

# 臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 47 次會議紀錄

公告版

開會時間：102 年 11 月 04 日下午二時正

開會地點：中正樓 4 樓第 2 行政會議室

出席委員-非醫療專業(男)：劉鈞男(院外) 林多倫(院外) 邱文聰(院外) 劉宏恩(院外)

出席委員-非醫療專業(女)：張淑英(院外) 郭敏慧(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) 高壽延(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)

蔡欣玲(院外)

請假委員：何善台(院內) 王怡心(院外) 陳啟峰(院外) 章樂綺(院內) 周月卿(院內)

主 席：蘇東平



記錄：陳亦筑

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 46 次會議紀錄 (請見電子檔)

參、一般審查新案 (共 9 案)

一、

計畫主持人：周昌德

計畫名稱：一項多中心且無對照組之延伸試驗，主要評估活動性類風濕性關節炎患者同時使用 SAR153191 與疾病調節抗風濕藥物(DMARDs)之療效與安全性

本院 IRB 編號：2013-10-003A

討論事項：

1. 法規：● 略。
2. 倫理：● 略。
3. 科學：● 本案為 EFC10832 的延伸性試驗，曾經參與此試驗的受試者才能加入此計畫。
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) 通過。

(二) 建議事項：無。

二、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：多中心、隨機分配、開放性、第三期臨床試驗，探討 Gemcitabine 併用 Carboplatin 後再使用 Epstein-Barr 病毒特異性自體細胞毒性 T 淋巴細胞療法與 Gemcitabine 併用 Carboplatin 第一線治療用於晚期鼻咽癌患者之比較

本院 IRB 編號：2013-10-007A

討論事項：

1. 法規：
  - 本案須依體細胞治療相關法規送審衛生福利部。
  - 依法需有經衛生福利部之審核通過之專責實驗室來處理細胞治療所需之細胞產物。此計畫及此實驗室均需由衛生福利部審定後方可執行。
2. 倫理：
  - 略。
3. 科學：
  - 略。
4. 受試者保護：
  - 本案需設立 DSMB。
5. 受試者風險評估：
  - 略。
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：
  - 本案須依體細胞治療相關法規送審衛生福利部。
  - 依法需有經衛生福利部之審核通過之專責實驗室來處理細胞治療所需之細胞產物。此計畫及此實驗室均需由衛生福利部審定後方可執行。
2. 受試者保護：
  - 本案需設立 DSMB。
3. 受試者同意書：
  - 第 5 頁需詳細說明為何需抽血至 300 c.c/次。
  - 治療組 A 需抽取病人靜脈血 300 c.c.，用於 T 細胞療法及人類白血球組織抗原分型，期間血液抽取後之處理與實驗室之製程應於受試者同意書上詳細說明，並確認其實驗室需通過衛生福利部之審核。
4. 其他：
  - 請說明送審衛生福利部之時程。
  - 本案抽血量較多，建議適度增加營養費。

三、

計畫主持人：林楨園

計畫名稱：亞洲地區轉移性大腸直腸癌資料之收集、登記

本院 IRB 編號：2013-10-014A

討論事項：

1. 法規： ● 略。
2. 倫理： ● 略。
3. 科學： ● 本案受試者預期需有 3 年追蹤期。
4. 受試者保護： ● 本案所收集之資料，係去名化處理。
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。

四、

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

投票結果：本案由原審委員複審。

五、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：發展以增強磷酸酶活性藥物治療三陰性乳癌

本院 IRB 編號：2013-10-005A

討論事項：本案申請免除知情同意。

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) 主試驗：通過。
- 免除知情同意：通過。
- (二) 建議事項：無。

六、

計畫主持人：李新城

計畫名稱：研究於三陰性乳癌惡化進程中干擾其粒線體逆境訊息之治療策略

本院 IRB 編號：2013-10-011AY

討論事項：本案申請免除知情同意。

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) 主試驗：通過。  
免除知情同意：通過。

(二) 建議事項：

1. 其他：● 本案將向國外廠商購買細胞株，請廠商提供相關細胞來源之必要證明文件。

七、

計畫主持人：張世慶

計畫名稱：利用患者腫瘤異種移植小鼠動物模式評估大腸直腸癌轉移患者之個人化醫療

本院 IRB 編號：2013-10-015A

討論事項：

1. 法規：● 略。
2. 倫理：● 略。
3. 科學：● 本案是以動物模型進行腫瘤細胞之藥物測試。
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) 通過。

