三十分



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 | 2013-05-016A<br>(多國多中心)<br>(自行研究)             | 周嘉揚 | 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  | 主試驗：通過。<br>申請免除知情同意：不予通過。  | 提本次會議討論 |
| 2 | 2013-06-006A<br>(多國多中心)<br>(臺灣阿斯特捷利康委託華鼎)     | 江晨恩 | 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 | 通過（修正後通過）  | 主持人尚未回覆 |
| 3 | 2013-06-010A<br>(多國多中心)<br>(台灣拜耳)             | 楊五常 | 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   | 主試驗：通過（修正後通過）。<br>活動式血壓監測說明：通過。<br>撤銷同意後拒絕試驗資料收集聲明：通過（修正後通過）。<br>懷孕與生產資料收集須知：通過。 | 複審中     |
| 4 | 2013-06-008A<br>(本國多中心)<br>(新加坡愛力根委託新加坡商希奧萊姆) | 柯玉潔 | 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   | 通過。  | 已發核准函   |
| 5 | 2013-06-001A<br>(本國多中心)<br>(自行研究)             | 侯明志 | 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  | 通過。  | 已發核准函   |

|    |                                      |                                      |  |                                    |         |
|----|--------------------------------------|--------------------------------------|--|------------------------------------|---------|
| 6  | 2013-05-002A<br>(單一中心)<br>(院內計畫)     | 宋文舉                                  | 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                           | 主試驗：通過（修正後通過）。<br>贊同同意書：通過（修正後通過）。 | 複審中     |
| 7  | 2013-05-006A<br>(單一中心)<br>(國衛院申請中)   | 賴志冠<br>(林明薇<br>委員迴避<br>離席)           | 吸菸與戒菸之遺傳學研究  | 不通過（修正後送本會）。                       | 提本次會議討論 |
| 8  | 2013-05-017A<br>(單一中心)<br>(國科會申請中)   | 王培寧                                  | 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                  | 通過。                                | 複審中     |
| 9  | 2013-05-022A<br>(單一中心)<br>(嚴慶齡醫學基金會) | 黃金洲<br>(陳肇文<br>委員迴避<br>離席)           | Endothelial NO Synthase 基因多型性和Thiazide 類利尿劑的反應       | 通過。                                | 已發核准函   |
| 10 | 2013-05-023A<br>(單一中心)<br>(院內計畫申請中)  | 陳威明                                  | 第二型膠原蛋白基因變異對骨分化與股骨頭壞死的影響                             | 通過。                                | 已發核准函   |
| 11 | 2013-05-024A<br>(單一中心)<br>(國科會申請中)   | 羅兆寶                                  | 顏面靜脈終止於外頸靜脈：台灣人的<br>一個靜脈解剖變異及腦血流動力學對於<br>改變顏面靜脈引流之影響 | 主試驗：通過。<br>申請免除知情同意：通過（修正後通過）。     | 已發核准函   |
| 12 | 2013-06-005A<br>(單一中心)<br>(院內計畫)     | 李正達<br>(何善台<br>委員、蘇<br>東平委員<br>迴避離席) | 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         | 通過（修正後通過）。                         | 主持人尚未回覆 |
| 13 | 2013-06-013A<br>(單一中心)<br>(國科會申請中)   | 黃怡翔                                  | 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            | 通過。                                | 複審中     |
| 14 | 2013-06-015A<br>(單一中心)<br>(國科會申請中)   | 張豐基                                  | 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                       | 通過（修正後通過）。                         | 已發核准函   |
| 15 | 2013-06-016A<br>(單一中心)               | 石宜銘                                  | 偵測醣類腫瘤標記之表現以應用於胰臟癌臨床診斷                               | 通過。                                | 複審中     |

|    |                                    |     |                                      |   |       |
|----|------------------------------------|-----|--------------------------------------|---|-------|
|    | (台灣浩鼎/OBI Pharma, Inc.)            |     |                                      |   |       |
| 16 | 2013-04-014A<br>(單一中心)<br>(中化裕民)   | 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  | 通過。                                       | 已發核准函 |
| 17 | 2013-06-020A<br>(單一中心)<br>(國科會申請中) | 馬筱笠 | 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 | 通過。                                       | 已發核准函 |
| 18 | 2013-06-004A<br>(單一中心)<br>(院內計畫)   | 李正達 | 中樞 5-HT1A 受器與抗憂鬱劑療效關係之研究             | 健康受試者版：<br>通過（修正後通過）。<br>憂鬱症組版：通過（修正後通過）。 | 已發核准函 |

## (二)、簡易轉一般案件

|    | 編號             | 主持人                     | 計畫名稱                                    | 審查結果   | 執行情形  |
|----|----------------|-------------------------|---|--|-------|
| 19 | 2013-01-008ACF | 張維琴                     | 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 | 第一年現象學醫護版：通過。<br>第一年民族誌醫護版：通過。<br>第一年民族誌家屬版：通過。<br>第一年民族誌病患版：通過。 | 已發核准函 |
| 20 | 2013-02-012ACF | 蘇東平<br>(計畫主持人迴避離席及列席備詢) | 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      | 通過（修正後通過）。   | 複審中   |

