

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 46 次會議紀錄

公告版

開會時間：102 年 10 月 07 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)

余 姮(院外)

出席委員-醫療專業(男)：蘇東平(院內) 陳肇文(院內) 林山陽(院外) 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) 林明薇(院外) 鄭玫枝(院內) 劉秀枝(院內)

章樂綺(院內)

請假委員：高壽延(院內) 蔡欣玲(院外) 劉宏恩(院外) 周月卿(院內) 何善台(院內)

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 45 次會議紀錄 (請見電子檔)

參、一般審查新案 (共 13 案)

一、

計畫主持人：朱啟仁

計畫名稱：一項以未曾接受治療、無肝硬化的慢性第一基因型 C 型肝炎亞洲患者為對象，比較 MK-3034 (SCH 503034)/Boceprevir 搭配派樂能 (PegIntron) 及羅拔除 (Ribavirin) 短期療法與標準反應導引療法的第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2013-09-005A

討論事項：

1. 法規：
 - 未來生物醫學研究未「特定」其研究之範圍及目的，屬資料庫之建置，依法不應同意其執行。
2. 倫理：
 - 略。
3. 科學：
 - 略。
4. 受試者保護：
 - 「5.可能發生的副作用、發生率及處理方法」已列出副作用發生頻率(%)。

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：修正後通過(通過)。
未來生物醫學研究：修正後通過(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」,「若您同意參加未來…2週後銷毀」之段落，請參照衛生福利部及本會受試者同意書之範本書寫，增加勾選項目，以便受試者勾選。
● 未來生物醫學研究受試者同意書之內容，請參照衛生福利部藥物基因學受試者同意書範本書寫。
2. 其他： ● 請重新檢視所有文件，請統一將 PR 改為羅拔除(Ribavirin, R)。
● 各項文件中提及 IL-28B、IL-28R 請統一修正為 IL-28b。

二、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：美敦力全球 SYMPLICITY 註冊研究，SYMPLICITY 代表將腎臟交感神經阻斷系統在 3-5 年的時間內應用於選擇之適應症的前瞻性註冊試驗

本院 IRB 編號：2013-09-008A

討論事項：

1. 法規： ● 新醫療技術合併新醫療器材，需送衛生福利部審查。
2. 倫理： ● 略。
3. 科學： ● 藉由低能量阻斷方式抑制腎交感神經系統以期降低心臟病高血壓和慢性腎病。
4. 受試者保護： ● 資料若欲保存未來使用，請說明是否以去連結方式保存。
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) 修正後通過(通過)。

(二) 建議事項：

1. 法規： ● 新醫療技術合併新醫療器材，需送衛生福利部審查。
2. 受試者保護： ● 資料若欲保存未來使用，請說明是否以去連結方式保存。
3. 受試者同意書： ● 「1.藥品、醫療技術、醫療器材全球上市現況簡介/研究背景簡介」應加註台灣尚未核准此技術。

三、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：PROSPER：在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估 enzalutamide 療效和安全性的一項多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2013-10-008A

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 1/3 的機會成為安慰劑對照組，須密切注意惡化反應與提供可併用之治療。
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。

四、

計畫主持人：邱宗傑

計畫名稱：探討台灣癌症病人在給予 Painkyl®治療突發性疼痛之可行劑量範圍試驗案

本院 IRB 編號：2013-09-003A

討論事項：

1. 法規：● 因其藥物之有效成分 Fentanyl 為第二級管制藥品，依台灣法令，由衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠為藥品許可證之所屬人，故由衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠輸入藥品。
2. 倫理：● 略。
3. 科學：● 略。
4. 受試者保護：● 此試驗用藥為當病患發生突發性疼痛時才會給藥，故應不會有藥物濫用之發生。
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) 修正後通過(通過)。
- (二) 建議事項：

1. 受試者同意書：● 請於納入條件詳細說明何種癌症病人。

五、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：以晚期實體腫瘤病患為對象，研究靜脈注射 DCBCI0901 的安全性、耐受性、藥物動力學與療效的第一期、開放性、非隨機分配、多中心、逐步調升劑量的臨床試驗

本院 IRB 編號：2013-10-006A (CIRB 案件)

討論事項：趙毅委員迴避離席

1. 法規：
 - 依人體研究法規定，請檢付檢體輸出至國外不作其他用途之擔保書送審。
2. 倫理：
 - 略。
3. 科學：
 - 本試驗以試驗用藥之安全性，耐受性與 PK 為主，同時探討劑量之變化期找出最高之安全劑量。
4. 受試者保護：
 - 由主持人及研究團隊所參與組成之數據檢視討論會議係為研究內部稽核之用，非 DSMB。
 - DSMB 為一外部監督機制，須獨立設立，應由非主持人及研究團隊以外之專家組成。此計畫為早期藥物人體試驗，為高風險，為受試者權益考量，需設立 DSMB。
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：
 - 每季一次。

決議：

(一) 修正後通過(通過)。

(二) 建議事項：

1. 法規：
 - 依人體研究法規定，請檢付檢體輸出至國外不作其他用途之擔保書送審。
2. 受試者保護：
 - 由主持人及研究團隊所參與組成之數據檢視討論會議係為研究內部稽核之用，非 DSMB。
 - DSMB 為一外部監督機制，須獨立設立，應由非主持人及研究團隊以外之專家組成。此計畫為早期藥物人體試驗，為高風險，為受試者權益考量，需設立 DSMB。

六、

計畫主持人：蕭正英

計畫名稱：使用口服 JBM-TC4 預防乳癌病患因放射線治療引發急性皮膚炎之臨床二期試驗

本院 IRB 編號：2013-10-012A

討論事項：

1. 法規：
 - 依人體研究法規定，請檢付檢體輸出至國外不作其他用途之擔

保書送審。

2. 倫理： ● 略。
3. 科學： ● 略。
4. 受試者保護： ● 試驗中若受試者中途退出計畫，將取得受試者同意後，進行最後一次返診評估並回復目前醫療上常用及適當的放射性皮膚炎治療方式。
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： ● 半年一次。

