

# 臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 44 次會議紀錄

公告版

開會時間：102 年 08 月 05 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) 劉宏恩(院外)

出席委員-非醫療專業(女)：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)：陳肇文(院內) 高壽延(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) 鄭玫枝(院內) 劉秀枝(院內) 蔡欣玲(院外)

請假委員：蘇東平(院內) 周宜宏(院內) 林山陽(院外) 沈弘德(院內) 章樂綺(院內) 江淑瓊(院外) 邱文聰(院外) 陳啟峰(院外)

主 席：何善台



紀錄：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 43 次會議紀錄 (請見電子檔)

參、一般審查新案 (共 22 案)

一、

計畫主持人：陽光耀

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

本院 IRB 編號：2013-04-021A

討論事項：複審長達兩個月，依照 SOP 須提會討論

1. 法規：● 此計畫須在衛生福利部通過後方可執行。
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. 法規：● 此計畫須在衛生福利部通過後方可執行。
2. 受試者同意書：● 「我同意在試驗之前，試驗相關人員可以使用我因常規醫療而收集的實驗室檢體及醫療紀錄」請修正為「我同意試驗相關人員可以使用我因常規醫療而收集的試驗之前的實驗室檢體及醫療紀錄」。

二、

計畫主持人：常敏之

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

本院 IRB 編號：2013-08-003A

討論事項：

1. 法規：● 略。
2. 倫理：● 略。
3. 科學：● 略。
4. 受試者保護：● 受試者所接受的輻射線劑量已在受試者同意書上說明風險上限量，若改用胸部 X 光次數說明，可能會混淆受試者。
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。
- (二) 建議事項：無。

三、

計畫主持人：陳光國

計畫名稱：一項第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組設計、多中心試驗，對象為良性前列腺肥大及勃起障礙相關徵候與症狀之男性，於 12 週內每天施予一次 tadalafil，以評估其療效與安全性

本院 IRB 編號：2013-08-004A

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) 主試驗：通過。  
藥物基因體：通過(修正後通過)。

(二) 建議事項：

1. 受試者同意書： ● 建議將檢體儲存同意書改名為藥物基因體同意書。  
● 基因研究應有藥物基因體同意書。  
● 藥物基因學部分必須具體說明基因種類。  
● 檢體儲存中，請列出擬進行之藥物基因學名稱。  
● 檢體儲存須保存 15 年，建議列出保管人姓名、保管地點及誰可以使用其資料。

**四、**

計畫主持人：邱宗傑

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

本院 IRB 編號：2013-08-012A

**討論事項：**

1. 法規： ● 確認檢體輸出應有衛生福利部許可。  
2. 倫理： ● 略。  
3. 科學： ● 略。  
4. 受試者保護： ● 因受試者為 lymphoma 病人，建議減少抽血量且足夠試驗所需即可。  
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)。  
藥物基因學：通過。

(二) 建議事項：

1. 法規： ● 確認檢體輸出應有衛生福利部許可。  
2. 受試者保護： ● 因受試者為 lymphoma 病人，建議減少抽血量且足夠試驗所需即可。  
3. 其他： ● 招募廣告建議受試者年齡修改為 20 歲以上。

**五、**

計畫主持人：邱宗傑

計畫名稱：針對復發型/難治型多發性骨髓瘤病患以 Plitidepsin 併用 Dexamethasone 或單獨使用 Dexamethasone 的隨機分配、多中心、開放性、第 III 期試驗

本院 IRB 編號：2013-08-014A

討論事項：

1. 法規：● 略。
2. 倫理：● 略。
3. 科學：● 略。
4. 受試者保護：● 納入條件已將 18 歲修正為 20 歲以上。
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：顏上惠

計畫名稱：一項第二期、開放性、單組、多中心之前導性試驗，評估合併全腦放射治療及 temozolomide 用於肺癌腦轉移及乳癌腦轉移病患之療效與安全性

本院 IRB 編號：2013-07-015A

討論事項：

1. 法規：● 略。
2. 倫理：● 略。
3. 科學：● 本試驗為新適應症之 Phase II study，試驗用藥已有藥證。  
● 已補充國外二期試驗研究成果數據。
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：● 略。

決議：

- (一) 於下次審議會，請計畫主持人列席說明後再審。
- (二) 建議事項：
  1. 其他：● 於下次審議會，請計畫主持人列席說明後再審。  
● 請計畫主持人說明經費來源，及藥品由廠商提供，但由北榮負補償責任是否合理。

七、

計畫主持人：蔡俊明

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

本院 IRB 編號：2013-08-001A

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) 附加密集性心電圖[ECG]評估及藥物動力學[PK]檢體採集：通過。

附加生物標記：通過(修正後通過)。

分子預先篩選：通過。

懷孕追蹤：通過。

(二) 建議事項：

1. 受試者同意書：● 生物標記檢驗項目：應列出僅侷限本疾病有關之基因名稱，而非模糊之描述。

八、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：比較三合一治療、含鉍劑四合一治療及非鉍劑四合一治療在幽門螺旋桿菌第一線治療之療效——一項多中心隨機分派比較試驗

本院 IRB 編號：2013-08-002A

討論事項：

1. 法規：● 略。
2. 倫理：● 本計畫有適當的受試者納入及排除條件，本計畫主持人有完整的 GCP 受訓證明，並是有經驗的臨床試驗計畫主持人。
3. 科學：● 計畫主要在探討幽門桿菌患者以 14 天三合一藥物治療。
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：● 每季一次。

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無。

九、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：比較依抗藥性基因檢驗結果與依用藥史選擇相繼式治療抗生素在幽門螺旋桿菌第三線治療之療效

本院 IRB 編號：2013-08-008A

討論事項：

1. 法規：● 略。
2. 倫理：● 略。
3. 科學：● 略。
4. 受試者保護：● 兩組受試者皆需接受胃鏡及切片檢查，進行細菌培養以及藥物敏感測驗、填寫問卷。
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。

十、

計畫主持人：尼大衛

計畫名稱：頑固性緊縮性頭痛的神經造影及疼痛之神經調節

本院 IRB 編號：2013-06-009A

討論事項：

1. 法規：● 是否為新醫療技術且為法定人體試驗，請釐清。  
● 是否涉及醫療行為，進行地點為何處。  
● 若涉及醫療行為，須由醫師擔任計畫主持人。
2. 倫理：● 略。
3. 科學：● 略。
4. 受試者保護：● 同意不需設立 DSMP。
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：● 略。

決議：

- (一) 於下次審議會，請計畫主持人列席說明後再審。
- (二) 建議事項：

1. 法規：● 是否為新醫療技術且為法定人體試驗，請釐清。  
● 是否涉及醫療行為，進行地點為何處。  
● 若涉及醫療行為，須由醫師擔任計畫主持人。

2. 其他：
- 2012-07-043B 之實驗結果及安全性結果報告，應報會後再審。
  - 於下次審議會，請計畫主持人列席說明後再審。

十一、

計畫主持人：陳明德

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：林小玲護理督導長列席備詢。1-43 會議不通過(送本會再審)

1. 法規：● 計畫主持人已改為陳明德醫師。
2. 倫理：● 略。
3. 科學：● 略。
4. 受試者保護：● 受試者均在 NCU 收案。
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。

十二、

計畫主持人：黃凱琳

計畫名稱：注意力不足過動症自發性腦活動複雜度之比較

本院 IRB 編號：2013-06-019A

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：● 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。  
贊同同意書：修正後通過。

(二) 建議事項：

1. 受試者同意書：● 7-12 歲贊同同意書須再淺顯明白，以利孩童理解。建議可用一張 A4 紙張簡明扼要書寫即可。

十三、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：龐貝氏症自然病程與臨床檢驗結果調查

本院 IRB 編號：2013-07-003A

討論事項：

1. 法規：● 略。
2. 倫理：● 略。
3. 科學：● 略。
4. 受試者保護：● 已於計畫書及受試者同意書中註明，肌肉核磁共振排除所有孕婦以及胎兒。
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。

贊同同意書：通過。

(二) 建議事項：

1. 受試者同意書：● 7-12 歲贊同同意書宜再簡化，建議第 1 頁可只保留標題，其他欄位可刪除。

十四、

計畫主持人：李鶯喬

計畫名稱：台灣同志社群的內化恐同症、心理健康、生活品質、與菸品使用現況分析

本院 IRB 編號：2013-08-005A

討論事項：

1. 法規：● 略。
2. 倫理：● 本研究主要為探討同性戀同志社群之心理與生活狀況。
3. 科學：● 略。
4. 受試者保護：● 基於保護受試者，關於 HIV、Transmission 之問卷，請考量其使用適合性。  
● 問卷資料建議去名化，不得有可辨識之資料，請以代碼表示。  
● 建議需尊重受試者意願於填寫各項問卷，不應予以強迫完成。  
● 問卷及受試者同意書應分開保存，並請確認保密措施。  
● 同性戀者或許願意參與研究，但不見得願意提供個人詳細資訊，可考慮受試者匿名參加。
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. 受試者保護：
- 基於保護受試者，關於 HIV、Transmission 之問卷，請考量其使用適合性。
  - 問卷資料建議去名化，不得有可辨識之資料，請以代碼表示。
  - 建議需尊重受試者意願於填寫各項問卷，不應予以強迫完成。
  - 問卷及受試者同意書應分開保存，並請確認保密措施。
  - 同性戀者或許願意參與研究，但不見得願意提供個人詳細資訊，可考慮受試者匿名參加。

十五、

計畫主持人：陳淑芬

計畫名稱：婦科腹腔鏡手術前機械性腸道準備實証模式之臨床應用

本院 IRB 編號：2013-08-006A

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。

十六、

計畫主持人：高崇蘭

計畫名稱：人類血液內 SIRT1 的表現與下背痛運動治療效果之相關性研究

本院 IRB 編號：2013-08-007A

討論事項：

1. 法規： ● 略。
2. 倫理： ● 略。
3. 科學： ● 請說明唾液及尿液採集之目的，其與本研究之關係為何？計畫書並未有合理的研究背景說明。

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. 科學： ● 計畫書並未有合理的研究背景說明。請說明唾液及尿液採集之目的，其與本研究之關係為何。
2. 受試者同意書： ● 請說明所採集之各種檢體(包括：血液、唾液、尿液)之處理及儲存方式，並增列檢體保管人。
3. 其他： ● 請確認受試者年齡為 20-60 歲，並於所有文件中修改一致。