(二) 建議事項：

1. 受試者同意書：● 試驗研究目的請說明本案是以動物模型進行腫瘤細胞之藥物測試。

八、

計畫主持人：鄒樂起

計畫名稱：比較手術後平躺六小時與早期改變臥位對脊髓麻醉後頭痛的發生率~以腹股溝疝

氣手術病人為例

本院 IRB 編號：2013-11-005A

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) 通過。

(二) 建議事項：

1. 受試者同意書： ● 需說明若手術 7 天後受試者仍有頭痛情形，後續之處置方式。

九、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：得舒緩(Tarceva®)作為二線或三線治療用於表皮生長因子受體原生型晚期肺腺癌患者的前瞻性、多中心、觀察性研究

本院 IRB 編號：2013-11-002A

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。
6. 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

決議：

(一) 主試驗：修正後通過(通過)。

檢體基因人體研究受檢者同意書：修正後通過(通過)。

(二) 建議事項：

1. 受試者同意書： ● 須於檢體基因人體研究受檢者同意書上註明檢體保管人及檢體資料使用人之名單。

肆、簡易審查新案(共 12 案)

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

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：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

三、

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

四、

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

五、

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

六、

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

七、

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

八、

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

九、

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、

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

十一、

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

十二、

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：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。

本院 IRB 編號：201006002MA#8

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二、

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#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：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#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

四、

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：LUX-肺癌 8：於第一線含鉑化療後的末期鱗狀細胞肺癌患者，比較 afatinib 與 erlotinib 第二線治療效果之開放標示、隨機分組的第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2012-05-014A#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



五、

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#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

六、

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#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：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2012-12-007A#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：陳昌明

計畫名稱：延長血栓溶劑治療急性神經不全疾病 (EXETND) (International)

本院 IRB 編號：2013-01-008A#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

九、

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：於先前曾接受過治療的非小細胞肺癌患者，比較二種 MK-3475(SCH900475)劑量與 Docetaxel 治療之隨機分組的第二/三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2013-03-003A#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

十、

計畫主持人：楊仁鄰

計畫名稱：低能量雷射針灸治療(Low level laser acupuncture therapy)對原發性痛經的效應

本院 IRB 編號：2013-04-002A#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十一、

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#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：陳世真

計畫名稱：一項單組、開放性、多中心試驗，針對台灣境內罹患濕性老年性黃斑部病變(wAMD)的受試者，評估重複投予注射型 Aflibercept 的療效、安全性與耐受性之臨床試驗

本院 IRB 編號：2013-05-011A#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：陽光耀

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

本院 IRB 編號：2013-06-011A#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：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#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

## 陸、簡易審查修正/變更案 (共 3 案)

一、

計畫主持人：周昌德

計畫名稱：MAP4Ks 和 DUSP4 在僵直性脊椎炎和乾癬性關節炎的角色

本院 IRB 編號：2013-05-001AC#1

討論事項：

1. 法規：
  - 本計畫中如需增加退化性關節炎組，請依人體研究法另送新案審查。
2. 倫理：
  - 略。
3. 科學：
  - 本修正案原申請增加對照組 50 人及退化性關節炎病人組 100 名，遠超過原計畫設計。主持人經討論後回覆，對照組仍維持 50 人，另仍希望增加退化性關節炎組 50 人。
  - 由於計畫設計更改過多，仍不宜同意於本計畫中增加退化性關節炎組 50 人。
  - 如需增加退化性關節炎組，請依人體研究法另送新案審查。
4. 受試者保護：
  - 略。
5. 受試者風險評估：
  - 略。

決議：

(一) 修正後送本會 (不予通過)。

(二) 不通過原因：

1. 法規：
  - 本計畫中如需增加退化性關節炎組，請依人體研究法另送新案審查。
2. 科學：
  - 由於計畫設計更改過多，仍不宜同意於本計畫中增加退化性關節炎組 50 人。