決議：

(一) 修正後通過(通過)。

(二) 建議事項：

1. 法規： ● 依人體研究法規定，請檢付檢體輸出至國外不作其他用途之擔保書送審。

七、

計畫主持人：黃子珍

計畫名稱：顱內動脈瘤破裂併蜘蛛膜下腔出血病患頭部抬高角度與腦血流速度及意識程度之相關性探討

本院 IRB 編號：2013-09-009A

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： ● 半年一次。

決議：

(一) 修正後通過(通過)。

(二) 建議事項：

1. 受試者同意書： ● 「5.可能發生的副作用、發生率及處理方法」，請註明無論風險高低，此試驗方法仍有使病情變壞之可能。
- 「11.資料將如何處理及儲存地點」NCUA，請修改為「神經加護中心」。
- 請修改「3.試驗/研究之主要納入與排除條件」納入條件：
 - A. 年齡滿二十歲以上。
 - B. 病患同意參與本研究者。
 - C. 病患欠缺意思能力時，法定之關係人同意者(見 17 點

簽名中註 7)

- 2.其他：
- 若病人欠缺意識而先由其家屬同意試驗時，於病人意識恢復時應對其補行知情同意程序。

八、

計畫主持人：羅文良

計畫名稱：研究頭頸癌患者正常及腫瘤組織的組織蛋白基因甲基化

本院 IRB 編號：2013-10-001A

討論事項：

1. 法規：● 略。
2. 倫理：● 略。
3. 科學：● 針對口腔癌患者收集其手術組織標本進行體外之基礎分生觀察性研究，並非介入性臨床試驗。
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。

九、

計畫主持人：蘇剛正

計畫名稱：在心臟外科加護病房實施多面向措施對預防呼吸器相關肺炎之影響

本院 IRB 編號：2013-10-002A

討論事項：申請免除受試者同意書

1. 法規：● 略。
2. 倫理：● 略。
3. 科學：● 本研究的主要動機是想監測與降低呼吸器相關肺炎 (ventilator-associated pneumonia, VAP) 之發生率，以提升加護病房照護品質。
4. 受試者保護：● 討論漱口水吸入之風險及嚴重性。
5. 受試者風險評估：● 高於最小風險(屬於第三類風險)。
6. 追蹤審查頻率：● 一年一次。

決議：

- (一) 主試驗：修正後通過 (通過)。
申請免除知情同意：不通過。

(二) 建議事項：

1. 受試者同意書：
 - 受試者為高風險群及易受傷害者，不同意免除知情同意，請補送受試者同意書審查。

十、

計畫主持人：尤香玉

計畫名稱：經由長時間顱內腦電波監測研究大腦功能

本院 IRB 編號：2013-10-004A

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：
 - 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) 修正後通過(通過)。

(二) 建議事項：

1. 受試者同意書：
 - 「5.可能發生的副作用、發生率及處理方法」風險部分中，對各項風險宜再清楚說明，請就研究本身所產生之風險予以修正。
 - 「5.可能發生的副作用、發生率及處理方法」之利益包括，「(1)心理利益」，請修改為「(1)生理利益」。
 - 「5.可能發生的副作用、發生率及處理方法」社會利益部分中，請刪除「基因」二字。
 - 請將「16.受試者權利」第2點「本試驗在全民健康保險之給付範圍。」刪除。
 - 請說明常規檢查所產生之風險、背景、利益；及常規檢查之外會產生之風險及利益。
 - 請增列說明請受試者同意研究人員使用其病歷資料做此研究。

十一、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：尿液中 Glc4 含量對於龐貝氏症臨床意義之研究

本院 IRB 編號：2013-10-009A

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：修正後通過(通過)。

7-12歲贊同同意書：通過。

(二) 建議事項：

1. 受試者同意書： ● 計畫書中文摘要中，「三、研究背景」及「四、研究目的：欲達成之主要目的與次要目的」整段之段落內容，請分別補充填寫進主受試者同意書「1.藥品、醫療技術、醫療器材全球上市現況簡介／研究背景簡介」、「2.試驗／研究目的」。

十二、

計畫主持人：白玉珠

計畫名稱：探討臨床營養護理指引應用對呼吸器病人營養照護品質之影響

本院 IRB 編號：2013-10-010A

討論事項：

1. 法規： ● 略。
2. 倫理： ● 略。
3. 科學： ● 略。
4. 受試者保護： ● 此計畫中，護理人員多為計畫主持人之下屬，為易受傷害族群。建議將護理人員及病人部分之研究分開執行，護理人員部份另以新案送審。
● 病人無意識時，需依人體研究法由法定關係人簽署。
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-護理人員版：修正後送本會(不通過)。

受試者同意書-病人版：修正後通過(通過)。

(二) 建議事項：

1. 受試者保護： ● 此計畫中，護理人員多為計畫主持人之下屬，為易受傷害族群。建議將護理人員及病人部分之研究分開執行，護理人員部份另以新案送審。
● 病人無意識時，需依人體研究法由法定關係人簽署。
2. 受試者同意書： ● 「4.試驗／研究方法及相關配合檢驗」請說明此試驗有分組，

應說明各組別之差別及影響，對照組的權益是否有保障。

- 病人版：請說明臨床護理指引及一般照護之差別。
 - 研究計畫中對收案組別“應用組”“對照組”“控制組”，名詞請統一。
- 3.其他：

十三、

計畫主持人：杜培基

計畫名稱：以功能連結為發展精神分裂異常的影像診斷系統

本院 IRB 編號：2013-10-013A

討論事項：申請免除書面知情同意（蘇東平委員迴避離席）

1. 法規：● 討論人體研究法及個資法中知情同意之議題。
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) 主試驗：修正後通過(通過)。

