

# 臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 45 次會議紀錄

公告版

開會時間：102 年 09 月 02 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)：張淑英(院外) 郭敏慧(院外) 王怡心(院外) 江淑瓊(院外)

出席委員-醫療專業(男)：何善台(院內) 蘇東平(院內) 周宜宏(院內) 趙毅(院內)

戚謹文(院內)

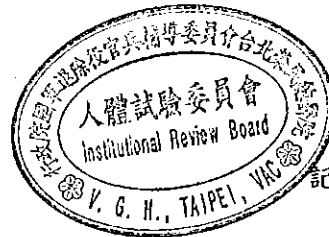
出席委員-醫療專業(女)：沈弘德(院內) 周月卿(院內) 林明薇(院外) 鄭玫枝(院內)

劉秀枝(院內) 蔡欣玲(院外)

請假委員：陳肇文(院內) 林山陽(院外) 高壽延(院內) 章樂綺(院內) 余姮(院外)

劉宏恩(院外)

主 席：蘇東平



記錄：易善琦

## 壹、主席報告並宣讀利益迴避原則 (略)

## 貳、確認人體試驗委員會(一)第 44 次會議紀錄 (請見電子檔)

一般審查持續審查案，第二案：黃信彰醫師主持「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」(IRB 編號：2012-05-018A)。建議事項中「建議請 DSMB 召集人定期至 IRB 審議會上報告」應修改為「建議請該案 DSMB 主席定期向 IRB 提出書面報告」。

## 參、一般審查新案 (共 12 案)

計畫主持人：劉峻宇

計畫名稱：一項對新診斷被套細胞淋巴瘤的受試者給予 Bruton 酪胺酸激酶(BTK)抑制劑 PCI-32765 (Ibrutinib)併用 Bendamustine 及 Rituximab (BR)治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2013-09-007A

討論事項：

1. 法規：
  - 此案衛生福利部已通過。

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：計畫主持人列席備詢

1. 法規：
  - IRB1-44 會議決議，擬請計畫主持人於 IRB1-45 次會議列席說明後再審。
  - 請釐清此案是否為新適應症，建議送衛生福利部審核。
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：
  - 半年一次。

決議：

(一) 通過(修正後通過)。

(二) 建議事項：

1. 法規：
  - 請釐清此案是否為新適應症，建議送衛生福利部審核。
2. 受試者同意書：
  - 建議修改「10.損害補償與保險」，由廠商為受試者保險並負補償責任。
  - 請計畫主持人於 ICF 中提供更新後的手機號碼。
3. 補償及賠償：
  - 請說明贊助藥物之藥廠是否願意負補償責任。
  - 藥廠需提供保險證明。
4. 其他：
  - 在藥廠可能取得試驗結果的情況下，應由藥廠負補償責任。反之若由北榮負補償責任，則藥廠不得取得研究結果、資料。

四、

計畫主持人：邱宗傑

計畫名稱：試驗藥品 Capecitabine Tablets 500 mg 錠劑與對照藥 Xeloda® Tablets 500 mg 錠劑由癌症患者於進食的情況下，口服單劑量之隨機、多中心、雙向交叉生體相等性試驗

本院 IRB 編號：2013-08-013A

討論事項：

1. 法規：
  - 略。
2. 倫理：
  - 略。
3. 科學：
  - 計畫主要在比較 Capecitabine 500 mg 與 Xeloda 500 mg 在晚期或癌症轉移患者治療之生體相等性。
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)。

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： ● 請於同意書中載明馬筱笠醫師為共同主持人。
2. 其他： ● 請說明鞋墊來源，由何處製作。亦或是現成品。

**七、**

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：計畫主持人列席備詢

1. 法規： ● IRB1-44 會議決議，擬請計畫主持人於 IRB1-45 次會議列席說明後再審。  
● 計畫主持人回覆說明，穿顱直流電刺激在台灣已經有多位科學家在使用，並非新醫療技術。
2. 倫理： ● 略。
3. 科學： ● 略。
4. 受試者保護： ● 計畫主持人回覆說明，此研究不涉及病人的醫療行為。會請榮總的神經專科醫師(陳韋達)全程參與，且病人會在榮總的神經內科接受王署君(共同主持人)與陳韋達醫師的醫療照顧與監測。
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： ● 建議將陳韋達醫師增列為共同主持人並加入受試者同意書中。