## (三)、持續審查案

| 編號 | 主持人           | 計畫名稱 | 審查結果   | 執行情形 |         |
|----|---------------|------|--|------|---------|
| 21 | 2011-05-002MA | 吳肇卿  | 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) | 通過。  | 主持人尚未回覆 |
| 22 | 2012-04-010A  | 楊翠芬  | 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   | 通過。  | 複審中     |

#### (四)、結案報告

| 編號 | 主持人         | 計畫名稱 | 審查結果                               | 執行情形 |         |
|----|-------------|------|------------------------------------|------|---------|
| 23 | 201011004IA | 黃士峯  | 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 | 通過。  | 主持人尚未回覆 |

#### (五)、修正案

| 編號 | 主持人            | 計畫名稱 | 審查結果  | 執行情形  |          |
|----|----------------|------|---|-------|----------|
| 24 | 2012-11-007A#2 | 陳信予  | 膝下義肢承重站立訓練系統效果評價  | 不予通過。 | 已通知計畫主持人 |
| 25 | 08-018-AJ#2    | 曾令民  | 第三期隨機分配之臨床試驗：比較標準化化學治療處方「Docetaxel(剋癌易)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 | 不予通過。 | 已通知計畫主持人 |

#### 附件二、衛生署審議案件情形 (共 30 案)

新案(共 5 案)

| No | 主持人 | 編號           | 計畫名稱/藥品                | 審查結果  |
|----|-----|--------------|------------------------|---|
| 1  | 李正達 | 2013-06-004A | [C]CUMI Injection 5mCi | <p>「[C]CUMI Injection 5mCi」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：V102E3-006)乙案，經核，請於102年8月15日補正說明段資料，逾期未補，逕予結案，請查照。</p> <p>二、請提供2年內核醫協會核准之同位素調製作業查核函。</p> <p>三、請提供更多證據支持本試驗的理論基礎與劑量有效性安全性，包含[C]CUMI的所有人體使用經驗(人體試驗)文獻全文及[C]CUMI用於本試驗同適應症的研究文獻。</p> <p>四、請說明每次PET影像檢查劑量等孝輻射當量為多少mSv？</p> <p>五、請清楚說明每次PET影像檢查步驟，包含注射藥物前受試者的生命徵象健康評估；藥物注射後多久時間內完成影像檢查；藥物注射後受試者的生命徵象健康評估。</p> <p>六、本試驗憂鬱症使用 escitalopram 的劑量範圍為 10-30mg/day，但台灣核准的劑量範圍為 10-20mg/day，請提出支持 10-30mg/day 劑量療效安全性的依據或修改試驗劑量。</p> <p>七、試驗步驟中應說明育齡婦女於使用[C]CUMI 當天必須先驗孕，確認沒有懷孕才可以接受藥物注射。</p> <p>八、建議於健康受試者及憂鬱症患者的排除條件中排除抽血及MRI檢查異常者。</p> <p>九、請依據目前動物試驗及人體試驗資料在健康受試者及憂鬱症患者的排除條件中排除使用本品/檢查過程高風險的患者，例如不適宜接受MRI檢查者等。</p> <p>十、本試驗英文摘要在 concomitant treatment 中有註明“Prohibited: drugs affecting serotonin systems would not be allowed, such as antidepressants and anypsychotics.”請在試驗計畫書併用療法段落中加入此段敘述。</p> <p>十一、療效指標內容應涵蓋計畫書“參、研究目的”中的所有內容，包含6週後的影像檢查比較及基因試驗。</p> |

|  |  |  |   |
|--|--|--|---|
|  |  |  | <p>十二、針對上述建議，請將受試者同意書/計畫書中應文摘要一併修改，試驗計畫書/受試者同意書/計畫書中英文摘要內容應一致。</p> <p>十三、依據試驗用藥之製程顯示，試驗用藥之組成應含有氫氧化鈉及碳酸鈉，請修正試驗用藥之組成成份。此外，請確認試驗用藥是否有磷酸殘留。</p> <p>十四、請將殘餘溶劑(Acetonitrile、N, N-Dimethylsulfoxide)、無菌性(Sterility)、細菌內毒素(Bacterial endotoxins)、試驗用藥之放射性活度(Specific activity(potency))等納入試驗用藥之檢驗規格，並請提供上述測試項目其允收標準具科學性之合理說明。</p> <p>十五、請依更新後規格提供試驗用藥之檢驗結果。</p> <p>十六、請將濾膜完整性納入製程中管制項目，並請提供其允收標準(Acceptance criteria)。</p> <p>十七、前趨物(Precursor) O-Desmethyl-CUMI 其化學名稱應是 2-{4-[4-(2-Hydroxy-phenyl)piperazin-1-yl]butyl}-4-methyl-1,2,4-triazine-3,5-(2H,4H)-dione，請確認並修正批次配方(Batch formula)。</p> <p>十八、依據試驗用藥之製程顯示，碳酸鈉(Sodium carbonate)用於製程中，確未列入批次配方中，請確認並修正。</p> <p>十九、請說明試驗用藥之容器 10mL sterile vial 是玻璃瓶或是塑膠瓶，若為塑膠瓶請說明是否會溶出塑化劑或其他有害物質。</p> <p>二十、請提供試驗用藥之安定性試驗資料。</p> |
|--|--|--|---|