**十七、**

計畫主持人：李潤川

計畫名稱：肝動脈化療栓塞前後之肝動脈血流相對速度及灌注量分析

本院 IRB 編號：2013-08-009A

**討論事項：**

1. 法規： ● 略。
2. 倫理： ● 略。
3. 科學： ● 略。
4. 受試者保護： ● 納入條件宜修正為肝動脈“化療”栓塞。
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. 受試者保護： ● 納入條件宜修正為肝動脈“化療”栓塞。
2. 其他： ● 請說明收集之資料的起訖時間。

**十八、**

計畫主持人：李潤川

計畫名稱：原發性肝腫瘤患者接受載藥微球栓塞後血管新生因子評估

本院 IRB 編號：2013-08-010A

**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 (修正後通過)。
- (二) 建議事項：

- 
1. 受試者同意書： ● 請清楚說明資料及檢體之保存方式，且由誰使用及保管。  
● 請於受試者同意書說明經費來源。  
● 請說明此藥物為自費或是廠商無償提供，此費用不應由受試者自行負擔。

**十九、**

計畫主持人：吳義勇

計畫名稱：Ertapenem 在建議劑量下之血液透析過程中藥物動力學與神經毒性相關性之研究

本院 IRB 編號：2013-08-011A

討論事項：周月卿委員迴避離席

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。

**二十、**

計畫主持人：蔡昀岸

計畫名稱：認知性與動作性雙重任務步態訓練對中風患者行走能力與腦部活化之效果

本院 IRB 編號：2013-08-017A

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。

---

**二十一、**

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：計畫主持人列席備詢

1. 法規： ● 原簡易審查案，於初審未建議通過，依規定改為一般審查。前次一般審查未通過，依決議修正後送本會再審。
2. 倫理： ● 略。
3. 科學： ● 略。
4. 受試者保護： ● 計畫主持人說明控制組與實驗組有相同的護理指導。
5. 受試者風險評估： ● 略。
6. 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

**決 議：**

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：無。

**二十二、**

計畫主持人：謝慧觀

計畫名稱：以前瞻性方式評估呼吸變異度做為呼吸器脫離指標的預測準確性

本院 IRB 編號：2013-06-001ACF

討論事項：

1. 法規： ● 原簡易審查案，於初審未建議通過，依規定改為一般審查，本次送會審查。
2. 倫理： ● 略。
3. 科學： ● 以隨機分派方式進行，導致研究目的不清楚。
4. 受試者保護： ● 略。
5. 受試者風險評估： ● 略。
6. 追蹤審查頻率： ● 略。

**決議：**

(一) 於下次審議會，請計畫主持人列席說明後再審。

(二) 建議事項：

1. 科學：
  - 改以隨機分派方式進行，導致研究目的不清楚。
2. 其他：
  - 若要做介入性研究，宜請醫師擔任計畫主持人。
  - 於下次審議會，請計畫主持人列席說明後再審。

---

**肆、簡易審查新案（共12案）**

一、

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

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：以拉曼光譜建立腎細胞癌之預測模式

本院 IRB 編號：2013-03-010AC

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

三、

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

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

四、

計畫主持人：周昌德

計畫名稱：MAP4Ks 和 DUSP4 在僵直性脊椎炎和乾癱性關節炎的角色

本院 IRB 編號：2013-05-001AC

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

五、

計畫主持人：林彥璋

計畫名稱：改善心房顫動時非侵入式血壓量測之準確度

本院 IRB 編號：2013-06-002AC

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

六、

計畫主持人：吳玉琮

計畫名稱：由病患的基因圖譜資料抽樣來預測肺癌及腸癌病患個人之臨床治療效果

本院 IRB 編號：2013-06-005AC

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

七、

計畫主持人：鍾玉梅

計畫名稱：華語音韻與語意錯誤之關聯

本院 IRB 編號：2013-06-006AC

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

八、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：肺動脈高壓病患的肺動脈悸動性血行動力學與右心功能的耦合

本院 IRB 編號：2013-06-007AC

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

九、

計畫主持人：蔡世仁

計畫名稱：以健保資料庫探討睡眠呼吸中止症候群患者之各項身體疾病風險

本院 IRB 編號：2013-06-008AC

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、

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：曾使用抗微管化療藥劑及單劑酪胺酸劑酶抑制劑失敗之晚期非小細胞肺癌人併用此二治療藥物效果之回溯性研究計畫

本院 IRB 編號：2013-06-009AC

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

十一、

計畫主持人：鍾玉梅

計畫名稱：可見式語音診斷與復健系統

本院 IRB 編號：2013-07-001AC

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

十二、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：冠狀動脈疾病預後長期追蹤計畫

本院 IRB 編號：2013-07-004AC

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

## 伍、一般審查修正/變更案（共 28 案）

一、

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#10

討論事項：

1. 法規：● 原一般審查修正案，於初審未建議通過，本次送會審查。
2. 倫理：● 略。
3. 科學：● 略。
4. 受試者保護：● 計畫主持人對於研究結果無法保證做到絕對保密的部分，如何保護受試者。  
● 計畫主持人回覆說明「輝瑞藥廠將維持高度保密和保護標準並採取措施確保受試者的個人資料受到保護」。
5. 受試者風險評估：● 略。

決議：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：無。

二、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：AG-013736(AXITINIB)用於轉移性腎細胞癌之治療

本院 IRB 編號：201005004MA#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：隨機分配、雙盲、第二期/第三期臨床試驗，以 Globo H-KLH(OPT-822)主動免疫療法治療轉移性之乳癌患者

本院 IRB 編號：201008003MA#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

四、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：AV-299(前名 SCH900105)與 Gefitinib 合併用於治療亞洲非小細胞肺癌患者之第 1b/2 期臨床試驗

本院 IRB 編號：201009001MAJ#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

五、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：AV-299(前名 SCH900105)與 Gefitinib 合併用於治療亞洲非小細胞肺癌患者之第 1b/2 期臨床試驗

本院 IRB 編號：201009001MAJ#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：李潤川

計畫名稱：比較選擇性體內放射療法(SIRT)與索拉非尼(Sorafenib)對於治療無肝外轉移的中晚期肝細胞癌療效之多中心、開放標示、隨機分配的第 III 期試驗

本院 IRB 編號：201012006MA#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

七、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：合併 TS-1 與 Cisplatin 用以治療進展性(第三期 b 或四期)非小細胞肺癌(NSCLC)病患之臨床試驗 (TTYTG0904)

本院 IRB 編號：2011-02-002MA#4

初審建議：同意修正



討論及決議：同意依初審建議，予以修正

八、

計畫主持人：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#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

九、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：比較 ADI-PEG 20 配合最佳支持性照護(BSC)與安慰劑配合 BSC 於已接受全身性治療而無效的晚期肝細胞癌(HCC)患者之隨機、雙盲、多中心第三期臨床試驗 (POLARIS2009-001)

本院 IRB 編號：2011-08-008MA#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、

計畫主持人：李光申

計畫名稱：以自體間葉幹細胞治療退化性膝關節炎

本院 IRB 編號：2011-12-001TA#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

十一、

計畫主持人：周昌德

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、開放性延伸試驗，評估 epratuzumab 療法使用於全身性紅斑狼瘡受試者的安全性與耐受性 (EMBODY 4)

本院 IRB 編號：2011-12-006MA#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：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#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

十三、

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#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：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#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：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#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：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#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：李重賓

計畫名稱：一項針對患有無法切除之局部晚期/轉移性胃癌或胃食道交界處癌症的受試者，比較在第一線化療後採用接續性 Ipilimumab 治療以及最佳支持性照護之療效的隨機分配、開放性、雙組第 2 期試驗

本院 IRB 編號：2012-08-014A#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：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#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：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#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：林孝義

計畫名稱：一項針對併用 Methotrexate 療法的活動性類風濕性關節炎患者使用 JNJ-38518168 的第2b期、隨機分配、雙盲、多中心、安慰劑對照、平行分組之劑量探索試驗

本院 IRB 編號：2012-11-012A#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：蘇東平

計畫名稱：生理訊號記錄與分析系統於憂鬱症患者之臨床量測與效能評估

本院 IRB 編號：2013-04-001A#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：李鶯喬

計畫名稱：重覆透顱磁刺激術對於慢性精神分裂症認知功能改善狀況之前驅性研究

本院 IRB 編號：2013-04-003A#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：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#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

二十四、

計畫主持人：林孝義

計畫名稱：一個隨機、雙盲、平行分組、評估 Celecoxib 相較於 Naproxen 及 Ibuprofen 對有心血管疾病或有高度風險罹患心血管疾病的骨關節炎或類風濕性關節炎病患之心臟血管安全性之臨床試驗

本院 IRB 編號：95-11-05#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

二十五、

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#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#12

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：曾令民

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

本院 IRB 編號：07-088-AJ#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

二十八、

計畫主持人：胡漢華

計畫名稱：評估 Desmoteplase 在急性缺血性中風病患中的療效和安全性之隨機分配、雙盲

、平行分組、以安慰劑為對照組的第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：08-076-AJ#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

## 陸、簡易審查修正/變更案（共 1 案）

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#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

## 柒、一般審查持續審查案（共 36 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：2011-02-001IA

討論事項：

1. 法規：● 原一般審查持續審查案，於初審未建議通過，前次送會(1-43 會議)審查。依 1-43 會議決議，實地訪查後於本次會議再審。
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：無。