申請免除知情同意：不通過。

(二) 建議事項：

1. 受試者同意書：● 受試者為廣義之易受傷害族群，不同意免除知情同意，請補受試者同意書審查。

肆、簡易審查新案（共 13 案）

一、

計畫主持人：許百豐

計畫名稱：建立大型世代研究飲食資料庫以探討與慢性疾病之關係

本院 IRB 編號：2013-08-003ACF

討論事項：

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

決議：

(一) 修正後通過 (通過)。

(二) 建議事項：

1. 受試者同意書：
 - 應更詳細說明限定使用用途，要分析哪些項目(例如死亡、心血管疾病、糖尿病、壽命、…等等)。
 - 資料在研究結束後 (五年後) 應銷毀，若研究有額外目的，需另外簽署受試者同意書。

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

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：彭莉甯

計畫名稱：高齡老人營養、身體功能及心理狀態之相關性探討

本院 IRB 編號：2013-07-002AC

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

四、

計畫主持人：陳美碧

計畫名稱：耳穴貼壓介入對輪班護理人員睡眠與焦慮長期改善成效

本院 IRB 編號：2013-07-008AC

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

五、

計畫主持人：鄭浩民

計畫名稱：腫瘤專科醫院推行一般醫學內外科核心實習課程之成效：與綜合型醫學中心之比較

本院 IRB 編號：2013-08-001AC

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：張世霖

計畫名稱：24 小時心電圖病患之長期追蹤

本院 IRB 編號：2013-08-002AC

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：馮容莊

計畫名稱：血液透析患者使用遠紅外線治療之回溯性世代研究

本院 IRB 編號：2013-08-004AC

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：陳克華

計畫名稱：維視愛 TM(ViscAid®)眼科黏彈劑在白內障手術之應用評估

本院 IRB 編號：2013-08-005AC

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

九、

計畫主持人：陳韋達

計畫名稱：頭痛與纖維肌痛症之共病性

本院 IRB 編號：2013-08-006AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十、

計畫主持人：王嚴鋒

計畫名稱：自發性顱內低壓併發硬腦膜下出血個案預後之回溯性研究

本院 IRB 編號：2013-08-007AC

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：邱哲琳

計畫名稱：糖尿病與心血管病患對營養標示之知識、態度與行為調查

本院 IRB 編號：2013-08-008AC

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：劉瑞玲

計畫名稱：中國人患有原發隅角開放型青光眼發生視野惡化的危險因子探討:回顧性研究
本院 IRB 編號：2013-08-010AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十三、

計畫主持人：李昱聲

計畫名稱：台灣先天性心臟病童相關共病與危險因子之探討:全國性人口研究

本院 IRB 編號：2013-08-011AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

伍、一般審查修正/變更案（共 14 案）

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#3

討論事項：

1. 法規：● 略。
2. 倫理：● 略。
3. 科學：● 略。
4. 受試者保護：● 修改幅度大幅增加，但對受試者權益不影響。
● 研究設計有改變，對受試者安全無影響。
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：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#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

三、

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：比較 Docetaxel 併用 Ramucirumab 與 Docetaxel 併用安慰劑用於治療接受過一次含鉑化療後疾病惡化的第四期非小細胞肺癌之隨機、雙盲、第三期臨床試驗 (I4T-MC-JVBA)

本院 IRB 編號：201012004MA#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

四、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：比較 TSU-68 合併肝動脈血管化學栓塞術用於無法以手術切除之肝細胞癌患者的隨機、雙盲、安慰劑對照的第三期臨床試驗 (10032150)

本院 IRB 編號：2011-01-003MA#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：蕭安穩

計畫名稱：重複透顱磁刺激治療單側突發性感音神經聽覺損失病患之耳鳴的短期療效(多中心研究)

本院 IRB 編號：2012-02-008A#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

六、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2012-09-002A#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：曾令民

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

本院 IRB 編號：2012-10-003A#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

八、

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 α -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#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

九、

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#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、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：Theta 波穿顱磁刺激療效之探討：治療重鬱症的抗憂鬱與認知促進之機制與預測

本院 IRB 編號：2013-03-008A#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

十一、

計畫主持人：李正達

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

本院 IRB 編號：2013-06-005A#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

十二、

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#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：張延驊

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

本院 IRB 編號：98-03-05#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

十四、

計畫主持人：朱啟仁

計畫名稱：貝樂克(Entecavir)的隨機分配、觀察性研究，評估慢性 B 型肝炎感染病人以核苷/核苷酸單一療法之長期預後情形：REALM 研究

本院 IRB 編號：07-003-AJ#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

陸、簡易審查修正/變更案 (共 1 案)

一、

計畫主持人：林孝義

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

本院 IRB 編號：2012-03-019AC#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

柒、一般審查持續審查案 (共 17 案)

一、

計畫主持人：吳子聰

計畫名稱：孕婦於懷孕期間採取降低母體血液 HBV 等預防措施對於降低母嬰感染風險之效果與可行性評估研究

本院 IRB 編號：2011-06-016IA

討論事項：

1. 法規：
 - 討論胎兒及新生兒是否需要父親同意之問題。
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 (通過)。

(二) 建議事項：

1. 受試者同意書： ● 此試驗受試者為孕婦及新生兒。
 - 於胎兒出生後，可能需請父親簽署 ICF。此情況下，請另立贊同新生兒參與試驗同意書。
 - 主試驗受試者同意書亦需註明於胎兒出生後，需經父親簽署贊同試驗同意書，新生兒方可參與試驗。

二、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2012-09-002A

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： ● 略。

決 議：

(一) 修正後通過 (通過)。

(二) 建議事項：

1. 受試者同意書： ● 未簽署 Main ICF 之 2 個案例，不可列入計算。

三、

計畫主持人：蔡俊明

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

本院 IRB 編號：201009011MA

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：江晨恩

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估第二型糖尿病患者出現急性冠狀動脈症候群後接受 lixisenatide 治療的心血管結果 (CDEB025A2211)