**八、**

計畫主持人：洪成志

計畫名稱：產生一個有功能性的神經細胞

本院 IRB 編號：2013-08-016A

述。

十、

計畫主持人：熊道芬

計畫名稱：吸氣肌訓練對呼吸器脫離成效的探討

本院 IRB 編號：2013-09-002A

討論事項：

1. 法規：● 略。
2. 倫理：● 略。
3. 科學：● 略。
4. 受試者保護：● 收案條件將年齡 20 歲以上之成年人，已修改為年齡 20 歲以上之意識清醒者。
5. 受試者風險評估：● 超過最小風險，但對受試者有直接利益(屬於第二類風險)。
6. 追蹤審查頻率：● 一年一次。

決議：

(一) 通過(修正後通過)。

(二) 建議事項：

1. 受試者同意書：● 建議修改「5.可能發生的副作用、發生率及處理方法」“本研究並無任何副作用”應刪除並建議修改為“本研究有可能發生以下情形…”。
- 請於受試者同意書中第 1 頁中，加入共同主持人何莉櫻醫師。
- 對照組的程序宜加入 ICF 中。

十一、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：比較兩種 Imatinib 膜衣錠(400 毫克/錠劑)由健康受試者在空腹情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性試驗

本院 IRB 編號：2013-09-004A

討論事項：計畫主持人列席備詢

1. 法規：● 此案為查驗登記之試驗，原廠藥已上市，學名藥尚未上市，建議送衛生福利部審核。
2. 倫理：● 略。
3. 科學：● 探討美時化學製藥公司的 Imatinib 與 Novartis 公司的 Imatinib 生體可用率是否相同。
4. 受試者保護：● 找健康受試者參與此試驗是否風險過高。
- 建議以病患為受試者，並拉長治療期進行觀察。
- 若欲以健康受試者為對象，應避免易受傷害族群。

一、

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

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：傅玲

計畫名稱：護理操作技能直接觀察評量(DOPS)模式建立及成效評值

本院 IRB 編號：2013-07-003AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

三、

計畫主持人：吳杰鴻

計畫名稱：不同特質的肺癌病人及肺癌的轉移情形與其接受全身性系統治療的療效及副作用的差異之臨床研究

本院 IRB 編號：2013-07-005AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

四、

計畫主持人：陳維熊

計畫名稱：探討直腸癌合併糖尿病病患之 CRMP2 表現量

本院 IRB 編號：2013-07-006AC

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

五、

計畫主持人：張政彥

計畫名稱：現役軍人飛行員和一般男性在台灣腰背痛的病因和影像特性

本院 IRB 編號：2013-07-007AC

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

六、

計畫主持人：何善台

計畫名稱：麻醉護理師訓練課程規劃計畫

本院 IRB 編號：2013-07-009AC

- 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：林孝義

計畫名稱：以 Tofacitinib (CP-690,550) 用於類風濕性關節炎治療的一項長期、開放標籤後續追蹤試驗 (A3921024)

本院 IRB 編號：201001013MA#8

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

**三、**

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#10

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

**四、**

計畫主持人：楊五常

計畫名稱：第 IIb/III 期 TRK-100STP 臨床試驗—慢性腎衰竭(原發性腎絲球疾病/腎硬化)—

本院 IRB 編號：201006008MA#8

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

**五、**

計畫主持人：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#9

初審建議：同意修正

本院 IRB 編號：2011-01-001MA#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十一、

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#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

十二、

計畫主持人：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2011-11-001MA#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十三、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：用藥物代謝基因之多型性及組織免疫組織染色來預測胃癌治療效果及副作用的第二期臨床試驗

本院 IRB 編號：2012-01-005A#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

十四、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2012-02-010A#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

十五、

計畫主持人：余垣斌

計畫名稱：一項第二、三期、多中心、部分隨機分配、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：2012-07-006A#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十一、

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#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

二十二、

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#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十三、

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#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十四、