二、

計畫主持人：黃信彰

計畫名稱：榮陽治肝湯對慢性 C 型肝炎病人之療效評估一隨機雙盲對照及交叉研究

本院 IRB 編號：2012-05-018A

討論事項：林明薇委員迴避離席

1. 法規：
  - 原一般審查持續審查案，於初審未建議通過，本次送會審查。
  - 計畫主持人及協同主持人不宜擔任 DSMB 成員。
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) 修正後通過。

(二) 建議事項：

1. 法規：
  - 計畫主持人及協同主持人不宜擔任 DSMB 成員。
2. 其他：
  - 建議查核小組進行實地訪查 DSMB 開會情形。
  - 建議請 DSMB 召集人定期至 IRB 審議會上報告。
  - 請計畫主持人加強 DSMB 課程教育訓練 1~2 小時(6 個月內)。
  - 請重組 DSMB 人員名單，並送本會審查後，始得發函。

**三、**

計畫主持人：陳亮恭

計畫名稱：社區高齡民眾肌少症與認知功能下降的關聯性探討：前瞻性世代觀察研究

本院 IRB 編號：2012-07-017AY

討論事項：

1. 法規：
  - 原一般審查持續審查案，於初審未建議通過，本次送會審查。
  - 納入條件為 65 歲以上之宜蘭縣員山鄉的居民，然受試者清單中有相當數量之 65 歲以下之受試者，於法不合。請釐清並說明，之後送交本會審查。
2. 倫理：
  - 略。
3. 科學：
  - 略。
4. 受試者保護：
  - 本計畫於宜蘭縣員山鄉執行。
5. 受試者風險評估：
  - 略。

**決議：**

(一) 修正後送本會(不通過)。

(三) 建議事項：

1. 法規：
  - 納入條件為 65 歲以上之宜蘭縣員山鄉的居民，然受試者清單中有相當數量之 65 歲以下之受試者，於法不合。請釐清並說明，之後送交本會審查。
2. 受試者同意書：
  - 受試者同意書簽署並未使用本會加蓋騎縫章之版本，需釐清知情同意取得之過程及人員。
  - 原 400 份受試者同意書與規定不合，予以作廢。需重新取得合

乎規定之受試者同意書簽署(簽署現在時間)後，方可執行本計畫

3. 其他：

- 建議實地訪查。
- 請 PI 提出具體改善作法後再送會審查。

四、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：AG-013736(AXITINIB)用於轉移性腎細胞癌之治療 (A4061051)

本院 IRB 編號：201005004MA

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：黃信彰

計畫名稱：一項隨機分配、觀察者遮盲、有安慰劑對照組、多中心之第三期臨床疫苗接種試驗，評估葛蘭素史克藥廠 gE/AS01B 疫苗，於第 0、第 2 個月以肌肉注射方式施打於 50 歲以上成人之預防效力、安全性以及免疫生成性。(110390 (ZOSTER-006))

本院 IRB 編號：201006001MA

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：黃信彰

計畫名稱：一項隨機分配、觀察者遮盲、有安慰劑對照組、多中心之第三期臨床疫苗接種試驗，評估葛蘭素史克藥廠 gE/AS01B-疫苗，於第 0、第 2 個月以肌肉注射方式施打於 70 歲以上成人之預防效力、安全性以及免疫生成性。(113077(ZOSTER-022))

本院 IRB 編號：201006002MA

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：曾令民

計畫名稱：隨機分配、雙盲、第二期/第三期臨床試驗，以 Globo H-KLH(OPT-822)主動免疫療法治療轉移性之乳癌患者 (OPT-822-001)

本院 IRB 編號：201008003MA

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：江晨恩

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

本院 IRB 編號：201008005MA

初審建議：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：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

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：白雅美

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

本院 IRB 編號：201009005MA

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：李鳳利

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對病理性近視引起脈絡新生血管的受試者，研究玻璃體內注射 VEGF Trap-Eye 之療效、安全性與耐受性

本院 IRB 編號：2011-04-007MA

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：朱啟仁

計畫名稱：第三期、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

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：胡啟民

計畫名稱：婦女肥胖易感受基因世代研究

本院 IRB 編號：2011-06-013GA

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：周嘉揚

計畫名稱：以 PI-88 作為肝炎病毒相關之肝癌術後輔助療法之前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行分組、國際多中心第三期臨床試驗 (CT-PI-31)

本院 IRB 編號：2011-08-003MA

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：李思慧

計畫名稱：中風病患復健訓練臨床成效探討暨分析

本院 IRB 編號：2011-08-005OA

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：趙毅

計畫名稱：比較 ADI-PEG 20 配合最佳支持性照護(BSC)與安慰劑配合 BSC 於已接受全身性治療而無效的晚期肝細胞癌(HCC)患者之隨機、雙盲、多中心第三期臨床試驗 (POLARIS2009-001)

本院 IRB 編號：2011-08-008MA

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：王世楨

計畫名稱：驗證在 CZT 掃描儀之鈾 201 最佳掃描時間與影響品質評估

本院 IRB 編號：2012-02-027A

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：尤香玉

計畫名稱：苯重氮基鹽 (Benzodiazepine) 用於緩解頭孢菌素 (Cephalosporin) 引發之腦病變或非抽搐型癲癇發作之效果

本院 IRB 編號：2012-04-009A

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：吳道正

計畫名稱：Tc99m-MIBI dynamic SPECT 心肌血流絕對定量和 N13-Ammonia PET 心肌血流絕對量的比較

本院 IRB 編號：2012-05-010A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十、

計畫主持人：張家銘

計畫名稱：體外增殖幹細胞之核型分析

本院 IRB 編號：2012-05-011A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十一、

計畫主持人：林楨國

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期試驗，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

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：鄭政枝

計畫名稱：台灣住民手臂長度與身高之相關性

本院 IRB 編號：2012-06-017A

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

二十三、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：藉由調控活化抑制因子來回復老化毛囊幹細胞之再生功能

本院 IRB 編號：2012-06-021A

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

二十四、

計畫主持人：王永衛

計畫名稱：The TREAT ASIA HIV Observational Database

本院 IRB 編號：2012-07-003AY

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：劉俊煌

計畫名稱：比較卡非佐米 (carfilzomib) 搭配地塞米松 (Dexamethasone) 及硼替佐米 (Bortezomib) 搭配地塞米松 (Dexamethasone) 對復發性多發性骨髓瘤病人的一項隨機分配、開放性、第 3 期研究

本院 IRB 編號：2012-07-006A

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

二十六、

計畫主持人：廖光淦

計畫名稱：肩夾擠症候群之過肩運動員之神經肌肉動作控制機轉

本院 IRB 編號：2012-07-009A

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：李思慧

計畫名稱：經超音波導引注射玻尿酸治療旋轉肌群部分或全層撕裂--高低分子量的療效比較

本院 IRB 編號：2012-07-015A

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

二十八、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑之第二階段臨床試驗，評估 ONARTUZUMAB (MetMab) 併用 5-FLUOROURACIL，FOLINIC ACID 及 OXALIPLATIN (mFOLFOX6) 用於 HER-2 陰性轉移性胃食道癌病患之療效與安全性

本院 IRB 編號：2012-08-001A

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

二十九、

計畫主持人：周嘉揚

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

本院 IRB 編號：2012-09-011A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十、

計畫主持人：石宜銘

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

本院 IRB 編號：97-04-14

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十一、

計畫主持人：方文良

計畫名稱：一個多中心、單一治療組、第二期針對使用 imatinib(基利克 Glivec®)作為胃腸道基質瘤(GIST)切除病人的輔助治療之研究

本院 IRB 編號：97-09-07

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

三十二、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：Everolimus 併用 Trastuzumab 及 Paclitaxel 做為 HER2 陽性局部晚期或轉移性乳癌女性患者之第一線治療的一項隨機分配、第 III 期、雙盲、以安慰劑為對照組的多中心試驗

本院 IRB 編號：98-05-01

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

三十三、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：隨機分配、多中心、第三階段開放藥品標示之臨床試驗，以皮下注射或靜脈輸注方式給予 trastuzumab，治療 HER2 有陽性反應的早期乳癌乳房腫瘤，以比較其藥物動力學、療效與安全性

本院 IRB 編號：98-05-11

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

三十四、

計畫主持人：邱宗傑

計畫名稱：一個非介入、多中心，觀察因長期輸血而有血鐵質沈積症風險的骨髓發育不良症候群(MDS)、再生不良性貧血(AA)及其他罕見貧血患者，長期使用易解鐵®(Exjade®)的安全性監測研究

本院 IRB 編號：98-06-08

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

三十五、

計畫主持人：林幸榮

計畫名稱：一項臨床成果試驗，針對慢性冠狀動脈心臟病患者，比較 Darapladib 與安慰劑之重大不良心血管事件(MACE)發生率

本院 IRB 編號：08-100-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

三十六、

計畫主持人：趙大中

計畫名稱：比較靜脈注射 vinflunine 與一種烷化劑(alkylating agent)於先前使用過一種 anthracycline、一種 taxane、一種 antimetabolite 和一種 vinca-alkaloid 類藥物治療或是對這些藥物產生抗藥性的轉移性乳癌病患之第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：09-037-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 4 案）

一、

計畫主持人：葉子成

計畫名稱：以改良式磁振影像像素型態計量學、磁振頻譜和磁振機率擴散磁振造影評估經前不悅症的臨床試驗

本院 IRB 編號：2012-01-013AC

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二、

計畫主持人：黃德豐

計畫名稱：紅斑性狼瘡與甲狀腺功能異常關聯性之研究

本院 IRB 編號：2012-03-018AC

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：探討受缺氧調控的普恩蛋白表現於腫瘤進展之角色

本院 IRB 編號：2012-03-049AC

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：郭萬祐

計畫名稱：以比對磁共振影像及照射劑量的分布研究單次聚焦式高劑量輻射暴露對顱內組織的長期安全性

本院 IRB 編號：2012-05-044AC

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：盧俊良

計畫名稱：Rabeprazole 對糜爛性食道炎治療效果之影響（院內計畫 V100C-162）

本院 IRB 編號：2011-02-004IA

討論事項：

1. 法規：
  - 原一般審查結案審查案，於初審未建議通過，本次送會審查。
  - 計畫主持人已檢附最新一份展延核准函，其效期到 2013 年 1 月 30 日，故本案係依本會規定在六個月內結案。
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：無。