本院 IRB 編號：201009016MA

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：周昌德

計畫名稱：一項多中心、12 週、雙盲、安慰劑對照、隨機分配的試驗，以恩博併用非類固醇消炎止痛藥治療無影像學變化之中軸關節炎成年患者，並進行為期 92 週開放性延伸研究 (B1801031)

本院 IRB 編號：201010002MA

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：王世楨

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

本院 IRB 編號：2011-09-001MA

初審建議：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：蘇東平

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

本院 IRB 編號：2011-09-004GA

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：江啟輝

計畫名稱：慢性阻塞性肺病基因多型性與臨床分型或預後之相關性研究

本院 IRB 編號：2011-09-009GA

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

九、

計畫主持人：鄧豪偉

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

本院 IRB 編號：2012-07-011A

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：蔡英傑

計畫名稱：母乳乳酸菌多樣性及益生機能特性研究

本院 IRB 編號：2012-08-010AY

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：單定一

計畫名稱：第二型脊髓小腦共濟失調症相關巴金森症患者之磁振造影分析

本院 IRB 編號：2012-08-011A

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

十二、

計畫主持人：李鶯喬

計畫名稱：原發性變性慾症患者精神狀態，臨床特徵及追蹤研究

本院 IRB 編號：2012-08-013A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十三、

計畫主持人：李重賓

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

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：王培寧

計畫名稱：失智症家族史對阿茲海默症相關生物標記的影響：五年長期追蹤研究

本院 IRB 編號：2012-11-003A

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：李正達

計畫名稱：Theta 波穿顱磁刺激療效之探討：治療重鬱症的抗憂鬱與認知促進之機制與預測

本院 IRB 編號：2013-03-008A

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

十六、

計畫主持人：宋文舉

計畫名稱：施行捏鼻壓腹輔助呼吸法時呼吸道中壓力與管徑變化的監測

本院 IRB 編號：2013-05-002A

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：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

捌、簡易審查持續審查案（共 7 案）

一、

計畫主持人：陳曾基

計畫名稱：台灣地區兒童處方：量與質的分析（健保資料庫分析）

本院 IRB 編號：2012-04-003AC

討論事項：鄭政枝委員迴避離席

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： ● 略。

決 議：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：無。

二、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：腹主動脈瘤經支架置放後，對心臟功能的影響

本院 IRB 編號：2012-02-016AC

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

三、

計畫主持人：劉漢南

計畫名稱：全人健康服務及雲端應用系統研究發展計畫

本院 IRB 編號：2012-05-007AC

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：吳義勇

計畫名稱：腹膜透析病人之腹內壓力與血管內皮生長因子濃度之關聯性

本院 IRB 編號：2012-06-001AC

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

五、

計畫主持人：蕭孟芳

計畫名稱：應用合成除蟲菊處理之長效窗門簾降低登革熱感染

本院 IRB 編號：2012-06-006ACY

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：王署君

計畫名稱：以腦磁圖探討緊縮型頭痛之大腦皮質興奮性

本院 IRB 編號：2012-07-013AC

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

七、

計畫主持人：吳育德

計畫名稱：擴散性磁振影像於腦白質病變之特徵量化、分類與神經結構網路調控模型之建立

本院 IRB 編號：2012-07-026AC

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 10 案）

一、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：於局部晚期肝癌病患併用 Lipotecan®與放射治療之第一/第二期、劑量累增試驗 (TLC388.2)

本院 IRB 編號：2011-04-017MA

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：陳明德

計畫名稱：探討微型核糖核酸在惡性神經膠質腦瘤幹細胞之角色

本院 IRB 編號：2011-05-005IA

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、

計畫主持人：陳怡仁

計畫名稱：單孔及多孔腹腔鏡婦科良性病灶切除術之前觀察性研究

本院 IRB 編號：2011-06-004IA

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四、

計畫主持人：梁慕理

計畫名稱：微型核糖核酸在兒童高惡性神經膠質瘤之致癌角色與評估其抗癌效果

本院 IRB 編號：2011-07-001IA

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：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- α (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

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：羅景全

計畫名稱：在給予氫離子阻斷劑治療消化性潰瘍之同時，比較繼續使用不同種類消炎止痛藥，在潰瘍癒合上有無差別

本院 IRB 編號：2011-11-006IA

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止

七、

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：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：洪士杰

計畫名稱：Oct4 及 Nanog 於間葉幹細胞特性之維持及提供複分化能之角色探討

本院 IRB 編號：2012-05-007A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

九、

計畫主持人：杜培基

計畫名稱：以功能連結核磁共振研究自閉症患者大腦認知控制網路發展的異常

本院 IRB 編號：2012-05-019A

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：李建賢

計畫名稱：惡性甲狀腺癌與癌幹細胞相關之磷酸化路徑與幹源微型核糖核酸標記研究

本院 IRB 編號：2012-05-023A

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 10 案）

一、

計畫主持人：戚謹文

計畫名稱：活體及體外分析 KLF4 在肝癌轉移之重要性及其與肝癌患者臨床指標相關性研究

本院 IRB 編號：2012-01-019AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二、

計畫主持人：顏鴻章

計畫名稱：急診加護病房與心臟加護病房對心臟疾病相關重症病患照顧之成效分析

本院 IRB 編號：2012-02-024AC

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：盧俊良

計畫名稱：以「全民健康保險研究資料庫」，研究肝膽腸胃疾病，發生骨折的危險。

本院 IRB 編號：2012-03-004AC

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：呂春敏

計畫名稱：腸病毒 71 型對免疫的調控及治療性抗體之生產

本院 IRB 編號：2012-04-002ACY

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：陳岱茜

計畫名稱：仿生物骨材生物相容性之研究

本院 IRB 編號：2012-05-019ACY

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：曾令民

計畫名稱：乳癌病患腦轉移之預測因子與預後探討

本院 IRB 編號：2012-05-047AC

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：楊純豪

計畫名稱：追蹤大腸直腸癌術後 CEA 和 CA19-9 之臨床意義

本院 IRB 編號：2012-07-002AC

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：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