|   |             |                       |  |  |
|---|-------------|-----------------------|--|--|
| 2 | 江<br>晨<br>恩 | 本案尚未送<br>本院 IRB<br>審查 | (4S)-4-(4-cyano-2-methoxyphenyl)-5-ethoxy-2, 8-dimethyl-1, 4-dihydro-1, 6-naphthyridin e-3-carboxamide(BAY 94-8862) 2.5mg, 5mg, 7.5mg, 10mg, 15mg/tablet | <p>「(4S)-4-(4-cyano-2-methoxyphenyl)-5-ethoxy-2, 8-dimethyl-1, 4-dihydro-1, 6-naphthyridine-3-carboxamide(BAY 94-8862) 2.5mg, 5mg, 7.5mg, 10mg, 15mg/tablet」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BAY94-8862/14564)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、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本署同意之計畫書版本日期為：BAY94-8862/14564, Version 1.0, 04 Mar 2013。</p> <p>三、本署同意之主受試者同意書版本日期為：</p> <p>(一)台北榮民總醫院：Study 14564, Core Taiwan PI/IC: v1 TPVGH: v1, 22 Apr 2013。</p> <p>(二)台大醫院</p> <p>(三)新光醫院</p> <p>(四)中山醫學大學附設醫院</p> <p>四、本署同意之懷孕與生產資料收集須知受試者同意書版本日期為：</p> <p>(一)台北榮民總醫院：14564 Study Core Taiwan Pregnancy v1 TPVGH Pregnancy: v1, 22 Apr 2013。</p> <p>(二)台大醫院</p> <p>(三)新光醫院</p> <p>(四)中山醫學大學附設醫院</p> <p>五、本署同意之撤銷同意後拒絕試驗資料收集聲明受試者同意書版本為：</p> <p>(一)台北榮民總醫院：Study 14564, Core Taiwan Declaration of Objection to Data Collection PI/IC v1 TPVGH Declaration of Objection to Data Collection: v1, 22 Apr 2013。</p> <p>(二)台大醫院</p> <p>(三)新光醫院</p> <p>(四)中山醫學大學附設醫院</p> |
|---|-------------|-----------------------|--|--|

|   |     |               |  |  |
|---|-----|---------------|--|--|
| 3 | 江啟輝 | 2013-04-025A  | MK1029<br>Tablets 1mg,<br>3mg, 10mg,<br>30mg,<br>150mg | <p>「MK1029 Tablets 1mg, 3mg, 10mg, 30mg, 150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:MK1029-012)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。</p> <p>二、本署同意之計畫書版本日期為:MK1029-012-01, Date: 09-Jul-2012。</p> <p>三、本署同意之各醫院受試者同意書版本日期為:</p> <p>(一)台大醫院</p> <p>(二)台北榮民總醫院:MK1029-012-01/TPVGH/07Dec2012。</p> <p>(三)台中榮民總醫院</p> <p>(四)林口長庚醫院</p> <p>(五)高雄長庚醫院</p> <p>四、本署同意之各醫院未來生物醫學研究受試者同意書版本日期為:</p> <p>(一)台大醫院</p> <p>(二)台北榮民總醫院:MK1029-012-00FBR/TPVGH/10Dec2012。</p> <p>(三)台中榮民總醫院</p> <p>(四)林口長庚醫院</p> <p>(五)高雄長庚醫院</p> <p>五、以下建議貴公司參考:請說明台灣30位受試者是否將執行群體藥動學試驗?若是,受試者同意書建議比照試驗計畫書,詳實標註藥動學試驗血液檢品採集時間,並標註每次檢品採集量與藥動學試驗完成後血液檢品採集總量。</p> |
| 4 | 趙毅  | 2011-08-008MA | ADI-PEG 20<br>Injection<br>160IU/m <sup>2</sup>        | <p>「ADI-PEG 20 Injection 160IU/m<sup>2</sup>」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:POLARIS2009-001)之新增試驗中新乙案,經核,本署同意,復如說明段,請查照。</p> <p>三、本署同意新增中國醫藥大學附設醫院為試驗中心,該中心主持人為鄭隆賓醫師。</p>   |



|   |     |              |   |  |
|---|-----|--------------|---|--|
| 5 | 陽光耀 | 2013-04-021A | 一項研究<br>Ceftazidime-Avibactam(CAZ-AVI)治療以及<br>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 | 有關 貴公司函請更正本署 102 年 5 月 16 日核發之署授食字第 1025022087 號函之說明段乙案，本署同意，復如說明段，請 查照。<br>二、有關說明段增列第三點：本署同意新增各醫院之受試者同意書版本日期詳列如下：<br>(一)奇美醫院<br>(二)台北榮民總醫院：Dr. Kuang-Yao Yang VGHTP Adult Main ICF English Final version 1.0 dated 07Jan2013<br>Translation from English to Chinese dated 07Jan2013 |
|---|-----|--------------|---|--|