計畫主持人：陳震寰

計畫名稱：一項為期 14 週、隨機分配、雙盲、多中心、平行組別、活性藥物對照研究，評估 LCZ696 相較於 olmesartan，治療年長原發性高血壓患者之療效與安全性

本院 IRB 編號：2012-09-008A#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十五、

計畫主持人：朱啟仁

計畫名稱：亞太地區 C 型肝炎患者的 IL-28 基因單核苷酸多態性與持續性病毒反應率之相



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

本院 IRB 編號：2013-06-013A#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

三十一、

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#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

三十二、

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#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

三十三、

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 治療之後續新血管結果評估的臨床試驗

本院 IRB 編號：98-06-12#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

三十四、

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#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 18 案)

一、

本院 IRB 編號：2011-10-009GA

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：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

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：王令瑋

計畫名稱：以硼中子捕獲治療合併影像導引強度調控放療應用於局部復發頭頸癌病人的第一二期臨床試驗

本院 IRB 編號：2012-06-016A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

九、

計畫主持人：李怡慧

計畫名稱：視覺誘發腦波人機介面於漸凍人之應用

本院 IRB 編號：2012-06-018A

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、

計畫主持人：王桂芸

計畫名稱：OPT 模式教學對新進護理人員批判性思考能力成效之研究

本院 IRB 編號：2012-07-014A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十一、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2012-07-024A

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：一個開放性、劑量提升之第一期臨床試驗，決定與評估末期或轉移型之原發性固態腫瘤患者，接受銻-188-微脂體後的最大耐受劑量與安全性

本院 IRB 編號：2013-02-003A

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

十八、

計畫主持人：屠乃方

計畫名稱：一個全球、隨機分派、雙盲，與 GARDASIL TM 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

本院 IRB 編號：07-065-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 7 案）

一、

計畫主持人：林永場

計畫名稱：內側顳葉癲癇病人顳葉海馬迴組織中神經發炎物質表現：單核細胞趨化蛋白第一型造成海馬迴齒狀回內異位神經細胞之研究

本院 IRB 編號：2011-03-045IC

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：王信凱

計畫名稱：探討肝臟硬度與門脈高壓以及肝硬化患者預後之關聯

本院 IRB 編號：2012-05-022AC

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：吳仕煒

計畫名稱：決策的神經生物學：過去經驗、環境的不確定性及籌賞如何影響大腦決策

本院 IRB 編號：201008001IA

討論事項：

1. 法規：● 原一般審查結案，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：● 收案條件不符，已將 17 名未滿 20 歲之受試者排除。
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：張牧新

計畫名稱：第三或第四期頭頸部鱗狀細胞癌手術後輔助性同步放射與化學治療時，有或沒有加入 Nimotuzumab 的隨機、雙盲、安慰劑控制操作之第三期臨床試驗 (IHN01)

本院 IRB 編號：

201010006IA

(新案編號 2011-12-003MA)

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案

三、

計畫主持人：方文良

計畫名稱：針對病程惡化之胃腸道肌質瘤(GIST)病患投予高劑量 Imatinib(基利克/Glivec®)的觀察性研究

本院 IRB 編號：201001010MA(98-12-16)

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：彭殿王

計畫名稱：一個雙盲、雙虛擬、隨機分派、平行之試驗，比較 Foster(肺舒坦)以及 Seretide(使肺泰)在台灣治療中重度氣喘之研究

本院 IRB 編號：201004001MA

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：盧俊良

本院 IRB 編號：2011-03-005TA

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：陳威明

計畫名稱：股骨頭壞死症之藥物開發與治療發展

本院 IRB 編號：2011-04-010IA

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：吳肇卿

計畫名稱：評估 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受治療之感染 C 型肝炎病毒基因型第 I 型患者的抗病毒活性、安全性與藥物動力學之開放性、隨機分配、有效藥對照的臨床試驗 (A11-201)