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：傅玲

計畫名稱：急診護理人員接受團隊資源管理訓練之成效探討

本院 IRB 編號：2012-07-018AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：住院醫師教學技巧訓練對增進實習醫學生臨床學習的效果？

本院 IRB 編號：2013-04-018AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案

壹拾壹、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）第四次查核小組會議記錄（附件六）

（四）實地訪查放射線部李潤川醫師「比較選擇性體內放射療法(SIRT)與索拉非尼(Sorafenib)對於治療中、後期肝細胞癌療效之多中心、開放標示、隨機分配的第Ⅲ期臨床試驗」(IRB 編號：201012006MA)（附件七）

（五）實地訪查陽明大學醫學系家庭醫學科陳亮恭醫師「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」(IRB 編號：2012-07-017AY)（附件八）

（六）實地訪查婦產部莊其穆醫師「評估 Doxorubicin Hydrochloride 微脂粒注射劑於晚期卵巢癌患者之生體相等性與安全性之隨機、開放標示、交叉試驗」(IRB 編號：2012-02-009A)（附件九）

壹拾貳、提案討論

壹拾參、臨時動議

壹拾肆、散會 十八時十分

附件一、追蹤上次會議審議案件及決議事項 (共 14 案)

(一)、新案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2013-09-007A (多國多中心) (嬌生)	劉峻宇	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	通過。	複審中
2	2013-09-010A (多國多中心) (友華生技醫藥) (C-IRB 案件)	李重賓 (趙毅委員迴避離席)	比較 NC-6004 併用 Gemcitabine 之合併療法與使用 Gemcitabine 單一療法於局部晚期及轉移性胰臟癌患者之隨機、開放性、第三期臨床試驗	通過。	已發核准函
3	2013-07-015A (本國多中心) (自行研究)	顏上惠 (計畫主持人列席備詢)	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	通過 (修正後通過)。	複審中
4	2013-08-013A (本國多中心) (美時化學製藥)	邱宗傑	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	通過。	已發核准函
5	2013-08-015A (本國多中心) (美時化學製藥)	林楨國	試驗藥品 Tegafur-Gimeracil-Oteracil Capsule 膠囊兩顆與對照藥品 TS-1 Capsule 膠囊兩顆由癌症患者口服單劑量之多中心、隨機、雙向交叉之生體相等性試驗	通過 (修正後通過)。	已發核准函
6	2013-08-018AY (本國多中心) (大學或科部)	施怡芬	鞋墊介入對功能性踝關節不穩定患者之神經肌肉表現的影響	通過。	複審中
7	2013-06-009A (單一中心) (國科會申請中)	尼大衛 (計畫主持人列席備詢)	頑固性緊縮性頭痛的神經造影及疼痛之神經調節	通過。	已發核准函

8	2013-08-016A (單一中心) (院內計畫)	洪成志	產生一個有功能性的神經細胞	通過(修正後通過)。	已發核准函
9	2013-09-001A (單一中心) (自行研究)	陳俊仁	探討局部使用 lidocaine 對兒童接受靜脈注射之減痛成效	受試者同意書：通過(修正後通過)。 贊同同意書：通過(修正後通過)。	複審中
10	2013-09-002A (單一中心) (自行研究)	熊道芬	吸氣肌訓練對呼吸器脫離成效的探討	通過(修正後通過)。	已發核准函
11	2013-09-004A (單一中心) (美時化學製藥)	趙毅 (趙毅委員迴避離席)	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	通過(修正後通過)。	主持人尚未回覆
12	2013-09-006A (單一中心) (院內計畫申請中)	王安國	探討遺傳視神經病變其誘導型多功能幹細胞幹源特性之研究	通過(修正後通過)。	複審中

(二)、修正案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
13	2013-05-003A#1 (國科會)	林孝義	太極拳對類風溼性關節炎患者疼痛、身體活動功能與靈性安適之改善成效	通過。	已發核准函

(三)、結案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
14	2010080011A 結案 (院內計畫)	周昌德	華人僵直性脊椎炎脊椎粘連(或竹子腰)之致病機轉與危險因素—遺傳基因或其他危險因素之角色及未來如何預防	通過。	已發核准函

附件二、衛生福利部審議案件情形(共 19 案)

新案(共 5 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	周昌德	2013-10-003A	SAR153191 150mg/1.14 mL, 200mg/1.14 mL	<p>「SAR153191 150mg/1.14mL, 200mg/1.14mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:LTS11210)之新增試驗中心乙案,經核,本部同意。</p> <p>三、本部同意新增中山醫學大學附設醫院、台大醫院、台北榮民總醫院為試驗中心,各中心試驗主持人分別為魏正宗醫師、吳正翰醫師及周昌德醫師。</p>
2	石宜銘	2013-06-016A	偵測醣類腫瘤標記之表現以應用於胰臟癌臨床診斷	<p>有關貴公司委託台北榮民總醫院一般外科石宜銘醫師所主持之「偵測醣類腫瘤標記之表現以應用於胰臟癌臨床診斷」臨床試驗計畫乙案,詳如說明段,請查照。</p> <p>二、經核本案屬體外診斷醫療器材之臨床評估,依前行政院衛生署 95 年 4 月 21 日衛署藥字第 0950302084 號公告,非屬醫療法第 8 條所稱之人體試驗,得由台北榮民總醫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,執行前毋須本部核准,合先敘明。</p> <p>三、有關案內研究計畫檢體之採集,建議依前行政院衛生署公告「研究用人體檢體採集與使用注意事項」進行之。另依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該醫療器材之查驗登記,須視試驗報告結果而定,併此敘明。</p> <p>四、為協助我國醫療器材產業發展,針對未於國內上市、尚在研發中之國產第二、三等醫療器材或多國多中新醫療器材臨床試驗計畫申請案,本部食品藥物管理署於 102 年 3 月 14 日公告「醫療器材專案諮詢輔導要點」(如附件),貴公司研發產品符合前揭要點諮詢輔導案件範圍,得向該署提出專案諮詢輔導申請,以縮短日後產品上市時程。</p> <p>五、隨函檢還送件資料乙份。</p>