二、

計畫主持人：李怡慧

計畫名稱：探討嚴重頸動脈狹窄患者的血管內皮前驅細胞功能（第一年）

本院 IRB 編號：2011-12-009GA

討論事項：

- 
1. 法規： ● 原一般審查結案審查案，於初審未建議通過，本次送會審查。
  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：無。

三、

計畫主持人：周宜宏

計畫名稱：乳癌患者腋窩淋巴節之術前評估：超音波及細針抽吸細胞學之價值

本院 IRB 編號：2011-11-004IA

討論事項：

1. 法規： ● 原一般審查結案審查案，於初審未建議通過，本次送會審查。
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. 受試者同意書： ● 計畫主持人需注意受試者同意取得日期不可早於本會正式核准發文日期。

四、

計畫主持人：黃棟棟

計畫名稱：微型核糖核酸及聚焦式超音波在兒童顱內胚胎型腦瘤的治療應用—利用 RNA 定序分析鑑定新穎 AT/RT 腫瘤微型核糖核酸並探討其在癌症惡性度之角色

本院 IRB 編號：2011-11-007GA

討論事項：

1. 法規：
  - 原一般審查結案審查案，於初審未建議通過，本次送會審查。
  - 核准函有效期限為 101 年 11 月 6 日，計畫主持人有在期限後六個月內繳交結案報告。
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：無。

五、

計畫主持人：張凱理

計畫名稱：榮家榮民憂鬱篩檢自殺防治—懷舊團體治療之成效

本院 IRB 編號：2012-04-017A

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：吳肇卿

計畫名稱：縱向研究肝硬化發生肝細胞癌的基因體與蛋白質體的變化

本院 IRB 編號：94-06-06

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

七、

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：單獨使用 CISPLATIN/ PEMETREXED 或併用 AXITINIB (AG-013736)，作為非鱗狀非小細胞肺癌受試者第一線療法的隨機，第 2 期臨床試驗

本院 IRB 編號：97-10-07

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：林俊甫

計畫名稱：短期使用抗癲癇藥對腦瘤病患手術癲癇預防之效果



本院 IRB 編號：98-04-03

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

## 壹拾、簡易審查結案/終止/撤案（共 15 案）

一、

計畫主持人：翁錦興

計畫名稱：增泌素及昇糖素在胰島素瘤患者低血糖發作病理發生所扮演之角色:臨床及組織學研究

本院 IRB 編號：201005025IC

討論事項：

1. 法規：
  - 原簡易審查結案審查案，於初審未建議通過，本次送會審查。
  - 依本會現行 SOP 規定，計畫主持人未於期限後六個月內繳交結案報告，需送會審查決定停權相關處置。
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。

(三) 建議事項：

1. 其他：
  - 計畫主持人須接受人體試驗委員會 9/14 必修課程教育訓練。

二、

計畫主持人：陳天華

計畫名稱：臍帶瓦頓氏凝膠間質幹細胞分化成肝臟細胞並用來治療四氯化碳誘導的肝臟損傷的大鼠

本院 IRB 編號：201008008IC

討論事項：

1. 法規：
  - 原簡易審查結案審查案，於初審未建議通過，本次送會審查。
  - 依本會現行 SOP 規定，計畫主持人未於期限後六個月內繳交結案報告，需送會審查決定停權相關處置。
2. 倫理：
  - 略。
3. 科學：
  - 此案並未依照當初本會審定核可之計畫內容執行人體研究，係改用商用細胞株進行試驗。故此案以無收案資料視之。
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. 科學： ● 此案係改用商用細胞株進行試驗，故以無收案資料視之。
2. 其他： ● 計畫主持人須接受人體試驗委員會 9/14 必修課程教育訓練。

---

三、

計畫主持人：周嘉揚

計畫名稱：Furanocoumarin 類化合物對人類細胞色素 P450 作用及其代謝物分析之體外研究

本院 IRB 編號：201010020IC

討論事項：

1. 法規： ● 原簡易審查結案審查案，於初審未建議通過，本次送會審查。  
● 依本會現行 SOP 規定，計畫主持人未於期限後六個月內繳交結案報告，需送會審查決定停權相關處置。
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： ● 計畫主持人須接受人體試驗委員會 9/14 必修課程教育訓練。

四、

計畫主持人：施俊哲

計畫名稱：以人類臍靜脈去細胞後血管骨架作為動物移植血管組織

本院 IRB 編號：2011-04-021IC

討論事項：

1. 法規： ● 原簡易審查結案審查案，於初審未建議通過，本次送會審查。  
● 依本會現行 SOP 規定，計畫主持人未於期限後六個月內繳交結案報告，需送會審查決定停權相關處置。
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： ● 計畫主持人須接受人體試驗委員會 9/14 必修課程教育訓練。

五、

計畫主持人：潘競成

計畫名稱：谷氨酸合成酶在診斷局部結節性增生的應用

本院 IRB 編號：2011-08-007IC

討論事項：

1. 法規： ● 原簡易審查結案審查案，於初審未建議通過，本次送會審查。  
● 依本會現行 SOP 規定，計畫主持人未於期限後六個月內繳交結案報告，需送會審查決定停權相關處置。
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： ● 計畫主持人須接受人體試驗委員會 9/14 必修課程教育訓練。

六、

計畫主持人：簡莉盈

計畫名稱：吉里巴斯接受 DOTS 治療完畢之肺結核病人的健康生活品質影響

本院 IRB 編號：2012-07-009ACY

討論事項：

1. 法規： ● 原簡易審查結案審查案，於初審未建議通過，本次送會審查。
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：無。

1. 受試者同意書：
- 以口頭取得知情同意，不易確認是否完成法定之受試者同意，建議爾後宜僅限於極特殊狀況。
  - 考慮現行法令，在保護受試者之前提下，必要時可以採匿名、蓋手印、請見證人副署等方式完成受試者同意書簽署，或直接免除知情同意。

七、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：研究 mCostars 在腫瘤發生與癌症進展扮演之角色

本院 IRB 編號：2012-03-050AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案

八、

計畫主持人：宋文舉

計畫名稱：回顧性研究：兒童治療性軟式支氣管鏡的臨床應用

本院 IRB 編號：201012021IC

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：黃惠美

計畫名稱：瑜珈運動對婦女更年期症狀與生活品質之成效

本院 IRB 編號：2012-04-008AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十、

計畫主持人：周幸生

計畫名稱：智慧型手機導入護理作業之探討成效

本院 IRB 編號：2012-04-009AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十一、

計畫主持人：彭殿王

計畫名稱：在氣喘病人中，不同的表現型與特色

本院 IRB 編號：2012-05-006AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十二、

計畫主持人：許志宏

計畫名稱：評估頸部手術對於鼻咽癌患者放射線治療後頸部淋巴殘存或復發的結果 b

本院 IRB 編號：2012-05-049AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十三、

計畫主持人：陳光國

計畫名稱：外科剩餘檢體庫之建立

本院 IRB 編號：96-12-08A

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：胡啟民

計畫名稱：由基因深入探索致動脈粥狀硬化高脂血症：SAH 基因家族的角色

本院 IRB 編號：98-01-63A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十五、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：內皮功能異常及氧氣壓力於可逆性腦血管收縮症候群致病機轉扮演角色之探討

本院 IRB 編號：98-05-04A

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 2 案）

一、

計畫主持人：蘇宇平

計畫名稱：人類血管平滑肌細胞與立體血管化水凝膠內之人類臍靜脈上皮細胞的互動整合  
量化分析立體組織之血管化以及氧梯度對於細胞繁殖及移行的影響

本院 IRB 編號：2013-07-001AE

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

二、

計畫主持人：黃奇英

計畫名稱：網絡醫學新契機：解析肝癌之標的蛋白質交互作用及代謝網路

本院 IRB 編號：2013-07-002AEY

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

---

## 壹拾貳、報告事項

一、追蹤上次會議審議案件及決議事項（附件一）

二、衛生福利部審議案件情形（附件二）

三、嚴重不良事件/反應報告（附件三）

四、其他：

（一）專案進口藥物申請報告（附件四）

（二）人體試驗委員會行政工作會議記錄（附件五）

（三）人體試驗委員會/台灣醫藥協會會議記錄（附件六）

（四）IRB1-43 會議決議實地訪查耳鼻喉部朱本元醫師「頭頸癌手術切除  
腫瘤細胞血行性擴散之研究」（IRB 編號：2011-02-001IA）（附件七）

## 壹拾參、提案討論

### 壹拾肆、臨時動議

提案一：10 月份 IRB 會議上請劉宏恩委員說明口頭及書面取得知情同意

。

壹拾伍、散會 下午 十九時十分

附件一、追蹤上次會議審議案件及決議事項（共 34 案）

(一)、新案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2013-06-011A (多國多中心) (拜耳委託科文斯)	陽光耀	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	通過。	已發核准函
2	2013-07-012A (多國多中心) (台灣拜耳)	鍾孝仁	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	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）。	複審中
3	2013-07-021A (多國多中心) (台灣百靈佳委託愛爾蘭商愛康)	朱啟仁	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	主試驗：通過。 藥物基因學研究：通過（修正後通過）。	已發核准函
4	2013-06-003A (本國多中心) (自行研究)	牛道明	遺傳性色素性視網膜炎致病機轉及基因療法之研究	通過（修正後通過）。	複審中
5	2013-06-007A (本國多中心) (國科會申請中)	蔡俊明	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	通過。	已發核准函
6	2013-06-021AY (本國多中心) (國家衛生研究院)	林慶波	多模式磁振影像技術於老年失智症之預測	主試驗：通過。 基因版受試者同意書：通過。	已發核准函
7	2013-04-006A (單一中心)	宋秉文	C90RF72 基因之 hexanucleotide 重複序列擴張在運動失調症所扮演的角色	通過（修正後通過）。	複審中