本院 IRB 編號：2011-05-002MA

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：趙毅

計畫名稱：評估晚期實體腫瘤病患使用 AbGn-7 單一療法及其與 FOLFOX7 療程併用時的安全性、耐受性與藥動性的一項第 1A/B 期劑量遞增試驗

本院 IRB 編號：2011-07-006MA

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：林志慶

計畫名稱：血液透析病患對不同頻次長效紅血球生成素治療反應之研究

本院 IRB 編號：2011-10-004IA

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：羅景全

計畫名稱：比較含開羅理素之三合一治療 14 天與相繼式治療 10 天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：2012-02-028A

二十一、

計畫主持人：陳映雪

計畫名稱：綜合醫院非精神科病房住院病人的自殺意念篩檢

本院 IRB 編號：2012-08-012A

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：羅景全

計畫名稱：比較依抗藥性基因檢驗結果選擇相繼式治療抗生素與經驗性治療在幽門螺旋桿菌第三線治療之療效

本院 IRB 編號：2013-01-012A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案

### 玖、簡易審查結案/終止/撤案（共 19 案）

一、

計畫主持人：陳敏雄

計畫名稱：台灣惡性膠質瘤病人二年存活狀況調查

本院 IRB 編號：201004046IC

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：桑穎穎

計畫名稱：大腸直腸癌病人手術前後多媒體護理指導成效評值

本院 IRB 編號：201009018IC

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：顏得楨

計畫名稱：顳葉海綿狀血管瘤病人之癲癇探討

本院 IRB 編號：201010015IC

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、

本院 IRB 編號：2011-05-022IC

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：肩痛對於截肢患者之生活功能及生活品質的影響

本院 IRB 編號：2011-06-004IC

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：楊振昌

計畫名稱：因藥物不良反應導致住院的盛行率與相關因素

本院 IRB 編號：2011-08-016IC

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：李偉強

計畫名稱：台北榮總門診動線流程優化改造之實證設計與仿真模式

本院 IRB 編號：2011-10-005IC

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：周德盈

計畫名稱：早期肺腺癌的組織病理研究

本院 IRB 編號：2012-02-007ACF

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十四、

計畫主持人：劉峻宇

計畫名稱：使用莫須瘤合併化學治療後未能達到完全緩解之瀰漫性巨大型 B 細胞淋巴瘤病患之預後探討

本院 IRB 編號：2012-02-014AC

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、

- (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) 實地訪查家醫部黃信彰醫師「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」(IRB 編號：201006001MA) (附件五)
- (四) 實地訪查血液腫瘤科曾成槐醫師「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」(IRB 編號：2012-05-024A) (附件六)
- (五) 實地訪查家醫部黃信彰醫師「滎陽治肝湯對慢性 C 型肝炎病人之療效評估—隨機雙盲對照及交叉研究」(IRB 編號：2012-05-018A) (附件七)

#### 壹拾壹、提案討論

#### 壹拾貳、臨時動議

提案一：計畫主持人送案時，若主持人及共協同主持人教育訓練時數不足時，是否先收案，計畫主持人於事後補繳相關文件(趙毅委員提案)。

決議：此提案將提行政會議討論。

壹拾參、散 會 十八時



7	2013-08-001A (本國多中心) (台灣諾華)	蔡俊明	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	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。	主持人尚未回覆
8	2013-08-002A (本國多中心) (自行研究)	羅景全	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	通過。	複審中
9	2013-08-008A (本國多中心) (自行研究)	羅景全	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	通過。	複審中
10	2013-06-009A (單一中心) (國科會申請中)	尼大衛	頑固性緊縮性頭痛的神經造影及疼痛之神經調節	於下次審議會，請計畫主持人列席說明後再審。	提本次會議討論
11	2013-06-018A (單一中心) (院內計畫)	陳明德	以低體溫措施改善創傷性腦損傷病人神經功能之研究	通過。	已發核准函
12	2013-06-019A (單一中心) (國科會申請中)	黃凱琳	注意力不足過動症自發性腦活動複雜度之比較	主試驗：通過。 贊同同意書：修正後通過。	複審中
13	2013-07-003A (單一中心) (自行研究)	牛道明	龐貝氏症自然病程與臨床檢驗結果調查	主試驗：通過。 贊同同意書：通過。	主持人尚未回覆
14	2013-08-005A (單一中心) (國科會申請中)	李鶯喬	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	通過。	已發核准函
15	2013-08-006A (單一中心) (自行研究)	陳淑芬	婦科腹腔鏡手術前機械性腸道準備實証模式之臨床應用	通過。	已發核准函
16	2013-08-007A (單一中心)	高崇蘭	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	通過（修正後通過）。	複審中