3	楊仁鄰	2013-04-002A	低能量雷射 針灸治療 (Low level laser acupuncture therapy)對原 發性經痛的 效應	<p>有關 貴院傳統醫學科部楊仁鄰醫師主持之「低能量雷射針灸治療(Low level laser acupuncture therapy)對原發性經痛的效應」(貴院 IRB 編號：2013-04-002A)臨床試驗乙案，本部原則同意，惟請依說明段相關規定辦理，請查照。</p> <p>二、本部同意執行之臨床試驗計畫案各項文件版本如下： (一)研究計畫書：第三版 102 年 8 月 20 日。 (二)受試者同意書：Version: 3.3, Date: 2013/8/20。</p> <p>四、本部得於試驗施行期間，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有關醫療器材之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。</p> <p>六、本案執行期間，請於文到起每 6 個月檢送執行情形報告送本部食品藥物管理署核備，並於計畫完成時，檢附試驗報告送本部食品藥物管理署審查。</p>
4	蔡俊明	2013-08-001A	LDK378 capsule 150mg	<p>「LDK378 capsule 150mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CLDK378A2301)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟請依說明段辦理。另本部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，請查照。</p> <p>四、以下建議予以 貴公司參考： (一)本計畫書有排除肝功能不良的病人，但對肝炎患者並沒有特別明文排除。對健康 B 肝帶原者，建議給予規範，提醒試驗主持人依病人狀況及試驗計畫書對 concomitant medication 的規定併用 prophylactic treatment 以避免急性惡化之發生。建議提醒試驗主持人應排除肝毒性高風險患者。</p> <p>(二)本試驗包含藥物基因學研究(附加生物標記)，請列出預計研究的基因，如為 Genome-wide 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 expression level 等)，則可視為有特定人體試驗之藥物基因學目的，及不屬於生物資料庫範圍。</p> <p>(三)根據人體研究法和人體試驗管理辦法，剩餘檢體之保存(包含血液之衍生物)，應獲得受試者同意或去連結方可進行保存，未來再利用時，應經審查會審查通過，未來去連結者應再次取得受試者書面同意。</p>

5	曾令民	2013-04-031A	Trastuzumab Emtansine Injection 160mg/vial	「Trastuzumab Emtansine Injection 160mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:BO27938)之修正計畫書、受試者同意書及新增試驗中心乙案，經核，本部同意。 四、本部同意新增和信治癌醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為劉美瑾醫師。
修正案(共 11 案)				
6	陳育民	2011-02-002MA	TS-1® Capsules 20mg、25mg	「TS-1® Capsules 20mg、25mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:TTYTG0904)之修正計畫書及受試者同意書乙案，經核，本部同意。
7	曾令民	2012-07-024A	BKM120 Capsule 10mg、50mg	「BKM120 Capsule 10mg、50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CBKM120F2302)之修正計畫書及受試者同意書乙案，經核，本部同意。
8	趙毅	2011-01-003MA	TSU-68 (TSU-68) Tablets 200mg	「TSU-68 (TSU-68) Tablets 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:10032150)之修正計畫書乙案，經核，本部同意。
9	趙毅	2011-08-006MA	RAD001 (Everolimus) Tablets 2.5mg	「RAD001 (Everolimus) Tablets 2.5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CRAD001O2301)之變更試驗目的為學術研究用乙案，經核，本部同意。
10	朱啟仁	2011-09-002MA	BI 201335 Capsules 120 mg	「BI 201335 Capsules 120 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:1220.48)之修正計畫書及終止台大醫院、台北榮民總醫院及高雄醫學大學附設中和紀念醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意。
11	林孝義	2012-01-001A	Fostamatinib Tablets 25mg, 50mg	「Fostamatinib Tablets 25mg, 50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:D4300C00008)之變更試驗目的為學術研究用乙案，本部同意。

12	常敏之	2013-08-003A	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	有關貴公司函請更正 102 年 8 月 7 日部授食字第 1025032997 號函(計畫編號：20120153)之計畫書版本/日期乙案，經核，本部同意。
13	曾令民	2012-09-003A	Trastuzumab Emtansine (T-DM1) Lyophilized Powder for Injection 160mg/vial	「Trastuzumab Emtansine (T-DM1) Lyophilized Powder for Injection 160mg/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MO28231)之修正計畫書及受試者同意書乙案，經核，本部同意。
14	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)之修正計畫書乙案，經核，本部同意。
15	曾令民	2013-04-031A	Trastuzumab Emtansine Injection 160mg/vial	「Trastuzumab Emtansine Injection 160mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:BO27938)之修正計畫書、受試者同意書及新增試驗中心乙案，經核，本部同意。

16	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)之修正計畫書及受試者同意書乙案, 經核, 本部同意。
----	-----	--------------	---	---

結案(共 1 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
17	江啟輝	201009003 MA	QVA149 Inhalation 110/50 µg	「QVA149 Inhalation 110/50 µg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: CQVA149A2303)結案報告乙案, 經核, 本部同意備查。另本臨床試驗用藥尚未取得本部核發之許可證, 隨函檢送「臨床試驗查核記錄表」1份, 復如說明段, 請查照。 二、本案試驗目的為: 提供中度至重度 COPD 病患之樞紐性療效和安全性資料, 以供 QVA149 110/50 µg 劑量之全球登記使用。 三、本部於 102 年 8 月 1 日至高雄長庚醫院執行 GCP 實地查核; 同意備查之試驗結案報告版本日期為: 06-Jul-2012。