	(院內計畫)		之研究		
8	2013-05-006A (單一中心) (國衛院申請中)	賴志冠 (林明薇 委員迴避 離席)	吸菸與戒菸之遺傳學研究	通過。	已發核准函
9	2013-05-014A (單一中心) (生達/Standard Chem. & Pharm. Co., Ltd.)	施俊哲	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	通過。	已發核准函
10	2013-05-019A (單一中心) (國科會申請中)	藍苑慈	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	通過。	已發核准函
11	2013-06-012A (單一中心) (院內計畫)	周幸生	重症病人約束安全實證模式之臨床應 用與測試	主試驗：通過。 申請免除書面知 情同意：不予通 過。	已發核准函
12	2013-06-014A (單一中心) (嚴慶齡基金會)	溫美蓉護 理長	建立照護罹患惡性膠質性腦瘤成人病 患及其家庭的療愈模式	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 。	已發核准函
13	2013-06-017A (單一中心) (國科會申請中)	鄒美勇	全靜脈麻醉與清醒鎮靜之最佳化用藥 模式研究	通過(修正後通 過)。	已發核准函
14	2013-06-018A (單一中心) (院內計畫)	林小玲護 理督導長	以低體溫措施改善創傷性腦損傷病人 神經功能之研究	不通過(修正後 送本會)。	提本次會議 討論
15	2013-07-002A (單一中心) (自行研究)	黃式州	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	通過。	已發核准函
16	2013-07-004A (單一中心) (國科會申請中)	邱宏仁 (周宜宏 委員迴避 離席)	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	通過。	已發核准函
17	2013-07-006A (單一中心)	林重榮	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	主試驗：通過。 申請免除知情同	複審中



	(自行研究)		血液動力學的可靠性	意：通過。	
18	2013-07-007A (單一中心) (院內計畫)	高志平	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	通過。	已發核准函
19	2013-07-008A (單一中心) (國科會申請中)	許立奇	視覺頭暈:問卷及動態步態測定評估	實驗組：通過 (修正後通過)。 對照組：通過 (修正後通過)。	已發核准函
20	2013-07-010A (單一中心) (國科會申請中)	陳映雪	青少年精神疾患生命經驗敘事研究	通過。	已發核准函
21	2013-07-011A (單一中心) (國科會申請中)	蔡泊意	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	第一年：通過。	已發核准函
22	2013-07-013A (單一中心) (三軍總醫院 (102) 年度民診基金與北榮跨院際合作基金)	詹瑞棋	現役及退役人員下背痛問題研討	通過。	已發核准函
23	2013-07-014A (單一中心) (國科會申請中)	尤香玉	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	通過 (修正後通過)。	已發核准函
24	2013-07-016A (單一中心) (國科會申請中)	梁慕理	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	通過。	已發核准函
25	2013-07-018A (單一中心) (行政院衛生署)	楊翠芬	「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	通過 (修正後通過)。	複審中
26	2013-07-019A (單一中心)	蘇宇平	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	受試者同意書：通過。 受試者同意書(注音版)：通過 (修正後通過)。	主持人尚未回覆
27	2013-07-020A (單一中心) (國科會申請中)	蔡長祐	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	通過。	已發核准函

28	2013-04-025A (多國多中心) (美商默沙東/美國默克)	江啟輝	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心、平行組別、適應性設計、劑量範圍判定，以 MK-1029 用於持續性氣喘之成人患者的研究	主試驗：通過。	已發核准函
29	2013-05-011A (本國多中心) (試驗由本院醫師自行發起,廠商贊助部分經費)	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。	已發核准函
30	2013-07-009A (單一中心) (國科會申請中)	杜培基 (蘇東平委員迴避離席)	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	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
31	2013-04-014ACF (單一中心)	楊五常	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	家屬版：通過（修正後通過）。 病患版：通過（修正後通過）。	已核發核准函
32	2013-05-005ACF (單一中心)	鄭婷尹	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	不通過（修正後送本會）。	主持人已回覆，進1-44大會
33	2013-05-006ACF (單一中心)	林少瑜	中風病人下肢訓練運動計畫介入跌倒相關成效之探討	通過（修正後通過）。	已核發核准函

### (三)、持續審查案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
34	2011-02-001IA 持續審查	朱本元	頭頸癌手術切除腫瘤細胞血行性擴散之研究	不予通過。	實地訪查後提1-44會議再議

### 附件二、衛生福利部審議案件情形（共34案）

新案(共 6 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
				「Lenvatinib Capsules 4mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：E7080-G000-304)之新增試驗中心乙案，經核，本署同意，詳如說明段，請查照。
1	趙毅	2013-05-010A	Lenvatinib Capsules 4mg	<p>三、本署同意新增中國醫藥大學附設醫院及三軍總醫院，試驗中心主持人分別為鄭隆賓醫師及施宇隆醫師。</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：            (一)中國醫藥大學附設醫院: Taiwan Main ICF Traditional Chinese V1.7TWN01.4511v01, 09May2013。            (二)三軍總醫院: Taiwan Main ICF Traditional Chinese V1.7TWN01.4512v01, 31May2013。</p> <p>五、貴公司擬申請試驗套組數量過多，請修正數量後另案申請。</p>

			<p>「生理訊號紀錄與分析系統於憂鬱症患者之臨床量測與效能評估」臨床試驗乙案(計畫編號:VGHUST203-G5-2-3)(IRB 編號:2013-04-001A)臨床試驗乙案，復如說明段，請查照。</p> <p>二、經核 案內擬使用之試驗器材「腦波測量系統(Mindo 及 NeuroScan)」為風險較低之醫療器材，但國內皆尚未經查驗登記核准，惟經評估本試驗對受試者權益及安全性無重大疑慮，得由貴院人體試驗委員會自行依「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」審查、監督及列管，以確保臨床試驗之品質及安全，並善盡保護受試者之責任，毋須送署。</p> <p>三、惟建議試驗主持人於旨揭計畫執行前，參考下列建議事項：</p>
2	蘇東平	2013-04-001A 生理訊號紀錄與分析系統於憂鬱症患者之臨床量測與效能評估	<p>(一)有關計畫書部分： 1.建議確認及修正服藥前後時間，中文計畫書摘要及受試者同意書內容需一致。</p> <p>(二)有關受試者同意書部分： 1、應註明所使用之「腦波測量系統(Mindo 及 NeuroScan)」尚無衛生署上市之許可證。</p> <p>(三)有關案內擬使用之醫療器材「32Channel 3 腦波測量器(NeuroScan)」，建議檢附或說明下列事項： 1、建議於試驗計畫書中列明使用型號及數量。 2、建議檢附原廠說明書；若已取得國內外上市許可，建議檢附上市許可證明文件及核准仿單。</p> <p>(四)有關案內擬使用之醫療器材「多通道腦波機(Mindo)」，建議針對下列事項加以評估： 1、建議評估「多通道腦波機(Mindo)」之電性安全(可參考 IEC60601-1 進行測試評估)。 2、建議評估「多通道腦波機(Mindo)」之電磁相容性(可參考 IEC60601-1-2 進行測試評估)。 3、建議針對「多通道腦波機(Mindo)」之生物相容性極大化過敏進行測試評估(可參考 ISO 10993)。 4、建議針對「多通道腦波機(Mindo)」使用之軟體進行確效評估或進行風險評估。</p>

3	趙毅	2011-08-008MA	ADI-PEG 20 Injection 160IU/m2	<p>「ADI-PEG 20 Injection 160IU/m2」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、本署同意修正後之計畫書版本日期為:Version003, Date:16-Nov-2012。</p> <p>四、本署同意修正後之中國醫藥大學附設醫院受試者同意書版本日期為:Core Patient Informed Consent Form, CMUH-1.0-Chinese Version, Dated on 18-Apr-2013, Amended from</p>
				<p>Master Informed Consent Form, Chinese Version 3.0, Date: 26-Apr-2013。</p>
4	邱宗傑	2013-08-014A	Plitidepsin 乾燥粉末注射劑 2mg/vial	<p>「Plitidepsin 乾燥粉末注射劑 2mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:APL-C-001-09)乙案,(案號:1025032061),經核,請於 102 年 9 月 12 日前補正說明段資料,逾期未補,逕予結案,請查照。</p> <p>二、所附資料尚有缺失如下:</p> <p>(一)臨床部分:本品給藥品方式為依照 BSA 計算,但計畫書並未詳細說明計算條件,請問臨床上計算劑量時預計要精準到何種程度(例如小數點後一位數或是兩位數)?</p> <p>(二)統計部分:</p> <p>1、本試驗為一個 add-on 試驗,請說明採用「開放設計(open-label design)」的合理性。</p> <p>2、本試驗採用開放設計,建議於計畫書中補充說明執行隨機分派時,如何避免病人「選擇偏差(selection bias)」。</p> <p>3、本試驗採用開放設計,且主要療效指標 PFS 頗具主觀性,雖然主要療效結果根據 IRC 評估結果,惟考量其設計可能產生的評估偏差,除主要療效分析外,宜執行多項「敏感度分析(sensitivity analyses)」,以確認主要療效結果的堅實性(robust)。建議於計畫書補充說明將執行的敏感度分析。</p> <p>4、根據計畫書,本試驗於試驗組(Arm A)收納 40 名可評估病人時,將執行 early futility analysis,由於本試驗於 2013 年 3 月底已收錄 84 個病人,請問該項分析是否已執行,又結果如何?</p>