修正案(共 22 案)

|   |     |               |  |   |
|---|-----|---------------|--|---|
| 6 | 周昌德 | 2011-12-006MA | Epratuzumab solution for infusion 10mg/mL, 20mL/vial | 「Epratuzumab solution for infusion 10mg/mL, 20mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：SL0012）之修正台北榮民總醫院受試者同意書乙案，本署同意，復如說明段，請 查照。<br>三、本署同意修正後之受試者同意書版本日期為：SL0012_Taiwan_Dr. Chou Chung-Tei_Chinese_Version 5.1_20Nov2012 Based on_Taiwan Model ICF_English_version5.0_20Apr2012。  |
| 7 | 蘇宇平 | 2011-12-013MA | Forteo(Teriparatide)Injection 250mcg/ml              | 「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)之修正受試者同意書乙案，本署同意，復如說明段，請 查照。<br>三、本署同意之修正後受試者同意書版本日期為：<br>(一)臺大醫院受試者同意書<br>(二)台北榮民總醫院受試者同意書：B3D-MC-GHDN_Taiwan_Dr. Su_Main ICF_Traditional Chinese_Version 3.0_16Jan2013 Based on B3D-MC-GHDN_Taiwan Model ICF_Traditional Chinese_Version 3.0_11Jan2013。<br>(三)亞東醫院受試者同意書<br>(四)雙和醫院受試者同意書<br>(五)台中榮民總醫院受試者同意書<br>(六)義大醫院受試者同意書 |

|   |     |              |                        |   |
|---|-----|--------------|------------------------|---|
| 8 | 曾令民 | 2012-09-002A | LCL161<br>Tablet 300mg | <p>「LCL161 Tablet 300mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號 CLC161A2201）之修正受試者同意書乙案，本署同意，詳如說明段，請查照。</p> <p>三、本署同意修正後各試驗中心之受試者同意書版本日期如下：</p> <p>(一)臺大醫院</p> <p>(二)林口長庚醫院</p> <p>(三)台北榮民總醫院</p> <p>1、TW VGHTP, Chinese version 05, 03-Dec-2012, Main Modified from Taiwan Master Chinese ICF version 02, 16-Nov-2012, Main。</p> <p>2、TW VGHTP, Chinese version 03, 03-Dec-2012, Molecular Pre-screening Modified from Taiwan Master Chinese ICF version 01, 16-Nov-2012, Molecular Pre-screening。</p> |
|---|-----|--------------|------------------------|---|

|   |     |              |   |  |
|---|-----|--------------|---|--|
| 9 | 蔡俊明 | 2012-05-014A | BIBW 2992 (Afatinib) F.C. Tablets 20mg、30mg、40mg、50mg | <p>「BIBW 2992 (Afatinib) F.C. Tablets 20mg、30mg、40mg、50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：1200.125）之新增子計畫書及修正受試者同意書乙案，經核，本署同意，復如說明段，請查照。三、本署同意新增之子計畫書版本日期為：Local protocol amendment diarrhea, Date: 08-Nov-2012。四、本署同意修正後之各醫院受試者同意書版本日期為：</p> <p>(一)臺大醫院<br/>(二)台北榮總：<br/>1、VGHTP 2.0, Date: 22-Nov-2012, Incorporated from English Version Date: 29-October-2012。(附 IRB 核准函)<br/>2、VGHTP 2.1, Date: 20-Mar-2013, Incorporated from English Version Date: 29-October-2012。</p> <p>(三)林口長庚<br/>(四)高雄長庚<br/>(五)嘉義長庚<br/>(六)台中榮總<br/>(七)中國醫藥大學附設醫院<br/>(八)慈濟大林分院<br/>(九)和信治癌醫院</p> <p>五、本署同意修正後之各醫院藥物基因學研究受試者同意書版本日期為：</p> <p>(一)台中榮總<br/>(二)高雄長庚<br/>(三)和信治癌醫院</p> <p>六、本署同意新增之各醫院子計畫受試者同意書版本日期為：</p> <p>(一)臺大醫院<br/>(二)台北榮總：VGHTP 2.0, Date:23-April-2013, Translated from English Version Final/14 November 2012, Version 2.0。<br/>(三)林口長庚<br/>(四)高雄長庚<br/>(五)嘉義長庚<br/>(六)台中榮總<br/>(七)中國醫藥大學附設醫院<br/>(八)慈濟大林分院</p> |
|---|-----|--------------|---|--|