終止(共 1 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
18	朱啟仁	2011-09-002MA	BI 201335 Capsules 120 mg	「BI 201335 Capsules 120 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: 1220.48)之修正計畫書及終止台大醫院、台北榮民總醫院及高雄醫學大學附設中和紀念醫院為試驗中心乙案, 經核, 本部同意。

其他(共 1 案)

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

19	李正達	2013-06-005A	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	有關臺北榮民總醫院李正達醫師主持之「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」計畫, 經查核計畫為醫療器材新增適應症之臨床試驗, 屬貴署權責之業務範疇, 移請卓處, 請查照。
----	-----	--------------	---	--

附件三、嚴重不良事件/反應報告 (共 3 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	2012-04-007A	朱啟仁	評估以長效性干擾素為主的雙重和三重合併療法於治療慢性 C 型肝炎之應用與影響之非介入性世代研究	233580-011 (0.1.2) (院內)	非預期 可能相關	導致病人住院	Intraabdominal abscess	1. 提審議會報告/核備 2. 函知國內其它中心之人體試驗委員會 3. 請計畫主持人修改試驗計畫書或受試者同意書
2	2012-04-007A	朱啟仁	評估以長效性干擾素為主的雙重和三重合併療法於治療慢性 C 型肝炎之應用與影響之非介入性世代研究	233580-017 (0.2) (院內)	非預期 可能相關	導致病人住院	Psoriasis Flare up	1. 提審議會報告/核備 2. 函知國內其它中心之人體試驗委員會 3. 請計畫主持人修改試驗計畫書或受試者同意書
3	2012-09-003A	曾令民	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	1187334 (0) (院內)	非預期 可能相關	導致病人住院/死亡	Fatal Disease Progression	1. 提審議會報告/核備 2. 函知國內其它中心之人體試驗委員會

附件四、專案進口藥物申請報告（共 5 案）

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	審查建議
1	Stivarga®(regorafenib)第 20 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	Carmustine(BiCNU)(100mg/vial)(第 103 案)	血液腫瘤科	蕭樑材	5 支	惡性淋巴瘤	建議通過
3	Rituximab(MabThera®)(500mg/vial, 100mg/vial)off-label use	血液腫瘤科	劉俊煌	8 支,24 支	勃氏淋巴瘤	建議通過
4	Erwinase®(Erwinia chrysanthemi L-Asparaginase)「 10,000Unit/Amp, 5Amp/盒, 4 盒/瓶	兒醫部	顏秀如	20 瓶	急性淋巴性白血病	建議通過
5	Carmustine(BiCNU)(100mg/vial)(第 104 案)	血液腫瘤科	劉俊煌	6 支	惡性濾泡性淋巴瘤	建議通過

附件五、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 23 下午 16:00~18:00

開會地點：中正樓行政會議室(一)

出席人員：陳博明 林幸榮 陳肇文 侯明志 錢大維 沈弘德鍾明怡

請假人員：蘇東平 白雅美 陳維熊 戚謹文 江淑瓊

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：有關本院人體試驗委員會(三)經醫策會查核結果已經公佈於合格名單內。有效期為 102/7/31-103/12/31，證明文件如附件一，提請討論開始運作之相關事宜(提案單位:IRB(三))。

決議：

一、三個 IRB 平均以上、中及下旬收案並召開審議會。

每個月的開會日期：

IRB(一)為每個月第一個星期一。

IRB(二)為(一)開會日的下一個星期五。

IRB(三)為(二)開會日的下下一個星期一。

原則上明年開始正式實施。

二、IRB(三) 於 2013 年 10 月正式開始運作。

10 月至 12 月的會期 IRB(一)及(二)日期不變,

IRB(三)的開會日期為 10 月 28 日、11 月 25 日及 12 月 30 日

委員也暫時維持原狀，有跨越二個 IRB 的委員 10~12 月辛苦一點，明年將重新安排各委員會之委員名單原則上委員只擔任一個委員會之委員，每個委員會 17-20 人。

三、有關承辦人員：

待 11 月組織再造時再爭取工作人員，目前原則上每個 IRB 承辦人員 2 員，工作分配由執行秘書處理。

四、醫策會的查核意見回覆，先行修改結案報告相關之 SOP，於下一次 SOP 小組會議時提出討論再於各審議會上追認。

提案二： 提請討論是否增設「撤銷同意後拒絕試驗資料收集聲明受試者同意書」(範本如附件二)

說明： 依 IRB(二)第 43 次會議主席指示辦理。

決議： 本會受試者同意書範本已有相關內容，暫時不予修改或新增。

參、報告案

一、有關北、中、南三家榮總臨床試驗合作相關事宜，經協調三院主任委員適當的時間，已安排於 102 年 10 月 9 日(星期三)下午三點於科技大樓採視訊會議進行討論，近日內將發函給中榮及高榮。

※各 IRB 相關人員於 10 月 9 日可以踴躍出席，建議

(一)有關三院 IRB 臨床試驗合作審查等相關事宜，原則上一院通過，其他二院以簡易審查為之。

(二)案件分配採輪流方式，討論審查如何安排優先順序。

(三)討論三院之病歷資料如何共享。

(四)收費標準依照現行各醫院 IRB 收費標準即可。

二、有關 C-IRB 執行後之問題及醫策會回覆內容報告如附件三。

※目前有一 C-IRB 的案件正於 IRB(一)審查，可以於 11 月 9 日(星期六)於醫策會辦理之課程中做經驗分享及本院對於 C-IRB 所做之因應對策。

肆、臨時動議

散會：下午 18:00

擬辦：陳核後，於審議會上報告

102 年 9 月 3 日主任委員何副院長批示：「如擬」

附件六、第四次查核小組會議紀錄

人體試驗委員會查核小組第四次會議記錄

開會時間：102 年 8 月 13 日下午 15:00~17:30

開會地點：中正樓 4 樓行政會議室(一)