二、

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

三、

計畫主持人：龍藉泉

計畫名稱：觀察性、長期、多中心之研究，以評估腎臟、肝臟或心臟器官移植後，受贈者新發生糖尿病的發生率與危險因子

本院 IRB 編號：97-12-16A#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

## 柒、一般審查持續審查案（共 18 案）

一、

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

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) 通過。
- (二) 建議事項：無。

二、

計畫主持人：王世楨

計畫名稱：利用 123I-ADAM 造影評估抗憂鬱劑對腦中血清素轉運器造影佔有率之影響

本院 IRB 編號：201009002MA

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：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

本院 IRB 編號：201012004MA

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：馮長風

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

本院 IRB 編號：201012010MA

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：一項針對 Methotrexate 治療反應不佳的中度至重度類風濕性關節炎(RA)病患，評估 LY2127399 療效與安全性的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (H9B-MC-BCDM)

本院 IRB 編號：2011-05-009MAJ

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：陳涵栩

計畫名稱：Statin 對糖尿病相關生化指標的影響

本院 IRB 編號：2011-10-005IA

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：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

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：陳明晃

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

本院 IRB 編號：2011-11-005MA

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：常敏之

計畫名稱：紅血球生成素在預防顯影劑引發之急性腎衰竭之角色

本院 IRB 編號：2012-01-007A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十、

計畫主持人：陳世真

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

本院 IRB 編號：2012-09-001A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十一、

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

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：胡瑜峰

計畫名稱：新型抗凝血藥之藥物監測與預後的相關性

本院 IRB 編號：2012-09-007A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十三、

計畫主持人：劉峻宇

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

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：蕭樑材

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、多中心、多國之第三期試驗，比較 BI 695500 加化療及 rituximab 加化療使用於未經治療的濾泡型非何杰金氏淋巴瘤病患之療效與安全性

本院 IRB 編號：2012-11-005A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十五、

計畫主持人：蘇東平

計畫名稱：利用功能性連結磁振造影尋找創造力之大腦網路-雙極性病患 v.s.健康控制組

本院 IRB 編號：2012-11-011AY

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：李思慧

計畫名稱：冰凍肩醫療輔助訓練模擬器之雲端技術與遠距復健的開發與應用

本院 IRB 編號：2013-03-004A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十七、

計畫主持人：邱宗傑

計畫名稱：一項隨機分配、觀察者遮盲、有安慰劑對照組、多中心研究之第三期臨床疫苗接種試驗，評估葛蘭素史克藥廠帶狀皰疹 HZ/su 候選疫苗依兩劑注射排程以肌肉注射方式施打於 18 歲以上並患有血液腫瘤之成人之安全性與免疫生成性

本院 IRB 編號：2013-05-007A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十八、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：比較內視鏡治療與內視鏡合併 propranolol 治療肝癌併發胃食道靜脈曲張出血：隨機分組研究

本院 IRB 編號：98-09-09

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 1 案）

一、

計畫主持人：曾成槐

計畫名稱：罹患輸血性鐵質沈積症危險的貧血病人需要長期輸血治療之前瞻性、非侵入性、多中心、多國資料登錄

本院 IRB 編號：97-10-19A

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 9 案）

一、

計畫主持人：蘇建維

計畫名稱：開放，隨機配對之多中心臨床試驗比較 Entecavir 合併 Peginterferon Alfa-2a 治療及 Entecavir 單一治療用於 e 抗原陽性慢性 B 型肝炎患者的療效

本院 IRB 編號：98-05-10

討論事項：

1. 法規：
  - 本案結案日期已超過核准期限 3 年。依本會 SOP，本案需逕行結案，且計畫主持人需停權 6 個月不得送新案（2013 年 11 月 4 日至 2014 年 5 月 3 日）。
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）不予通過。

（二）不通過原因：

1. 法規：
  - 本案結案日期已超過核准期限 3 年。依本會 SOP，本案需逕行結案，且計畫主持人需停權 6 個月不得送新案（2013 年 11 月 4 日至 2014 年 5 月 3 日）。