			<p>5、本試驗依 ECOG-PS score 及 Durie-Salmon stage 分層，執行分層隨機分派，惟主要療效結果卻根據 unstratified log rank test，不符一般法規原則，建議修正。</p> <p>(三)化學製造與控管部分：原料藥 plitidepsin 之相關物質規格(PMR30100109<math>\leq</math>0.3%, PMR30100111<math>\leq</math>0.4%, PMR30100112<math>\leq</math>0.4%, G-050085<math>\leq</math>0.25%, Acetyl didemnin A<math>\leq</math>0.4%, PMR30100113<math>\leq</math>0.3%, SAPL05<math>\leq</math>0.3%, PMR30100118<math>\leq</math>0.40%, individual unspecified</p>
			<p>impurity<math>\leq</math>0.2%)，acetonitrile<math>\leq</math>0.5%，dichloromethane<math>\leq</math>0.5%(等於 5000ppm), ethanol<math>\leq</math>3.5%。成品 Aplidine 2mg 規格中 t-butanol<math>\leq</math>2.0%(等於 20000ppm)，請說明其安全性及合理性。</p> <p>(四)藥毒理部分：</p> <p>1、主持人手冊中所附之三個月以上重複劑量毒性試驗資料僅有大鼠一物種，請廠商依據 ICH S9 檢附 non-rodent 物種的三個月以上重複劑量毒性試驗資料，或依據 ICH S6(R1)提供大鼠為此藥物用於人類最相近物種之說明。</p> <p>2、主持人手冊中所附之臨床前毒理資料，未檢附各試驗詳細使用劑量及 GLP 狀態，請廠商提供相關說明，並提供下列試驗編號之 Tabulated Toxicology Report 以供驗證 (SPLG06-003.2007、3170/2/2/98.1998、3170/4/2/98.1998、UIC/TRL421.2002、RTC70760.2009、UIC/TRL419.2002、G98AK67.502.1998、RTC73020.2009、2716-001 P.2003、2716-001.2003)。</p>

				<p>「Aflibercept solution of injection 40 mg/ml」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：16776)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，詳如說明段，另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送貨品進口同意書1分，請查照。</p> <p>二、本署同意計畫書版本日期為：study 16776_May10_v4。</p>
5	陳世真	2013-05-011A	Aflibercept solution of injection 40 mg/ml	<p>三、本署同意各醫院之受試者同意書版本日期詳列如下：</p> <p>(一)台大醫院</p> <p>(二)彰化基督教醫院</p> <p>(三)台北榮總：study 16776_ICF_VGHTPE_v2_20130327</p> <p>(四)台北及林口長庚醫院</p> <p>四、以下建議供貴院參考：</p> <p>(一)本品已在台灣核准適應症“適用於治療非息肉狀脈絡膜血管病變(PCV)的血管新生型(溼性)年齡相關性黃斑部退化病變”，建議受試者同意書上市情形段落做相關修改。</p> <p>(二)本次並未送審高雄榮民總醫院受試者同意書。</p>

			<p>「BI 207127 NA Tablet 200mg, Faldaprevir Capsule 40mg」          供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：1241.41）乙案，經核，本署原則同意試驗進行，惟本署得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送貨品進口同意書 2 份，詳如說明段，請查照。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本署同意之計畫書版本日期為：Version:1.0, Date: 27 Mar 2013。</p> <p>三、本署同意各試驗醫院受試者同意書版本詳列如下：</p> <p>(一)台大醫院主受試者同意書          (二)中國醫藥大學主受試者同意書          (三)高雄長庚醫院主受試者同意書          (四)高雄醫學大學附設醫院主受試者同意書          (五)台北榮總主受試者同意書：Main          ICF_Taiwan_Traditional_Chinese_version 1.0_01 May 2013,          Site 88675_Traditional Chinese_version 1.0_20 May 2013。</p> <p>(六)林口長庚醫院主受試者同意書          (七)台中榮總主受試者同意書          (八)臺大醫院雲林分院主受試者同意書          (九)彰化基督教醫院主受試者同意書          (十)義大醫院主受試者同意書          (十一)台大醫院藥物基因學檢驗受試者同意書          (十二)中國醫藥大學基因相關研究受試者同意書          (十三)高雄長庚醫院基因研究受試者同意書          (十四)高雄醫學大學附設醫院基因相關受試者同意書          (十五)台北榮總基因學檢驗受試者同意書：PG<sub>x</sub>          ICF_Taiwan_Traditional_Chinese_version 1.0_01 May 2013,          Site 88675_Traditional Chinese_version 1.0_20 May 2013。</p> <p>(十六)林口長庚醫院基因研究受試者同意書          (十七)台中榮總基因人體研究受試者同意書          (十八)臺大醫院雲林分院藥物基因學檢驗受試者同意書          (十九)彰化基督教醫院基因學研究受試者同意書          (二十)義大醫院藥物基因學檢驗受試者同意書</p>
6	朱啟仁	2013-07-021A	<p>BI 207127          NA Tablet          200mg,          Faldaprevir          Capsule          40mg</p>
修正案(共 21 案)			



7	曾令民	2011-09-005MA	Pertuzumab Injection 420 mg/vial	「Pertuzumab Injection 420 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫書編號:BO25126)之修正受試者同意書乙案,經核,本署同意。
8	趙毅	2011-08-008MA	ADI-PEG 20 Injection 160 IU/m2	「ADI-PEG 20 Injection 160 IU/m2」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:POLARIS2009-001)之修正受試者同意書乙案,本署同意。
9	趙毅	2011-08-008MA	ADI-PEG 20 Injection 160 IU/m2	「ADI-PEG 20 Injection 160 IU/m2」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:POLARIS2009-001)之修正計畫書及受試者同意書乙案(案號:1025023617),經核,本署同意。
10	趙毅	2011-08-008MA	ADI-PEG 20 (Argininne deiminase and Polyethylene glycol) Vials 11.0 mg/ml	「ADI-PEG 20 (Argininne deiminase and Polyethylene glycol) Vials 11.0 mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:POLARIS2009-001)之修正受試者同意書乙案,本署同意。
11	白雅美	201009004 MA	Asenapin (SCH900274) Sublingual Tablets 5 mg, 10 mg	「Asenapin (SCH900274) Sublingual Tablets 5 mg, 10 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:P06124)之修正受試者同意書乙案,復如說明段,請查照。 三、各版本受試者同意書「首頁」及「臨床試驗損害補償」之委託單位/藥廠應為「美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司」,仍請貴公司盡速修正文件內容。 四、有關案內檢送之修正後台大醫院受試者同意書載明試驗地點有台大雲林分院乙節,經查,貴公司尚未至署申請新增台大雲林院區為試驗中心,故未能同意此次變更,仍請貴公司更正相關段落敘述或提出新增試驗中心之申請。

12	曾令民	2012-09-002A	一項針對三重陰性乳癌患者，評估使用每週一次 paclitaxel 併用或不併用 LCL161 之差異的第二期、多中心、開放性、術前輔助治療之隨機分配試驗	有關貴公司函請更正 102 年 5 月 28 日署授食字第 1025015904 號函說明三之修正後受試者同意書版本日期乙案，復如說明段，請查照。 二、本署同意更正 102 年 5 月 28 日署授食字第 1025015904 號函說明三之(一)第 2 點，台大醫院修正後受試者同意書版本日期。
13	陳震寰	2012-09-008A	LCZ696 Tablet 100 mg、200 mg	「LCZ696 Tablet 100 mg、200 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CLCZ696A2316)之修正受試者同意書乙案，經核，本署同意。
14	陳明晃	2011-11-001MA	Sativex® (Nabiximols) 口腔黏膜噴劑	「Sativex® (Nabiximols) 口腔黏膜噴劑」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GWCA0999)之修正受試者同意書乙案(案號：1025029016)，經核，本署同意。
15	曾令民	201008003 MA	OPT-822(Globo H-KLH)/OPT-821(QS-21) vial 250µg/ml, 75µg/ml	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。
16	劉俊煌	2012-07-006A	Cafilzomib for Injection 60mg/vial	「Cafilzomib for Injection 60mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：2011-003)之變更受試者同意書乙案，經核，本署同意。
17	曾成槐	2012-05-024A	Tabalumab (LY2127399) I.V.Injection 25 mg/ml	「Tabalumab (LY2127399) I.V.Injection 25 mg/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，經核，本署同意。
18	江晨恩	2013-03-012A	SAR236553 75mg/ml、150mg/ml	「SAR236553 75mg/ml、150mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:EFC11570)之修正受試者同意書乙案，經核，本署同意。

19	邱宗傑	2013-05-007A	gE/AS01B Vaccine(VZV gE antigen/AS01B adjuvant)Injection 0.5ml	「gE/AS01B Vaccine(VZV gE antigen/AS01B adjuvant)Injection 0.5ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:ZOSTER-039(116428))之修正受試者同意書乙案，經核，本署同意。
20	陳明晃	2011-11-001MA	Sativex (Nabiximols) oromucosal spray 100µ 1 per spray	「Sativex (Nabiximols) oromucosal spray 100µ 1 per spray」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:GWCA1103)之修正計畫書乙案，本署同意。
21	朱啟仁	2012-11-006A	BMS-650032 (Asunaprevir)/BMS-790052 (Daclatasvir) Capsule Tablet 100, 200/30, 60mg	「BMS-650032 (Asunaprevir)/BMS-790052 (Daclatasvir) Capsule Tablet 100, 200/30, 60mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:AI444-026)之修正受試者同意書乙案，本署同意。
22	林孝義	2012-11-012A	JNJ-38518168(JNJ-38518168-ZBQ) tablet 3mg、10mg、30mg	「JNJ-38518168(JNJ-38518168-ZBQ) tablet 3mg、10mg、30mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:38518168ARA2002)之修正受試者同意書乙案，本署同意。
23	張延驊	201012011 MA	TAK-700 (Orteronel) Tablet 200mg	「TAK-700 (Orteronel) Tablet 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:C21004)之修正計畫書乙案，經核，本署同意。
24	周昌德	2011-01-001MA	LY2127399 (LY2127399) Injection 120mg/mL	「LY2127399 (LY2127399) Injection 120mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:H9B-MC-BCDT)之修正受試者同意書乙案，經核，本署同意。