25	2012-07-017AY 持續審查 (單一中心)	陳亮恭	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	修正後送本會 (不通過)。	已通知計畫 主持人
----	---------------------------------	-----	--------------------------------------	------------------	--------------

#### (四)、修正案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
26	97-02-03#10	張延驊	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	通過。	已發核准函

#### (五)、結案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
27	201005025IC 結案	翁錦興	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	通過。	已通知計畫 主持人
28	201008008IC 結案	陳天華	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	通過。	已通知計畫 主持人
29	201010020IC 結案	周嘉揚	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	通過。	已通知計畫 主持人
30	2011-04-021IC 結案	施俊哲	以人類臍靜脈去細胞後血管骨架作為動 物移植血管組織	通過。	已通知計畫 主持人
31	2011-08-007IC 結案	潘競成	谷氨酸合成酶在診斷局部結節性增生的 應用	通過。	已通知計畫 主持人
32	2012-07-009ACY 結案	簡莉盈	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	通過。	複審中
33	2011-02-004IA 結案	盧俊良	Rabeprazole 對糜爛性食道炎治療效果之 影響 (院內計畫 V100C-162)	通過。	已發核准函
34	2011-12-009GA 結案	李怡慧	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)	通過。	已發核准函
35	2011-11-004IA 結案	周宜宏 (周宜 宏委員)	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	通過。	已發核准函

3	常敏之	2013-08-003A	AMG145 autoinjector/pen140mg/ml 1	<p>「AMG145 autoinjector/pen 140mg/ml」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20120153)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，請依說明段辦理。另本不得於試驗期間施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗，另同意本試驗用藥物分批進口，隨函送檢送貨品進口同意書3份，詳如說明段，請查照。</p> <p>四、以下建議供貴公司參考：</p> <p>(一)由於安定性試驗仍持續進行中，臨床試驗其間若有明顯變化或超出規格限量、狀況應通知衛生主管機關。</p> <p>(二)本試驗計畫書之 Appendix A 表示 screening sample 僅提供 PCSK9 分析，不針對 AMG145 進行濃度分析。但受試者同意書表 2 指出「篩選期及安慰劑導入期」之血液檢測包括 PK(AMG145)，前後不一致，建議再確認。</p> <p>(三)本試驗計畫書包含藥物基因學研究，如為 Genomewide Genotype-Phenotype Association Studies，應列明以最新版本之 ICH E15 Guidance 載列之特定方法學(例如：SNP、CNV、DNA methylation、RNA Expressional level 等)，則可視為有特定人體試驗之藥物基因學目的，及不屬於輸物資料庫範圍。</p>
---	-----	--------------	--------------------------------------	---

6	劉峻宇	2012-10-002A	Ibrutinib Capsule 140mg	「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)之變更試驗中心主持人乙案,本部同意變更台北榮民總醫院試驗中心主持人為劉峻宇醫師。
7	張延驊	201012001 MA	TAK-700 (Orteronel) Tablets 200mg	「TAK-700 (Orteronel) Tablets 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:C21004)之修正式者同意書乙案,經核,本署同意。
8	胡漢華	08-076-AJ	Desmoteplase (rDSPAα) Lyophilised Powder for Solution for Injection 9 mg/vial	「Desmoteplase (rDSPAα) Lyophilised Powder for Solution for Injection 9 mg/vial」供查驗登記藥品臨床試驗計畫(計畫編號:12402A)之修正受試者同意書乙案,本部同意。
9	林孝義	201001013 MA	CP-690,550 Tablets 5 mg	「CP-690,550 Tablets 5 mg」供學術研究藥品臨床試驗計畫(計畫編號:A3921024)之修正受試者同意書乙案,本署同意。
10	張延驊	201012012 MA	TAK-700 (Orteronel) Tablets 200mg	「TAK-700 (Orteronel) Tablets 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:C21005)之修正式者同意書乙案,經核,本部同意。
11	趙毅	2011-08-008MA	ADI-PEG 20 Injection 160IU/m2	「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)之修正式者同意書乙案,經核,本部同意。 三、本部同意 102 年 7 月 4 日署授食字第 1021406317 號函主旨段增列「柳營奇美醫院陳尚鴻醫師」。
12	曾令民	201008003 MA	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	有關 貴公司函請更正本部 102 年 6 月 25 日署授食字第 1025028623 號函受試者同意書版本日期乙案,本部同意。