二、

計畫主持人：林釵呈

計畫名稱：以蔓越莓錠預防腎臟移植病患移植後的泌尿道感染

本院 IRB 編號：201002008IA

討論事項：

1. 法規：
  - 本案結案日期已超過核准期限 1 年以上。依本會 SOP，本案需逕行結案，且計畫主持人需停權 6 個月不得送新案（2013 年



11月4日至2014年5月3日)。

- 2. 倫理： ● 略。
- 3. 科學： ● 略。
- 4. 受試者保護： ● 本案計畫主持人於計畫執行期間曾出國進修達3個月以上，需另行指派協同主持人代替之以確保受試者權益。
- 5. 受試者風險評估： ● 略。

#### 決議：

- (一) 不予通過。
- (二) 不通過原因：

- 1. 法規： ● 本案結案日期已超過核准期限1年以上。依本會SOP，本案需逕行結案，且計畫主持人需停權6個月不得送新案(2013年11月4日至2014年5月3日)。
- 2. 受試者保護： ● 本案計畫主持人於計畫執行期間曾出國進修達3個月以上，需另行指派協同主持人代替之以確保受試者權益。

#### 三、

計畫主持人：莊其穆

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

本院 IRB 編號：2012-02-009A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

#### 四、

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

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：林孝義

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

本院 IRB 編號：2012-04-006A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止

六、

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：一項隨機分配、第Ⅱ期、多中心、雙盲、以安慰劑為對照組的試驗，評估 ONARTUZUMAB(MetMab) 併用 BEVACIZUMAB+ 鉑 +PACLITAXEL 或 PEMETREXED+鉑作為第一線治療時，對於第ⅢB 或第Ⅳ期非鱗狀、非小細胞肺癌 (NSCLC)病患的療效與安全性

本院 IRB 編號：2012-05-013A

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：張雲亭

計畫名稱：利用健保資料庫的川崎氏症與異位性體質之共病性研究

本院 IRB 編號：2012-07-021A

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：江晨恩

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

本院 IRB 編號：2012-09-010A

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：周嘉揚

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

本院 IRB 編號：2013-05-016A

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、簡易審查結案/終止/撤案（共 4 案）

一、

計畫主持人：陳秀蓮

計畫名稱：應用個案管理策略於婦癌病人之照護成效

本院 IRB 編號：2012-03-009AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二、

計畫主持人：陳曾基

計畫名稱：帶狀皰疹與後續癌症診斷之相關性研究

本院 IRB 編號：2012-05-041AC

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：陳曾基

計畫名稱：使用「全民健康保險研究資料庫」，研究分析過敏或自體免疫疾病和心血管疾病之相關性

本院 IRB 編號：2012-05-043AC

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：洪榮志

計畫名稱：表皮生長因子受體及血管內皮生長因子之表現在第一期非小細胞肺癌術後腫瘤復發病患之復發後存活率的預後重要性

本院 IRB 編號：2012-06-017AC

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、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）

壹拾貳、提案討論

壹拾參、臨時動議

壹拾肆、散會 下午 16 時 30 分

附件一、追蹤上次會議審議案件及決議事項（共 18 案）

（一）、新案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2013-09-005A (多國多中心) (美商默沙東藥廠)	朱啟仁	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	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)	複審中
2	2013-09-008A (多國多中心) (美敦力醫療產品委託佳正國際)	宋思賢	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	修正後通過 (通過)	複審中
3	2013-10-008A (多國多中心) (Medivation, Inc. 委託諾佛葛生技)	鍾孝仁	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	通過	已發核准函
4	2013-09-003A (本國多中心) (台灣東洋)	邱宗傑	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	修正後通過 (通過)	複審中
5	2013-10-006A(CIRB) (本國多中心) (昆泰委託生達化學製藥)	陳明晃 (趙毅委員迴避離席)	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	修正後通過 (通過)	已發核准函
6	2013-10-012A (本國多中心) (喬本生醫委託醫睿醫藥)	蕭正英	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	修正後通過 (通過)	已發核准函
7	2013-09-009A (單一中心) (嚴慶齡醫學研究計畫)	黃子珍	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	修正後通過 (通過)	複審中