|    |     |                |   |   |
|----|-----|----------------|---|---|
| 10 | 蔡俊明 | 2011-10-019MB  | Pemetrexed (Alimta®) IV. injection 500mg/vial     | <p>「Pemetrexed (Alimta®) IV. injection 500mg/vial」供查驗登記用藥品之多國多中心臨床試驗計畫（計畫編號：H3E-CR-JMIT）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 H3E-CR-JMIT(c)；Approval Date: 15 Mar 2013。</p>   |
| 11 | 周昌德 | 2011-04-020MAJ | LY2127399 Subcutaneous Injection 90mg/mL、120mg/mL | <p>「LY2127399 Subcutaneous Injection 90mg/mL、120mg/mL」供查驗登記用藥品之多國多中心臨床試驗計畫（計畫編號：H9B-MC-BCDV）之變更試驗目的為學術研究用乙案，本署同意。</p>   |
| 12 | 周昌德 | 2011-04-019MAJ | LY2127399 (LY2127399) Injection 90mg/mL、120mg/mL  | <p>「LY2127399 (LY2127399) Injection 90mg/mL、120mg/mL」供查驗登記用藥品之多國多中心臨床試驗計畫（計畫編號：H9B-MC-BCDP）之變更試驗目的為學術研究用乙案，本署同意。</p>  |
| 13 | 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、本署同意修正後各試驗中心之受試者同意書版本日期如下：</p> <p>(一)林口長庚醫院</p> <p>(二)台北榮民總醫院：</p> <p>1、Traditional Chinese Part I Informed Consent Form Version V02TWN01.502v04, dated 13Mar2013。</p> <p>2、Traditional Chinese Part II Informed Consent Form Version V02TWN01.502v03, dated 25Feb2013。</p> <p>(三)臺大醫院</p> <p>(四)中國醫藥大學附設醫院</p> |

|    |     |              |   |   |
|----|-----|--------------|---|---|
| 14 | 蘇維鈞 | 2012-06-009A | Zephyr (GSK573719/GW642444) NDPI 125mcg/25mcg、62.5mcg/25mcg | <p>「Zephyr (GSK573719/GW642444) NDPI 125mcg/25mcg、62.5mcg/25mcg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:DB2114634)之變更試驗主持人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、本署同意台北榮民總醫院之試驗主持人由馮嘉毅醫師變更為蘇維鈞醫師。</p> <p>四、本書同意變更台北榮民總醫院之受試者同意書版本日期如下：</p> <p>(一)ICF：Taiwan Version 4.2-TPEVGH, Date: 28-Mar-2013。</p> <p>(二)PG<sub>x</sub> ICF：Taiwan Version 1.5-TPEVGH, Date: 28-Mar-2013。</p>  |
| 15 | 蘇維鈞 | 2012-06-009A | Zephyr (GSK573719/GW642444) NDPI 125mcg/25mcg、62.5mcg/25mcg | <p>「Zephyr (GSK573719/GW642444) NDPI 125mcg/25mcg、62.5mcg/25mcg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:DB2114634)之修正受試者同意書乙案，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：Taiwan Version 4.1-TPEVGH Date 04-Dec-2012 Translated from English Version 4.0 Date: 13-Aug-2013。</p> <p>2、藥物基因學受試者同意書：PG<sub>x</sub> Taiwan Version 1.4-TPEVGH Date 27-Nov-2012 Translated from English Version F-GRD-003 ver001. Taiwan, 15-Dec-2011。。</p> |

|    |             |                 |  |  |
|----|-------------|-----------------|--|--|
| 16 | 白<br>雅<br>美 | 201009005<br>MA | Asenapine (SCH 900274) Sublingual Tablets 5mg、10mg | <p>「Asenapine (SCH 900274) Sublingual Tablets 5mg、10mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:P06125)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>二、案內並未依102年4月22日署授食字第1011410615號函檢附變更對照表及三軍總醫院之受試者同意書(含試驗主持人簽名頁),請貴公司檢齊相關資料後,另案提出申請。</p> <p>三、有關彰化基督教醫院業經102年2月22日署授食字第1025005131號函終止試驗在案,與貴公司來函主旨之敘述有出入,請修正或重新提出新增試驗中心之申請。</p> <p>四、另,更正102年2月22日署授食字第1025005131號函主旨段之行政院衛生署八里療養院及行政院衛生署玉里醫院試驗主持人為廖定烈醫師及吳百堅醫師。</p> |
| 17 | 白<br>雅<br>美 | 201009005<br>MA | Asenapine (SCH 900274) Sublingual Tablets 5mg、10mg | <p>「Asenapine (SCH 900274) Sublingual Tablets 5mg、10mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:P06125)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:<br/> (一)三軍總醫院<br/> (二)台北榮總:P06125 TW VGH-TPE ICF Chinese Version 7.00, Date:05-Feb-2013。<br/> (三)高雄市立凱旋醫院<br/> (四)臺大醫院<br/> (五)玉里榮民醫院<br/> (六)台北市立聯合醫院松德院區<br/> (七)嘉南療養院</p>  |