18	李光申	2011-12-001TA	間葉幹細胞 (Mesenchymal stem cells) Injection 0.8~1x10 <sup>7</sup> cells	<p>「間葉幹細胞(Mesenchymal stem cells) Injection 0.8~1x10<sup>7</sup> cells」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：SB-VGH-201102)乙案(案號：1025032961)，經核，請於 102 年 9 月 20 日前補齊說明段資料，逾期未補，逕予結案，請查照。</p> <p>二、請檢附臨床試驗可能之傷害賠償及相關文件。</p> <p>三、案內所附技術性資料，尚有缺失如下：</p> <p>(一)臨床部分：</p> <p>1、因退化性關節炎常有兩側同時發生，納入及排除條件請限制在兩側膝蓋皆有退化性關節炎的患者，僅允許一側患肢進行試驗，以及說明如何選擇受試膝蓋。請一併於受試者同意書進行變更。</p> <p>2、排除條件第 6 及第 7 條，同側膝蓋建議修改為受試膝蓋(study knee)</p> <p>3、雖本試驗收納 50-70 歲族群，但仍建議排除懷孕患者。並建議有可能懷孕者於試驗進行期間維持避孕。請一併於受試者同意書進行變更。</p> <p>4、請列一段落說明 allowed concomitant / prohibited medication。</p> <p>5、請問脂肪採集方式為 liposuction 或是切一小塊脂肪組織？除了傷口感染，是否有可能造成重大傷害？請於受試者同意書補充說明。</p> <p>6、本試驗使用自體脂肪 MSC 治療退化性關節炎，請問臨床上是否有使用同樣來源 MSC 治療退化性關節炎之報告與案例？若有，請提供文獻全文。</p> <p>(1)若無自體脂肪 MSC 治療退化性關節炎的文獻，本案在預期療效及安全性上，和文獻上其他來源 MSC 治療退化性膝關節炎之經驗，是否會有所不同？</p> <p>(2)若申請者是參考臨床上其他來源 MSC 治療退化性膝關節炎之劑量，設定本試驗劑量，請說明本案 MSC 其劑量選擇的理由。</p> <p>7、請提供參考文獻 57 全文。</p>
----	-----	---------------	--	--

22	林孝義	2012-02-006A	SAIT101(rituximab biosimilar) 10mg/ml	「SAIT101(rituximab biosimilar) 10mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:S101-RGL-003)之終止試驗乙案,本部同意。
23	邱宗傑	2013-04-010A	MK-8808 Solution for infusion 10 mg/mL, 50 mg/vial	「MK-8808 Solution for infusion 10 mg/mL, 50 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:003-00)之終止試驗乙案,本部同意。
其他(共 10 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
24	蔡俊明	2013-05-E02A	「BIBW2992 (Afatinib) 40mg/tab., 30 tab./bot.」、「BIBW2992 (Afatinib) 30mg/tab., 30 tab./bot.」	貴院為病人廖 OO 英醫療需要,申請委託臺灣百靈佳殷格翰股份有限公司分批專案進口德國 Boehringer Ingelheim GmbH 藥廠製造之「BIBW2992 (Afatinib) 40mg/tab., 30 tab./bot.」共計 3 瓶(項次:001)及「BIBW2992 (Afatinib) 30mg/tab., 30 tab./bot.」共計 3 瓶(項次:002)乙案,經核,本局同意(簽審文件編號:DHS00000296477),請查照。 二、旨揭藥品尚未經衛生署核准上市,其療效及安全性概由貴院自行負責。
25	李毓芹、蔡俊明	2013-06-E01A、 2013-08-E02A、 2013-08-E04A	「BIBW2992 (Afatinib) 40mg/tab., 30 tab./bot.」、「BIBW2992 (Afatinib) 30mg/tab., 30 tab./bot.」	貴院為病人李 O 惠、黃 O 慧及鄒 O 晞等 3 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分批專案進口德國 Boehringer Ingelheim GmbH 藥廠製造之「BIBW2992 (Afatinib) 40mg/tab., 30 tab./bot.」共計 12 瓶(項次:001)及「BIBW2992 (Afatinib) 30mg/tab., 30 tab./bot.」共計 6 瓶(項次:002)乙案,經核,本署同意(簽審文件編號:DHS0000029813307,單位:BOT),請查照。 二、本藥品尚未經衛生福利部核准上市,其療效及安全性概由貴院自行負責。