主席：何善台

出席委員：陳博明 沈弘德 鍾明怡 章樂綺 戚謹文 歐樂君 劉鈞男 曾育裕 陳榮同 釋法成 林明薇 張淑英 蔡欣玲

請假委員：林山陽 白雅美 鄒平儀 林多倫 林志翰

列席：陳亦筑

記錄：張秀蘭

主席報告：略

提案討論及建議事項：

提案一：有關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」持續審查案實地訪查結果討論。

說明：

1. IRB-2 第 40 次會議提案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？
2. 建議查核小組同步對該案進行實地訪查。
3. 查核結果-【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進，送查核小組討論。

委員一：如研究需要時，請進行變更。建議建立 Screening log 以易於掌握研究狀況。因 IRB 同意函有效期限超過 4 個月，建議進行結案，再

以新案申請。

委員二：人數變更，未提變更案。超過展延案有效期限三個月。建議以結案方式處理。

決議：因本案並未造成對受試者的傷害，請各位委員就本案投票做成建議，提大會處置(已提 IRB2-44 討論)
查核委員投票結果建議為 VAI：沒有嚴重疏失

提案二：提請討論執行 IRB 通過之臨床試驗計畫發生疏失時之處理通則。

說明：依七月份行政工作會議提議辦理，沈老師補充資料如附件一。

決議：將沈老師整理的資料於 8/16 委員訓練，經所有委員討論建議再做整合，將疏失分為小疏失、大疏失等，再於下次會議決定幾個小疏失定義為大疏失，作成委員間共識。並安排將整合過的易發生疏失內容(附件 1) 至各部科做宣導，先由沈老師及戚老師負責，若其他委員有興趣也可以加入宣導的行列。

報告案

一、有關 5 月至今之實地訪查結果報告如附件二。

(一) 已查核案件共 6 案

(二) 待查核案件 8 案

書面查核案件一般審查共 128 案(1-8 月共 313 案),簡易審查共 45 案(1-8 月共 97 案)。

散會：下午 17:30

擬：陳核後,於人體試驗委員會審議會上追認

102 年 8 月 29 日主任委員何副院長批示：「可」

附件七、實地訪查放射線部李潤川醫師主持之「比較選擇性體內放射療法(SIRT)與索拉非尼(Sorafenib)對於治療中、後期肝細胞癌療效之多中心、開放標示、隨機分配的第Ⅲ期臨床試驗」

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	李潤川	單位	放射線部	聯絡人及電話	江毅涵 02-2722-8755 分機 220
IRB 編號	201012006MA				
計畫名稱	比較選擇性體內放射療法(SIRT)與索拉非尼(Sorafenib)對於治療中、後期肝細胞癌療效之多中心、開放標示、隨機分配的第Ⅲ期臨床試驗				
訪查原因	SAE 審查報告				
訪查結果	<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。 <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。 <input type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進，送查核小組討論。				
訪查意見	1. 主持人說明通報病人之追蹤過程，其血糖偏高住院，與本試驗無關。 2. 本計畫使用 SIRT，針對新適應症(肝癌)進行體內放射療法，與使用 Sorafenib 治療進行比較。本計畫本次通報 SAE 之受試者，於 101/11/14 接受隨機分配，101/11/29 接受 SIRT 治療，繼續接受存活追蹤。受試者瑜 102/1/29 因糖尿病引起之 Coma，在忠孝醫院住院治療，102/2/9 已出院。因受試者有 DM 病史，PI 判定此是住院應與試驗接受 SIRT 治療無關。目前受試者接受常規醫療照護，狀況穩定。				
				送交主持人日期	

附件八、實地訪查陽明大學醫學系家庭醫學科陳亮恭醫師「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」

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	陳亮恭醫師	單位	陽明大學醫學系家庭醫學科	聯絡人及電話	劉力愷 28757830
IRB 編號	2012-07-017AY				
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				
訪查原因	IRB(一)第 44 次會議決議				
訪查建議	<input type="checkbox"/> 【NAI (no action indicated)】：沒有疏失，經評估研究可以繼續進行，不須對查核結果提出說明。 <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。 <input checked="" type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】：有疏失，需改進，送審查會討論。				
訪查意見與建議	委員一： 1. 401 份 ICF 中，有 191 人未符合納入條件，且所有簽署之同意書，均未使用 IRB 核准之版本。 2. PI 自承在執行上有疏失。 3. 委員二： 1. 受試者所簽署的 401 份 ICF 中，210 份合於納入條件，其餘因年齡條件不符合。 2. 使用未蓋騎縫章，內容與最後核定版本有出入的 ICF。 3. PI 自行表示在執行上有疏失。				
			送交主持人日期		

會議決議：此案原為陽明大學人體倫理委員會委託本會代審案。本會現建議終止此試驗案，並去函陽明大學人體倫理委員會，請其依照法規及陽明大學人體倫理委員會之 SOP 作後續處理。

附件九、實地訪查婦產部莊其穆醫師「評估 Doxorubicin Hydrochloride 微脂粒注射劑於晚期卵巢癌患者之生體相等性與安全性之隨機、開放標示、交叉試驗」

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	莊其穆醫師	單位	婦產部	聯絡人及電話	蔡瑞蘭 02-27228755#238
IRB 編號	2012-02-009A				
計畫名稱	評估 Doxorubicin Hydrochloride 微脂粒注射劑於晚期卵巢癌患者之生體相等性與安全性之隨機、開放標示、交叉試驗				
訪查原因	試驗偏離案件				
訪查建議	<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。 <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。 <input type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進，送查核小組討論。				
訪查意見與建議	1.SAE 如尿道感染等均非預期反應，但均申報且有記錄。偏離案為作 PK 實驗時的時間點稍微有出入，及安排超音波檢查時間未按規定，均需要努力達成 SOP 以提高臨床試驗的品質。 2.主持人對於偏離事件與退出試驗受試者有清楚說明。				
				送交主持人日期	