|    |     |              |  |   |
|----|-----|--------------|--|---|
| 18 | 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)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、本署同意之醫院修正後受試者同意書版本日期為:<br/>台北榮民總醫院:<br/>(一)主試驗受試者同意書(BO27938 Main ICF-TVGH Chinese Version 1.0, dated 23 Apr 2013)<br/>(二)選擇性研究檢體受試者同意書(BO27938 Optional ICF-TVGH Chinese Version 1.0, dated 11 Apr 2013)<br/>(三)懷孕伴侶資料使用與揭露之受試者同意書(BO27938 Pregnant Partner Date Release Form-TVGH Chinese Version 1.0, dated 11 Apr 2013)</p>                             |
| 19 | 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乙案(計畫編號:PCI-32765MCL3001)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>二、本署同意之計畫書版本日期為:EudraCT NUMBER:2012-000601-74, Date:26-June-2012。</p> <p>三、仍提醒貴公司,若涉及採集、保存檢體並用於未來探討與試驗藥品代謝或反應相關之基因或訊息傳遞路徑部分,為維護受試者權益,應依94年10月13日衛署藥字第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送署審查。</p> <p>四、本署同意修正後之各試驗中心受試者同意書版本日期為:<br/>(一)台大醫院<br/>(二)成大醫院<br/>(三)三軍總醫院<br/>(四)林口長庚醫院<br/>(五)台北榮民總醫院:PCI-32765MCL3001 TPVGH Version 6, Date:1Apr2013。</p> |

|    |     |              |                                       |  |
|----|-----|--------------|---------------------------------------|--|
| 20 | 林禎國 | 2012-05-025A | BAY 73-4506 (Regorafenib) Tablet 40mg | <p>「BAY 73-4506 (Regorafenib) Tablet 40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫乙案(計畫編號：BAY 73-4506/15808)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：BAY 73-4506/15808 Version 2.0, Date: 28 Dec 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)台大醫院</p> <p>(二)台北榮民總醫院：Bay 73-4506(regorafenib)/15808 Core Taiwan PI/IC, V3.0, Site TPVGH: v4,11Apr2013。</p> <p>(三)林口長庚醫院</p>  |
| 21 | 趙毅  | 2012-07-042A | RAD001 (Everolimus) Tablets 5 mg      | <p>「RAD001 (Everolimus) Tablets 5 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CRAD001T2302)之修正受試者同意書乙案，經核，本署同意，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本署同意修正後各試驗中心之受試者同意書版本日期為：</p> <p>(一)台北榮民總醫院：TW VGHTP, Chinese version 04, 12-Dec-2012, Main。</p> <p>(二)台大醫院</p> <p>四、另，有關案內檢送之高雄長庚紀念醫院之受試者同意書(版本日期：Version 07, 04Dec2012)乙節，前經 101 年 12 月 27 日人體試驗委員同意在案，仍請依本署 98 年 12 月 31 日衛署藥字第 0980343088 號公告辦理。</p> |
| 22 | 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)更新藥物安全性相關訊息及受試者同意書乙案，詳如說明段，請查照。</p> <p>二、本署同意各醫院之受試者同意書版本日期為：</p> <p>(一)台大醫院</p> <p>(二)台北榮民總醫院：YO28252 MAIN ICF-TPVGH Chinese Version 6.0, dated 17-May-2013。</p> <p>(三)林口長庚醫院</p> <p>(四)成大醫院</p> <p>三、請貴公司持續監測本品之安全性。</p>  |



|    |     |              |   |   |
|----|-----|--------------|---|---|
| 23 | 曾成槐 | 2012-05-024A | Tabalumab (LY2127399) I.V.Injection 25mg/ml | <p>「Tabalumab (LY2127399) I.V.Injection 25mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：H9S-MC-JDCG）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)台大醫院受試者同意書</p> <p>(二)台大醫院基因研究受試者同意書</p> <p>(三)台北榮民總醫院：H9S-MC-JDCG_Taiwan_Cheng-Hwai Tzeng Traditional Chinese Version 3.0_17Nov2012。</p> <p>(四)台北榮民總醫院基因研究受試者同意書：H9S-MC-JDCG_Taiwan_Cheng-Hwai Tzeng Genetic Testing Traditional Chinese Version 3.0_17Nov2012。</p> <p>(五)三軍總醫院</p> <p>(六)三軍總醫院基因研究受試者同意書</p> |
| 24 | 蔡俊明 | 201009011 MA | PF-02341066 Tablets 50mg, 100mg             | <p>「PF-02341066 Tablets 50mg, 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：A8081005）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、本署同意修正後之台北榮民總醫院受試者同意書版本日期為：Center ID: 1212, ICD Version: 06-Dec-2012。。</p>  |
| 25 | 張延驊 | 201005004 MA | AG-013736 (Axitinib) Tablets 1 mg、5 mg      | <p>「AG-013736 (Axitinib) Tablets 1 mg、5 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：A4061051）之變更計畫書及終止試驗中心乙案，經核，本署同意，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本署同意修正後之計畫書版本日期為：Version/Date: AG-013736 Protocol A4061051 Final Protocol Amendment 6, 18 December 2012。</p>  |