29	陳育民、蔡俊明	2013-08-E05A、 2013-08-E06A、 2013-08-E03A、 2013-08-E07A、 2013-08-E08A	「BIBW2992 (Afatinib) 40mg/tab. , 30 tab./ bot. 」	貴院為病人謝○尉、黃○○足、陳○妙、王○珠、許○湧醫療需要，申請委託臺灣百靈佳殷格翰股份有限公司分批專案進口德國 Boehringer Ingelheim GmbH 藥廠製造之「BIBW2992 (Afatinib) 40mg/tab. , 30 tab./ bot. 」共計 30 瓶 乙案，經核，本署同意（簽審文件編號：DHS00000299125，項次 001，單位：BOT），請查照。二、旨揭藥品尚未經衛生署核准上市，其療效及安全性概由貴院自行負責。
30	陳育民、蔡俊明	2013-08-E05A、 2013-08-E06A、 2013-08-E03A、 2013-08-E07A、 2013-08-E08A	「BIBW2992 (Afatinib) 40mg/tab. , 30 tab./ bot. 」	貴院為病人謝○尉、黃○○足、陳○妙、王○珠、許○湧醫療需要，申請委託臺灣百靈佳殷格翰股份有限公司分批專案進口德國 Boehringer Ingelheim GmbH 藥廠製造之「BIBW2992 (Afatinib) 40mg/tab. , 30 tab./ bot. 」共計 30 瓶 乙案，經核，本署同意（簽審文件編號：DHS00000299125，項次 001，單位：BOT），請查照。二、旨揭藥品尚未經衛生署核准上市，其療效及安全性概由貴院自行負責。
31	陳育民、蔡俊明	2013-08-E05A、 2013-08-E06A、 2013-08-E03A、 2013-08-E07A、 2013-08-E08A	「BIBW2992 (Afatinib) 40mg/tab. , 30 tab./ bot. 」	貴院為病人謝○尉、黃○○足、陳○妙、王○珠、許○湧醫療需要，申請委託臺灣百靈佳殷格翰股份有限公司分批專案進口德國 Boehringer Ingelheim GmbH 藥廠製造之「BIBW2992 (Afatinib) 40mg/tab. , 30 tab./ bot. 」共計 30 瓶 乙案，經核，本署同意（簽審文件編號：DHS00000299125，項次 001，單位：BOT），請查照。二、旨揭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。

6	Stivarga®(regorafenib)第 12 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
7	Stivarga®(regorafenib)第 13 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
8	Stivarga®(regorafenib)第 13 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
9	Trientine Dihydrochloride 300mg/cap(二年份)	內科部腸胃科	蘇建維	5900 顆 (59 瓶)	罕病：威爾森氏症	建議通過
10	Nitoman(Tetrabenazine)25mg/Tab let 二年份(每瓶/盒含 112Tablet)	神經內科	宋秉文	48 瓶/盒	罕病：亨汀頓氏舞蹈症	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 8 月 2 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 鍾明怡 戚謹文

請假人員：江淑瓊 白雅美 陳維熊

列席：楊懷智 黃淑芬 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：** 有關北、中、南三家榮總臨床試驗合作相關事宜。