8	2013-10-001A (單一中心) (嚴慶齡醫學研究中心)	羅文良	研究頭頸癌患者正常及腫瘤組織的組織蛋白基因甲基化	通過	已發核准函
9	2013-10-002A (單一中心) (院內計畫申請中)	蘇剛正	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	主試驗：修正後通過(通過) 申請免除知情同意：不通過	提本次會議討論
10	2013-10-004A (單一中心) (自行研究)	尤香玉	經由長時間顱內腦電波監測研究大腦功能	修正後通過(通過)	已發核准函
11	2013-10-009A (單一中心) (自行研究)	牛道明	尿液中 Glc4 含量對於龐貝氏症臨床意義之研究	受試者同意書：修正後通過(通過) 7-12 歲贊同同意書：通過	已發核准函
12	2013-10-010A (單一中心) (台灣護理學會)	白玉珠	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	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)	複審中
13	2013-10-013A (單一中心) (台北榮總嚴慶齡醫學研究中心)	杜培基 (蘇東平 委員迴避 離席)	以功能連結為發展精神分裂異常的影響診斷系統	主試驗：修正後通過(通過) 申請免除知情同意：不通過	複審中

## (二)、修正案

編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
14	曾令民	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	通過	已發核准函

(三)、持續審查案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
15	2011-06-016IA 持續審查 (台灣多中心) (衛生署)	吳子聰	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	修正後通過 (通過)	複審中
16	2012-09-002A 持續審查 (國際多中心) (台灣諾華)	曾令民	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	修正後通過 (通過)	複審中
17	2012-04-003AC 持續審查 (本國多中心) (國科會)	陳曾基	台灣地區兒童處方：量與質的分析 (健保資料庫分析)	通過	已發核准函

(四)、簡易轉一般案件

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
18	2013-08-003ACF (本國多中心) (國科會申請中)	許百豐	建立大型世代研究飲食資料庫以探討與慢性疾病之關係	修正後通過 (通過)	複審中

附件二、衛生福利部審議案件情形 (共 11 案)

新案(共 2 案)					
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果	

1	邱宗傑	2013-08-014A	Aplidin (Plitidepsin) powder 2mg/vial	<p>「Aplidin (Plitidepsin) powder 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，經核，本部原則同意試驗進行，惟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該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。詳如說明段，請查照。</p> <p>四、以下建議請貴公司參考：</p> <p>(一)受試者同意書請在“其他可能治療方式及說明”處，載明曾接受過 bortezomib 或 lenalidomid 治療有效、停藥後再發的病人，復發後重用該藥仍可有約 50%的 ORR，讓病人有選擇的權利。</p> <p>(二)試驗計畫書並未提到將採用何種經確效之分析方法分析藥動檢品中的 plitidepsin 濃度，因此，提醒貴公司，藥動檢品的分析方法應經確效。</p> <p>(三)開放設計對療效評估的影響，會於將來查驗登記時列入考量。</p>
2	黃怡翔	2013-04-027A	Glufast® Tablet 10mg	<p>「Glufast® Tablet 10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：OEP-P2012-01)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟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該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。詳如說明段，請查照。</p> <p>四、以下建議請參考：建議試驗計畫書 inclusion criteria 的肝功能正常組定義除肝功能檢測正常外再加上 normal hepatic assessment，肝臟超音波無肝硬化、肝腫瘤。肝功能正常組定義生化數值數據請記載為正常，不該是可接受範圍內或些許偏離但試驗主持人考量後不具臨床意義。建議試驗計畫書 exclusion criteria 第三點改為 history of diabetic ketoacidosis with or without coma。上述建議請一併修改受試者同意書。受試者同意書納入條件建議分為肝功能正常組及中度肝功能不全組分開撰寫。受試者同意書檢體儲存段落應清楚說明檢體保存期限。</p>
修正案(共 5 案)				



3	朱啟仁	2013-07-021A	BI 207127 NA Tablet 200mg, BI 201335 Capsule 40mg	「BI 207127 NA Tablet 200mg, BI 201335 Capsule 40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: 1241.41)之修正計畫書乙案, 經核, 本部同意。
4	蔡長祐	2013-01-001A	Baricitinib (LY3009104) Tablet 2mg, 4mg	「Baricitinib (LY3009104) Tablet 2mg, 4mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: I4V-MC-JADX)之修正計畫書乙案, 經核, 本部同意。
5	朱啟仁	2012-02-002A	JNJ- 47910382 Suspension 10、 50mg/mL	「JNJ-47910382 Suspension 10、50mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: 47910382HPC1003)之計畫書修正暨回復部授食字第 1025037135 號函乙案, 經核, 本部同意。
6	張延驊	201012011 MA	TAK-700 (Orteronel) Tablet 200mg	有關 貴公司函請更正 102 年 7 月 9 日署授食字第 1025030251 號函乙案, 本部同意。
7	余垣斌、 高志平	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)之變更試驗主持人乙案, 經核, 本部同意。 三、本部同意台北榮民總醫院試驗主持人由余垣斌醫師變更為高志平醫師。