|    |     |                 |   |   |
|----|-----|-----------------|---|---|
| 26 | 周元華 | 201011003<br>MA | RO4917838<br>(RO4917838)<br>Tablets 5<br>mg/ 10 mg    | <p>「RO4917838 (RO4917838) Tablets 5 mg/ 10 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:WN25309)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、本署同意各試驗中心修正後之受試者同意書版本日期如下:</p> <p>(一)台北市立聯合醫院松德院區</p> <p>(二)台北榮民總醫院:</p> <p>1、主要病患受試者同意書: Taiwan Main Patient ICF, Traditional Chinese V05TWN01.VGHTPEv01 dated 19 December 2012。</p> <p>2、WN25309 照護者簽署的 知情同意書: Taiwan Main Caregiver ICF, Traditional Chinese V05TWN01.VGHTPEv01 dated 19 December 2012。</p> <p>3、WN25309 病患受試者同意書(長期延伸期): Taiwan Long Term Extension Patient ICF, Traditional Chinese V05TWN01.VGHTPEv01 dated 19 December 2012。</p> <p>4、WN25309 照護者知情同意書(長期延伸期): Taiwan Long Term Extension Caregiver ICF, Traditional Chinese V05TWN01.VGHTPEv01 dated 19 December 2012。</p> |
| 27 | 蔡長佑 | 2013-01-001A    | Baricitinib<br>(LY3009104)<br>tablet 4 mg<br>and 2 mg | <p>「Baricitinib (LY3009104) tablet 4 mg and 2 mg」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乙案,本署原則同意,復如說明段,請查照。</p> <p>三、本署同意之各醫院修正後受試者同意書版本日期為:</p> <p>(一)台北榮民總醫院受試者同意書: I4V-MC-JADX_Taiwan_Chang-Youh Tsai_Main ICF_Traditional Chinese_Version 1.2_15Jan2013。</p> <p>(二)台北榮民總醫院檢體儲存受試者同意書: JADX_Taiwan_Chang-Youh Tsai_Genetic ICF_Traditional Chinese_Version1.2_15Jan2013。</p> <p>(三)國泰醫院受試者同意書</p> <p>(四)國泰醫院檢體儲存受試者同意書</p> <p>(五)台北馬偕醫院受試者同意書</p> <p>(六)台北馬偕醫院檢體儲存受試者同意書</p> <p>(七)中山醫學大學附設醫院受試者同意書</p> <p>(八)中山醫學大學附設醫院檢體儲存受試者同意書</p> <p>(九)台大醫院受試者同意書</p> <p>(十)台大醫院檢體儲存受試者同意書</p>  |

| 其他(共 3 案) |             |   |   |   |
|-----------|-------------|---|---|---|
| No        | 主持人         | 編號  | 計畫名稱/藥品   | 審查結果  |
| 28        | 李毓芹、蔡俊明、陳育民 | 2013-05-E02B、<br>2013-05-E03B、<br>2013-05-E04B、<br>2013-05-E04A、<br>2013-05-E12A、<br>2013-05-E01B | 「<br>BIBW2992<br>(Afatinib)<br>40mg/tab.，<br>30 tab./ bot.<br>」、「<br>BIBW2992<br>(Afatinib)<br>30mg/tab.，<br>30 tab./ bot.<br>」 | 貴院為黃○明、吳○萍、張○○對、林○芬、邱○紋、范○山等 6 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) 40mg/tab.，30 tab./ bot.」共 27 瓶(項次：001)及「BIBW2992 (Afatinib) 30mg/tab.，30 tab./ bot.」共 9 瓶(項次：002) 乙案，經核，本局同意(簽審文件編號：DHS00000287590，單位：BOT)，請查照。<br>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        | 馮長風         | 2010080151A   | 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   | 有關 貴公司函請更正「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)結案報告查核紀錄表乙節，本局同意，隨函檢送修正後之「臨床試驗查核紀錄表」1 份，請查照。  |
| 30        | 趙毅          | 2011-08-008MA   | ADI-PEG 20 Injection 160IU/m <sup>2</sup>   | 「ADI-PEG 20 Injection 160IU/m <sup>2</sup> 」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：POLARIS2009-001)之試驗藥品有效期限展延乙案，經核，請依說明段辦理，復請查照。<br>二、旨揭試驗用藥品再標籤之事宜，請依「國際醫藥品稽查協約組織之藥品優良製造指引(PIC/S GMP)」附則 13 第 33 項及「藥品優良臨床試驗準則」第 64 條相關規定辦理。   |

### 附件三、專案進口藥物申請報告(共 6 案)

| No | 藥品名  | 單位    | 申請者 | 數量     | 適應症        | 審查建議 |
|----|--|-------|-----|--------|------------|------|
| 1  | Cyclosporine(25mg/CAP)(off label use)(非人體試驗範圍)一年 | 血液腫瘤科 | 徐會棋 | 2920 顆 | 純粹性紅血球再生不良 | 建議通過 |
| 2  | Cyclosporine(100mg/CAP)(off                      | 血液腫瘤科 | 徐會棋 | 540 顆  | 嚴重再生不      | 建議通過 |

|   |  |        |     |       |                  |      |
|---|--|--------|-----|-------|------------------|------|
|   | label use)(非人體試驗範圍)半年  |        |     |       | 良性貧血             |      |
| 3 | Carmustine(BiCNU)(100mg/vial)(第 90 案)                            | 血液腫瘤科  | 高志平 | 5 支   | 惡性淋巴瘤            | 建議通過 |
| 4 | Nelarabine(Arranon)250mg/50ml(第 2 案)                             | 兒童醫學部  | 顏秀如 | 66 瓶  | 頑固性急性 T 淋巴細胞性白血病 | 建議通過 |
| 5 | Myozyme™ (recombinant human acid glucosidase alfa) 50mg/vial(二年) | 兒童醫學部  | 牛道明 | 204 支 | 罕病:龐貝氏症即肝醣儲積症第二型 | 建議通過 |
| 6 | 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、人體試驗委員會行政工作會議記錄