25	馮長風	201012010 MA	Zanamivir Injection 10mg/mL, 20mL/vial	「Zanamivir Injection 10mg/mL, 20mL/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: NAI114373)之修正受試者同意書乙案, 本署同意。
26	余垣斌	2012-05- 002A	BAY 94- 9027 Injection 500 、1000、 3000 IU/vial	「BAY 94-9027 Injection 500、1000、3000 IU/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: BAY94-9027/study 13024)之修正受試者同意書乙案, 本署同意。
27	吳肇卿	2011-05- 002MA	P1101 Injection 180µg/ml	「P1101 Injection 180µg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫書編號: A11-201)之修正受試者同意書乙案, 本署同意。

結案(共 2 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
28	余垣斌		Dacogen (Decitabine) 5mg/mL、 50mg/vial	「Dacogen (Decitabine) 5mg/mL、50mg/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: DACOGENMDS2001)之結案報告乙案, 經核, 本署備查, 請查照。
29	陳震寰	2012-09- 008A	LCZ696 Tablet 100 mg、200 mg	「LCZ696 Tablet 100 mg、200 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: CLCZ696A2316)之終止試驗乙案, 本署同意, 請查照。

其他(共 5 案)

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

			隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑之第二階段臨床試驗，評估 ONARTUZU MAB(MetM	
30	趙毅	2012-08-001A	Ab)併用 5-FLUOROURACIL, FOLINIC ACID 及 OXALIPLATIN(mFOLFOX6)用於 HER-2 陰性轉移性胃食道癌病患之療效與安全性	有關貴公司函請更正本署 102 年 3 月 20 日署授食字第 1025012217 號函說明段之受試者同意書版本日期乙案，本署同意，復如說明段，請查照。 二、本署同意各醫院之受試者同意書版本日期更正為： (一)台北榮民總醫院：YO28252 MAIN ICF-TPVGH Chinese Version 2.0, date 26-Jul-2012。 (二)林口長庚醫院
31	邱昭華、蔡俊明	2013-05-E01A	「BIBW2992 (Afatinib) 40mg/tab., 30 tab./ bot.」及「BIBW2992 (Afatinib) 30mg/tab., 30 tab./ bot.」	貴院為楊 O 吟、蔡 OO 美、王 O 如、陳 O 美等 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 15 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：DHS00000293357，單位：BOT)，請查照。 二、本藥品尚未經衛生署核准上市，其療效及安全性概由貴院自行負責。

32	邱昭華、蔡俊明	2013-07-E01A	「 BIBW2992 (Afatinib) 40mg/tab. , 30 tab./ bot. 」、 「 BIBW2992 (Afatinib) 30mg/tab. , 30 tab./ bot. 」	貴院為楊○吟、蔡○○美、王○如、陳○美等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15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：DHS00000293357，單位：BOT)，請查照。
	明		30mg/tab. , 30 tab./ bot. 」	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。
33	邱昭華、蔡俊明	2013-07-E02A	「 BIBW2992 (Afatinib) 40mg/tab. , 30 tab./ bot. 」、 「 BIBW2992 (Afatinib) 30mg/tab. , 30 tab./ bot. 」	貴院為楊○吟、蔡○○美、王○如、陳○美等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15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：DHS00000293357，單位：BOT)，請查照。 二、本藥品尚未經衛生署核准上市，其療效及安全性概由貴院自行負責。
34	邱昭華、蔡俊明	2013-05-E03A	「 BIBW2992 (Afatinib) 40mg/tab. , 30 tab./ bot. 」、 「 BIBW2992 (Afatinib) 30mg/tab. , 30 tab./ bot. 」	貴院為楊○吟、蔡○○美、王○如、陳○美等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15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：DHS00000293357，單位：BOT)，請查照。 二、本藥品尚未經衛生署核准上市，其療效及安全性概由貴院自行負責。

附件三、嚴重不良事件/反應報告(共4案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱/藥品	受試者代號	相關性	不良事件後果	嚴重不良事件/反應情形	審查建議
1	201012006MA	李潤川	比較選擇性體內放射療法(SIRT)與索拉非尼(Sorafenib)對於治療無肝外轉移的中晚期肝細胞癌療效之多中心、開放標示、隨機分配的第 III 期試驗	院內 R33003(TV G201)(0)	非預期不相關	導致病人住院	Hepatocellular carcinoma with progressive jaundice	提審議會報告/核備
2	201012006MA	李潤川	比較選擇性體內放射療法(SIRT)與索拉非尼(Sorafenib)對於治療無肝外轉移的中晚期肝細胞癌療效之多中心、開放標示、隨機分配的第 III 期試驗	院內 R33003(TV G1001)(0.1)	非預期不相關	導致病人住院	Hyperglycemic hyperosmolar non-ketitic coma	提審議會報告/核備 實地訪查 請計畫主持人提出詳細書面說明
3	2012-05-024A	曾成槐	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	院內 4511(1)	非預期可能相關	導致病人住院	Tarry stool	提審議會報告/核備 實地訪查 請計畫主持人提出詳細書面說明
4	201006001MA	黃信彰	一項隨機分配、觀察者遮盲、有安慰劑對照組、多中心之第三期臨床疫苗接種試驗，評估葛蘭素史克藥廠 gE/AS01B 疫苗，於第 0、第 2 個月以肌肉注射方式施打於 50 歲以上成人之預防效力、安全性以及免疫生成性	院內 26112(6.7)	非預期可能相關	導致病人住院	Rheumatoid Arthritis	提審議會報告/核備 實地訪查 請計畫主持人提出詳細書面說明

附件四、專案進口藥物申請報告 (共 17 案)

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	審查建議
1	Stivarga®(regorafenib)第2案 (40mg/tab,3瓶/1盒,28顆/1瓶)半年	內科部血液腫瘤科	鄧豪偉	6盒	轉移性大腸直腸癌	建議通過
2	Stivarga®(regorafenib)第3案 (40mg/tab,3瓶/1盒,28顆/1瓶)半年	內科部血液腫瘤科	陳明晃	6盒	轉移性大腸直腸癌	建議通過
3	Forsearvir®(foscarvir)6000mg/250ml(一個月)	內科部血液腫瘤科	高志平	20瓶	巨細胞病毒感染症	建議通過
4	Carmustine(BiCNU)(100mg/vial)(第91案)	血液腫瘤科	高志平	5支	何杰金氏淋巴瘤	建議通過
5	Carmustine(BiCNU)(100mg/vial)(第92案)	血液腫瘤科	高志平	5支	惡性淋巴瘤	建議通過
6	Cyclosporine(25mg/CAP,100mg/CAP)(off label use)(非人體試驗範圍)1年	兒童醫學部	余垣斌	730顆	純粹性紅血球再生不良	建議通過
7	OncoTICE®containing 2x108CFU Tice BCG	內科部血液腫瘤科	顏厥全	20瓶	膀胱上皮細胞癌	建議通過
8	Carmustine(BiCNU)(100mg/vial)(第93案)	血液腫瘤科	余垣斌	6支	惡性淋巴瘤	建議通過
9	Diacomit®(Stiripentol)250mg/cap,(60cap/瓶)孤兒藥	兒醫部	宋文舉	3瓶	小兒肌張力型癲癇症候群	建議通過
10	Abraxane®/nab-paclitaxel,100mg/vial	婦產部	莊其穆	30瓶	卵巢癌	建議通過
11	Tacrolimus(off label use)(非人體試驗範圍)一年	輸血醫學科	邱宗傑	2160顆	再生不良性貧血	建議通過
12	Xalkori(Crizotinib)250mg(50ct per bottle)6個月(第4案)	胸腔腫瘤科	邱昭華	1050顆	肺癌	建議通過
13	Carmustine(BiCNU)(100mg/vial)(第98案)	血液腫瘤科	蕭樑材	5支	惡性淋巴瘤	建議通過
14	Carmustine(BiCNU)(100mg/vial)(第99案)	血液腫瘤科	曾成槐	6支	惡性淋巴瘤	建議通過
15	INC424(INCB018424 5mg/tab,60顆/瓶)(第9案)	血液腫瘤科	高志平	25瓶	真性紅血球增生症後併發骨髓纖維化	建議通過



16	Ipilimumab(Yervoy®,5mg/ml,50mg/10ml)3個月	血液腫瘤科	劉俊煌	16支	轉移性黑色素瘤	建議通過
17	Papaverine hydrochloride(Papaverine®,40mg/ml/amp)10amp/Box	整形外科	馬旭	10盒	血管痙攣	建議通過

## 附件五、人體試驗委員會行政工作會議記錄

開會時間：102年7月5日下午16:00~17:30

開會地點：中正樓行政會議室(二)

出席人員：蘇東平 陳博明 林幸榮 陳肇文 侯明志 錢大維 沈弘德 白雅美 陳維熊 鍾明怡 戚謹文 江淑瓊

請假人員：無

列席：楊懷智 黃淑芬 陳亦筑 易善琦 李佳蓉 鄭主愛

主席：何善台

記錄：張秀蘭

### 討論及建議事項：

**提案一：** 本院人體試驗委員會於今年 4/18-20 接受 FERCAP Survey, Survey and Evaluation Report 已於 6/27 寄達(如附件 1)，提請討論回覆意見如何分工？

**說明：** 於收到 30 日內(7/27 前)回覆，(action plan 可參考附件 form 023 填寫)

**決議：** 由各權責單位同仁負責回覆,最後請陳肇文執行秘書整合後上呈。

**提案二：** 提請討論醫策會推動 C-IRB 的相關時程規定,本院之因應措施。

**說明：** 衛生署成立人體試驗委員會主審中心(C-IRB)，為協助國內外多中心藥品臨床試驗 IRB 審查試辦作業，經 102/4/30 及 5/28 專家會議草擬組織架構及時施方法。考量線上申請系統之配合，訂於(102)年 7 月 1 日開始實施，每案 IRB 審查時間期能以 30 工作日完成為目標，其中包括:主審中心須於 20 工作日內完成主審審查，後續施行執行臨床試驗之醫院則須於 10 工作日內完成簡易審查(詳如附件 2&3)。若無法在期限內完成審查一天扣款\$5,000 元並做為未來醫院評鑑之評審依據。