終止(共 1 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
8	趙毅	2011-04-017MA	Lipotecan (TLC388) Vials 40 mg	「Lipotecan (TLC388) Vials 40 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: TLC388.2)之終止台北榮民總醫院為試驗中心乙案, 經核, 本部同意。

其他(共 3 案)

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

9	江啟輝	2013-04-025A	MK1029 Tablets 1mg, 3mg, 10mg, 30mg, 150mg	<p>「MK1029 Tablets 1mg, 3mg, 10mg, 30mg, 150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: MK1029-012)之回復署授食字第 1025010052 號函及修正計畫書乙案, 經核, 本部同意, 復如說明段, 隨函檢送受試者同意書修正案申請表, 請查照。</p> <p>四、受試者同意書部分有以下缺失請貴公司注意: (一)主試驗受試者同意書: 本案有 mandatory genotyping, 因涉及基因檢測, 請於受試者同意書中明確告知目前檢測範圍(如台北榮總受試者同意書)讓受試者知道會驗基因。未來生物醫學研究受試者同意書: 此次變更增加“檢體將只會被用於與氣喘及本試驗藥物及 montelukast 之研究。”敘述, 但並未明確列出任何預計檢測基因家族名稱或特定藥物基因(體)方法學(如 ICH E15 所列 DNA 與 RNA 研究方法), 建議列出目前所預計進行的檢測項目或方法學。</p>
10	陳光國	2013-08-004A	Cialis (Tadalafil(LY 450190)) Tablet 5mg	<p>有關貴公司函請勘誤本部 102 年 8 月 1 日部授食字第 1025027363 號函說明段第二項乙案, 復如說明段, 請查照。</p> <p>二、本部同意之計畫書版本日期為: Protocol H6D-MC-LVJE, Approval Date: 21-Dec-2012 GMT。計畫書附錄版本日期為: Protocol Addendum H6D-MC-LVJE(1), Approval Date: 06-Jan-2013 GMT。</p>
11	盧澤民	2011-06-003TAJ	Nobori®冠 狀動脈塗藥 支架於現今 患者的安全 性與療效之 前瞻性、單 組、多中心 、觀察性登 入研究 (T113E2)	<p>檢送 貴院列管醫療器材臨床試驗案不良事件通報摘要表乙份, 請參酌。</p> <p>二、本會於 102 年 7 月 1 日至 102 年 9 月 30 日期間接獲貴院列管醫療器材臨床試驗案不良事件通報 10 例, 檢送相關通報摘要表乙份, 請參閱附件。</p>

附件三、嚴重不良事件/反應報告 (共 5 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	2012-05-024A	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	4510 (1.2.4) (院內)	非預期 可能相關	導致病人住院	Brain Abscess	提審議會報告/ 核備
2	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	26112 (8) (院內)	非預期 可能相關	導致病人住院	Rheumatoid Arthritis	提審議會報告/ 核備
3	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	233580-004 (0.1) (院內)	非預期 可能相關	導致病人住院	Pneumonia	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劃書或受試者同意書 (主持人已回覆，經執秘複閱同意不修正)

4	201006 002MA	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 70 歲以上 成人之預防效力、安全性 以及免疫生成性	16089 (3) (院內)	非預期 可能相關	導致病 人住院	Autoimmune glomerulonep hritis	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 提審議會報 告/核備</li> <li>2. 函知國內其 它中心之人體 試驗委員會</li> <li>3. 請計畫主持 人提出詳細書 面說明</li> <li>4. 請計畫主持 人修改試驗計 劃書或受試者 同意書</li> <li>5. 請 DSMB 提 供意見</li> </ol> <p>會議決議：請 計畫主持人提 出詳細書面說 明後，本會將 進行實地訪查 。</p>
---	-----------------	-------------	---	----------------------	-------------	------------	--------------------------------------	--