### 人體試驗委員會行政工作會議記錄

開會時間：102 年 5 月 17 下午 11:30~13:00

開會地點：中正樓行政會議室(二)

出席人員：陳博明 陳肇文 侯明志 錢大維 沈弘德 白雅美 鍾明怡 戚謹文

請假人員：蘇東平 林幸榮 陳維熊 江淑瓊

列席：楊懷智 張琬嬪 黃淑芬 鄭主愛 陳亦筑 李佳蓉

主席：何善台

記錄：張秀蘭

#### 討論及建議事項：

**提案一：** 廠商提案, 是否可以在送審之前先行將電子檔資料 e-mail 給承辦人員做行政審查。

**說明：** 為節省人員往返及到場排隊時間請考慮可行性

**決議：** 未來若全面執行 PTMS 系統送審，這些問題即可迎刃而解。目前仍宜維持原來的作業方式，送審資料由行政人員負責清單的核對，案件內容若有任何問題可請送審單位先行用電話詢問相關承辦人員。有關送件的相關細節可經由教育訓練的宣導，讓 PI 能清楚資料的準備內容，即可節省行政審查的時間。

**提案二：** 提請討論緊急醫療是否要酌收審查費用<IRB(二)侯明志執行秘

書提案〉。

說明：目前緊急醫療案件並未收取送審費用，由 2 位委員負責審查，一人審查費 2,000 元，一個案件支出 4,000 元審查費。2012 年緊急醫療案件共計 86 件(86\*4,000=344,000 元)；2013 年 1 月至 6 月共計 79 件(79\*4,000=316,000 元)

決議：1. 即日起緊急醫療案件依簡易審查程序審理，由一位具醫療專業委員審查是否符合科學及倫理。

2. 不收送審費用，審查費由 IRB 吸收，避免加重病人的支出。

提案三：提請討論有關本院藥品進用是否需要進行臨床試驗之相關事宜。〈IRB(一)第 41 次會議〉

說明：依 101 年 5 月 11 日北總藥字第 1010011793 號函(如附件一)衛生署釋疑如附件二；領有衛生署核准上市之新藥，進藥時不需再進行臨床試驗，其他如學名藥等是否仍需提供 BA/BE 等資料，非適應……請討論。

決議：若計畫主持人送來案件，審理後，依個案處理。

## 報告案

一、102 年 5 月 10 日醫策會查核，102 年的委員訓練時數不足 6 小時的%偏高；未來將加強提醒所有委員參加教育訓練。(請副主任委員督導，執行秘書及副執行秘書協助)

二、致德樓地下室 5 月 15 日下午 5:30 發現空調室漏水，淹水波及本會地下室檔案室，已緊急通知總值星並於當天處理完畢。

主席指示：函詢衛生署是否可以磁片代替紙本，若不可行，必須尋找新的空間備用，請教學研究部協助尋找空間，秀蘭辦理，並請戚老師協調)。

## 臨時動議

主任委員：選派一名主治或契約醫師至國外去修讀醫學倫理相關的博士學位(40 歲以下)，短期進修例如 WIRB…，如執行秘書或副執行秘書有興趣者可，醫院一年可提供 200 萬(含機票及生活費用)，請各位執行秘書或委員提名或建議人選，要先說明受訓結束後必須要繼續留在機構內工作 5 年。

散會：下午 13:00

擬辦：陳核後，於審議會上報告

102 年 6 月 6 日主任委員何善台副院長批示「閱」

附件五、實地訪查余垣斌醫師「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」

台北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

|         |  |    |     |         |                        |
|---------|--|----|-----|---------|------------------------|
| 計畫主持人   | 余垣斌 醫師   | 單位 | 內科部 | 聯絡人及電話  | 黃于芳 小姐<br>27326611#108 |
| IRB 編號  | 97-06-04   |    |     |         |                        |
| 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。   |    |     |         |                        |
| 訪查原因    | 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   |    |     |         |                        |
| 訪查建議    | <input checked="" type="checkbox"/> 【通過】：通過此次實地訪查，不須對查核結果提出說明。<br><input type="checkbox"/> 【書面說明後複審】：書面說明後，經原主審委員審查通過。<br><input type="checkbox"/> 【書面說明後再次訪查】：書面說明後，再次實地訪視。<br><input type="checkbox"/> 【不通過】： <input type="checkbox"/> 暫停試驗計畫<br><input type="checkbox"/> 終止試驗計畫 |    |     |         |                        |
| 訪查意見與建議 | 委員一：結案行政程序缺失，本研究過程沒有疏失，可行結案。<br>委員二：(1)本計劃係 97 年案件，未涵括於行政 alert system 而漏失。<br>(2)100 年後未申請展延，但期間未再收案，亦不影響受試者安全，同意結案。  |    |     |         |                        |
|         |  |    |     | 送交主持人日期 | 102/6/7                |