**說明：** 為因應外在研究環境競爭劇烈，國家研究資源爭取逐漸困難，如何在現有架構下，利用現有優勢，整合三家榮總，定期交流，共同爭取國內外研究資源與經費。

研議加強三家榮總臨床試驗合作模式，建議：

1. 三家榮總 IRB 互相承認、減收或免收審查費用：請三院 IRB 於 2013 年前完成。
2. 建立三家榮總臨床試驗平台：利用電子病歷系統，列出臨床試驗常見或罕見疾病但有臨床試驗潛力之主持人名單與疾病資料庫建立疾病種類之資料庫。



說明：

1. 簡易審查 2013-05-015BC 案件，主持人楊智傑醫師於 5/20/2013 送簡易新案審查，案件尚未核准前，主持人已於 6 月底出國進修一年。
2. 秘書處曾建議是否更換主持人，張醫師稱「研究為回溯性分析病患之頭痛日誌資料，僅為資料之運算分析，這部分仍由主持人負責，國內也將由本院神經醫學中心之共同主持人王署君醫師及協同主持人傅中玲醫師協助執行」，審查委員對案件部分沒意見，但針對楊醫師擔任主持人部分。
3. 建議提請討論，並確認院方對出國進修醫師之權利義務是否變動。

建議：

1. 本案(2013-05-015BC)不涉及受試者的權益，可依審查委員意見同意主持人繼續擔任本計畫之主持人，請提醒計畫主持人注意資訊之保密。
2. 出國進修期間是否可繼續擔任主持人，依個案討論決議。

計畫主持人(長期 > 1 個月)出國，不宜繼續執行計畫，應向 IRB 申請中止(暫停)或終止計畫；或申請更換計畫主持人(為原計畫中之共同或協同主持人)。

二、繳交結案及持續審查報告時，送審資料中有關受試者簽名頁除了紙本外  
是否必須檢附受試者簽名頁影本之電子檔(秘書處)

建議：依今年度醫策會查核時之建議，為證明 IRB 對於知情同意程序審查之完整性必須將經過審查之受試者同意書簽名頁存檔備查，目前可採紙本及電子檔並行送審。待 11 月份本院全面 PTMS 系統上線審查時以電子檔上傳存查，未進 PTMS 系統之案件已燒錄之光碟存檔備查即可。

散會：下午 17:30  
擬辦：陳核後，於審議會上報告

102 年 8 月 19 日主任委員何副院長批示：「可」

附件六、實地訪查血液腫瘤科曾成槐醫師「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」

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	曾成槐	單位	血液腫瘤科	聯絡人及電話	2875 7551
IRB 編號	2012-05-024A				
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				
訪查原因	SAE 報告				
訪查結果	<p><input checked="" type="checkbox"/> 【NAI (no action indicated)】：沒有疏失，經評估研究可以繼續進行，不須對查核結果提出說明。</p> <p><input type="checkbox"/> 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，書面回覆委員意見後，經原主審委員審查通過後，研究可以繼續進行。</p> <p><input type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進，送查核小組討論。</p>				
訪查意見	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本案實際篩選 5 位受試者，均已簽署受試者同意書。實際納入 4 位受試者，至目前為止，有 1 位受試者已死亡，2 位退出，1 位持繼追蹤結果，另 1 位持繼接受試驗藥物治療中。</li> <li>2. 本試驗已不再納入新的受試者。</li> <li>3. 本計畫有 SUSAR 共 1 件，已通報本院 IRB 及衛生署。</li> <li>4. 通報本院 IRB 的 SAE 共 1 件，主持人認為受試者編號 4511 所發生持續 4 天的 Tarry stool，與主要試驗藥物 Tabalumab 無關，可能與試驗併用藥物 dexamethasone 有關。</li> <li>5. 本試驗有偏離案共 3 件，均已通報本院 IRB。</li> <li>6. 本試驗 DSMB 已做成一次安全性評估，試驗可以繼續進行。</li> <li>7. 討論事項：因受試者 4511 需持續使用 Aspirin，Norvasc 以及 Warfarin 共 3 種藥物，可能引起出血副作用，對本試驗評估試驗藥物的安全性，可能造成困擾。</li> <li>8. 偏離事件有二件是中央實驗室作業失誤，均不影響計劃持續進行。</li> <li>9. Sponsor 已經進行過一次的 Safety Evaluation，認為可持續進行實</li> </ol>				