5	201006 002MA	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 70 歲以上成人之預防效力、安全性以及免疫生成性	16072 (4) (院內)	非預期 可能相關	導致病人住院	Guillain-Barre syndrome	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 提審議會報告/核備</li> <li>2. 函知國內其它中心之人體試驗委員會</li> <li>3. 請計畫主持人提出詳細書面說明</li> <li>4. 請計畫主持人修改試驗計畫書或受試者同意書</li> <li>5. 請 DSMB 提供意見</li> </ol> <p>會議決議：請計畫主持人提出詳細書面說明後，本會將進行實地訪查。</p>
---	-----------------	-------------	---	----------------------	-------------	--------	-------------------------	--

附件四、專案進口藥物申請報告（共 8 案）

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	審查建議
1	Ceredist® Tablets 5mg (Taltirelin hydrate 5mg)2 年份	神經內科	宋秉文	1,460 顆	罕病:脊髓小腦變性症	建議通過
2	Yervoy®(Ipilimumab,5mg/ml,200mg/40ml)3 個月	血液腫瘤科	劉俊煌	4 支	轉移性黑色素瘤	建議通過
3	Yervoy®(Ipilimumab,5mg/ml,200mg/40ml)3 個月	血液腫瘤科	劉俊煌	4 支	轉移性黑色素瘤	建議通過
4	Perfadex solution for lung perfusion 1000ml/Bag	胸腔外科	黃建勝	16 袋	肺臟移植手術使用之器官保存液	建議通過
5	Carmustine(BiCNU)(100mg/vial)(第 107 案)	血液腫瘤科	劉俊煌	5 支	惡性淋巴瘤	建議通過
6	Carmustine(BiCNU)(100mg/vial)(第 108 案)	血液腫瘤科	劉俊煌	6 支	惡性淋巴瘤	建議通過

7	Tacrolimus(off label use)(非人體試驗範圍)一年	輸血醫學科	邱宗傑	2160 顆	急性骨髓性白血病	建議通過
8	Cyclosporine(25mg/CAP,100mg/CAP)(off label use)(非人體試驗範圍)半年	血液腫瘤科	徐會棋	1080/360 顆	純粹紅血球發育不全	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 9 月 26 上午 10:30~11:30

開會地點：科技大樓 R01011 會議室

出席人員：蘇東平 陳肇文 侯明志 錢大維 戚謹文 江淑瓊

請假人員：陳博明 林幸榮 白雅美 陳維熊 沈弘德 鍾明怡

列席：張琬嬪 楊懷智 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：**有關本會規定臨床試驗新案送審時必須檢附 2 年內 6 小時之 GCP 訓練課程(內含 4 小時必修課程)，若缺 2 小時非必修課程是否可採後補程序，案件先行送審。(IRB(1)第 45 次會議提案)

**決議：**依原規定辦理。

**提案二：**提請討論有關 c-IRB 案件本院擔任副審單位時，簡易程序審查委員之圈選原則。若有委員提議不通過時，如何處置？

**說明：**為加速審查流程，建議由兩位委員審查。c-IRB 的審查流程如附件一。

#### 建議：

一、c-IRB 的案件由本院副審時，經由簡易審查程序，為加速審查時效由兩位委員審查，其中一位為執行秘書，另圈選一位非醫療委員負責審查。

二、若有委員審查意見為不通過時，儘速聯絡 CDE 並轉為一般審查審理。

### 參、報告案

- 一、有關北、中、南三家藥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。
- 二、陽明大學人體試驗委員會已於102年7月通過審查，自去年4月經由本院代審的案件繼續處理至結案為止。

### 肆、臨時動議

主任委員指示：

- 一、有關計畫主持人自行研究(PI initiate)的臨床試驗案件管理，人體試驗委員會如何落實監督，可以安排陽明大學楊永正教授來人體試驗委員會說明 CIMS 系統對於 PI initiate 案件的監督管理機制。
- 二、落實本院臨床試驗案件的藥品管理，由藥劑部統一管理為原則。
- 三、推動研究病房的建立。

散會：上午11:30

擬辦：陳核後，於審議會上報告。

102年10月23日主任委員何副院長批示：「可」