**決議：** 依送審日期由各輪值之 IRB 執行秘書決定進入之審議會會期。另請各 IRB 之執行秘書於審議會上報告，懇請各委員會之委員能全力配合。

審查費:依醫策會之建議，擔任主審醫院審查費用 NT\$60,000 元，副審醫院審查費也是 NT\$60,000 元。

提案三：有關受試者同意書簽署未符合規定及內容與原核准版本不符者，如何處置。  
(IRB-2 第 40 次會議提案)

說明：

(一) 發現吳宏達醫師所提研究案「結合全新 3T 量化型磁振造影 T2 以及擴散加權影像圖形技術偵測腰椎間盤病灶」案。1.有一半以上之受試者同意書，主持人及說明者均未簽署，主持人回覆已補簽署，經查受試者簽署之同意書與原 IRB 核准之受試者同意書內容不同。2. 此案逾 3 個月才提出展延案。

(二) 提請討論此類案件之通案處理方式。

決議:提請查核小組訂定有關此類案件之查核通則，先行舉辦委員教育訓練(預定 8/5 或 8/16)，經審議會決議同意後予網路上公告並依規則處理相關案件。有關吳宏達醫師主持之:「結合全新 3T 量化型磁振造影 T2 以及擴散加權影像圖形技術偵測腰椎間盤病灶」(本院 IRB 編號:201010029IC)，建議查核小組同步對該案進行查核，待完成查核，提報查核小組討論後，於審議會上報告決議處理方式。

102 年 7 月 25 日進行實地訪查，查核結果:建議結案並於 IRB2-43 審議會上報告

提案四：提請討論陽明大學是否可以執行 MRI 的人體研究。(侯明志執行秘書提案)

說明：

(一)MRI 是否為醫療器材。

(二)陽明大學非醫療機構是否可以執行 MRI?

(三)操作者似宜由醫師或放射師在場為之?依法醫師等應在醫療機構執業(異點執業須報備)，那麼在陽明執行如無報備亦有爭議。

(四)MRI 對健康者使用如健檢等亦屬醫療行為，如此是否合宜?對病患(如對照組)爭議更大。

(五)MRI 研究使用與醫療使用界線何在?是否需要衛生主管機關之核可?

決議: MRI 研究相關函詢衛生署及衛生局釋疑- 陽明大學設立磁振照影機器(MRI)並進行人體研究是否適法?

## 參、報告案

一、為加速審查時效，本會擬於 7 月起試辦 PTMS(Protocol Tracking & Management System)系統審查一般案件(紙本與線上申請同步進行)

(一)9月1日起院內計畫全面上線

(二)11月1日起所有臨床試驗案全面上線

(三)有關無本院帳號人員必需填寫台北榮民總醫院 PTMS 作業帳號申請表如附件 4。

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)。

辦理情形:經詢衛生署，若送磁片仍須有紙本並送，相關資安的問題配套措施必須審慎討論。本院若全面上線審查，仍必須保留一份紙本。空間的需求還是必須考慮，經與教研部林主任協調，已尋求二處空間(B1 和 6F)可以做為考量。

決 議:請林幸榮主任及陳肇文主任評估後再議。

三、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...(如執秘或副執秘有興趣者更佳,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,惟條件必須是回來要繼續留在醫院內工作 5 年。

辦理情形:目前仍然沒有提供適當人選。

決 議:醫師或醫師外之本院同仁若需要，也可以申請短期進修(如 WIRB 友舉辦 2 個月及 6 個月的訓練課程)，醫師可以申請尹書田卓越醫師人才培育之經費補助，非醫師院內出國進修之經費補助。

## 肆、臨時動議

決 議:

1. 請婦產部趙湘台委員擬一份有關計畫中提及懷孕相關納入及排除條件之受試者同意書範本。
2. 為節省會議時間，建議議程中衛生署公文報告模式，以衛生署審查同意或不同意之方式報告即可；原則同意之案件再擇需要特別提醒委員的部分逐字報告，其餘報告事件請委員事先審閱，若有需要，再提出來討論。

3. 擬於 7/19 大會上使用 IRS 系統進行投票處理。

散 會: 下午 17:30

擬 辦:陳核後，於審議會上報告

102 年 7 月 26 日主任委員何副院長批示「可」

## 附件六、人體試驗委員會/台灣醫藥協會會議記錄

開會時間：102年6月19日下午16:00~17:30

開會地點：中正樓行政會議室(一)

出席人員：

人體試驗委員會：陳肇文 錢大維 沈弘德 楊懷智 陳亦筑

新藥臨床試驗中心：江晨恩 許峰維

研考組：王富仙

技轉組：郭英調

藥劑部：廖志峰 陳香齡

協會代表：鄭雅慧(Eisia) 黃麗榕(MSD) 黃品諺(J&J) 孫婷婷(Eli Lilly)

林美瑤(Parexel) 李明瑤、Ariel Hsw(Quintiles) 黃淳真(百靈佳)

主 席：何善台

記 錄：張秀蘭

### 討論及建議事項：

提案一：有關 IRB 相關流程的建議(附件問題 1-11，25 項)。

#### 決 議：

- 一、本院將儘速全面執行 PTMS 系統之審查,本院將於 7-10 月試辦,11 月上線。現此過渡時期，暫修改原來的作業方式如下: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，可於收案後先行提供行政意見，一併給委員審查，完成審查後將行政意見與委員意見彙總給 PI 及廠商。
- 二、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。
- 三、有關繳交審查費的方式，可詢問出納組是否可以匯款的方式繳交。

提案二：有關資源分析表的送審(附件問題 12-13 項)

決 議：依人體研究法第六條第六款，計畫需載明研究經費需求及其來源，本院原要求將資源分析表精算後送審，建議改為經費概算先與計畫一併送審。

提案三：有關第 14 項意向書的存廢

決 議：有試驗委託者之臨床試驗案，因賠償問題將載明於三方合約中，同意取消意向書之送審。惟若為 PI 自行研究的案件若由廠商提供藥品則需於受試者同意書中載明，統一字句：「本臨床試驗案為試驗計畫人自行

研究，惟試驗藥品由 XXXX 公司提供」，若未載明清楚則視同有試驗委託者之臨床試驗案。

**提案四：** 有關第 15 項修正變更案檢附所有文件的修正對照表討論

**決議：** 為方便委員審查，爭取審查之時效性，檢附修正對照表仍然是必須的。

**提案五：** 有關第 17 項 IRB 的表格更新頻繁之改善

**決議：** 上半年為配合 FERCAP、衛生署委託醫策會之查核及法規之變更，本會標準作業程序做一次較大幅度的修正，未來仍保留每雙月 5 日更新表單為原則。

**提案六：** 有關第 31-33 項臨床試驗藥局之相關建議討論。

**決議：**

- 一、 將各個臨床試驗存於臨床試驗藥局之藥品的溫度紀錄 E-mail 給 TCRA，由 TCRA 負責後續事宜。請藥劑部告知 IRB，何時可以開始作業以利於通知 TCRA。
- 二、 有關藥劑部無法配合夜間或假日發藥的處理方式，請總藥師將問題帶回商討有關特殊需要之臨床試驗案應如何處置。

**藥劑部回覆：**

- 一、 臨床試驗藥局溫度計錄自 7 月份起改用電子檔，並於次月 E-mail 傳送 TCRA 處理後續作業。
- 二、 本部急診藥局藥師接完成 GCP 與試驗案訓練以現有機制由急診藥局處理非常班時段緊急醫療之一般試驗藥品領用(不含化療針劑調配)。

**提案七：** 有關臨床試驗合約之討論。

**決議：** 本院合約的簽署將獨立於臨床試驗案的審查，臨床試驗案 IRB 審查及合約簽署可以同步送審。惟案件的執行起始點必須是 IRB 及衛生署審查通過，以及完成合約簽署後才得以執行。

**提案八：** 有關電子病歷的可行性討論。

**決議：** 電子病歷帳號的開放需考慮個資法之解釋，目前尚有困難，由於牽涉層面較廣泛，必須待本院病歷室及病歷委員會等內部討論後再議。

**散會：** 下午 17:30

**擬辦：** 陳核後，於審議會上報告並公告

102 年 7 月 11 日主任委員 何副院長批示：「如擬」

**公告項目為：** 提案二、三及七

附件七、實地訪查耳鼻喉部朱本元醫師「頭頸癌手術切除腫瘤細胞血行性擴散之研究」

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	朱本元醫師	單位	耳鼻喉部	聯絡人及電話	林盈君 2875-7337/139
IRB 編號	2011-02-0011A				
計畫名稱	頭頸癌手術切除腫瘤細胞血行性擴散之研究				
訪查原因	依據人體試驗委員會(一)102年07月01日第43次會議決議，經審議會決議進行非例行性查核。				
訪查建議	<input checked="" type="checkbox"/> <b>【NAI (no action indicated)】</b> ：輕微疏失，經評估研究可以繼續進行，不須對查核結果提出說明。 <input type="checkbox"/> <b>【VAI (voluntary action indicated)】</b> ：沒有嚴重疏失，書面回覆委員意見後，經原主審委員審查通過後，研究可以繼續進行。 <input type="checkbox"/> <b>【OAI (official action indicated)】</b> ：有嚴重疏失，需改進，送查核小組討論。				
訪查意見與建議	<b>委員一：</b> 1. PI 請受試者簽署之 ICF，與 IRB 核准之 ICF 內容完全相同，但左下角附註之版本數目字及日期有差異。 2. PI 誤認為，申請持續審查時，要更新 ICF，因此又送了一份與之前核准之 ICF 內容有所不同的新版 ICF，但尚未使用。 3. 建議 PI 若要使用新版 ICF，請以”變更案”提出申請。  <b>委員二：</b> 1. 實際使用 ICF 之版本註記與核定雖有不同，但文字內容確與原核定內容相同。 2. 所提修正之 ICF 內容係依 IRB 最新版 ICF 修訂，對受試者權益更有保障，雖未涉及研究計畫內容之變動，但建議 PI 可送修正後以簡審核定後使用。				
	送交主持人日期				