

# 臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 48 次會議紀錄

公告版

開會時間：102 年 12 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)

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) 林山陽(院外) 戚謹文(院內)

趙 毅(院內)

出席委員-醫療專業(女)：沈弘德(院內) 劉秀枝(院內) 蔡欣玲(院外) 周月卿(院內)

請假委員：何善台(院內) 王怡心(院外) 林明薇(院外) 周宜宏(院內) 高壽延(院內)

鄭玫枝(院內) 劉宏恩(院外) 陳啟峰(院外) 章樂綺(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 47 次會議紀錄 (請見電彙檔)

參、 一般審查新案 (共 4 案)



計畫主持人：林恭平

計畫名稱：針對已參與 Cladribine 臨床試驗的多發性硬化症病患進行前瞻性觀察型長期安全性資料登錄試驗 (PREMIERE)

本院 IRB 編號：2013-12-002A

討論事項：

1. 法規： ● 略。
2. 倫理： ● 略。
3. 科學： ● 本院招募人數為 1 人。
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：修正後通過。

受試者須知表暨資料公佈同意書：修正後通過。

(二) 建議事項：

1. 受試者同意書：
  - 建議附加說明若受試者對藥物產生副作用或有任何問題，受試者可聯繫前計畫之計畫主持人。
  - 蔡清標主任已退休，請修改相關資料。

二、

計畫主持人：蘇建維

計畫名稱：開放性、多中心、隨機分派，比較珮格西施(48 週)合併貝樂克(3 年)、貝樂克(3 年)、珮格西施(48 週) 治療慢性 B 型肝炎 e 抗原陰性病患之研究

本院 IRB 編號：2013-11-003A

討論事項：

1. 法規：
  - 珮格西施合併貝樂克為新處方組合，若其中之貝樂克由健保給付，恐有不合理之處。若二藥併用對患者產生非預期之傷害時，亦恐無法申請藥害救濟。
2. 倫理：
  - 略。
3. 科學：
  - 本案應為 phase IV study。
  - 珮格西施合併貝樂克為新組合。
4. 受試者保護：
  - 已知干擾素對病患有較重之副作用，本案為 RCT 之設計，被分配到單獨使用干擾素之組受試者，恐有受試者權益受損之疑慮，需審慎評估其利益及風險。
  - 本方案中，珮格西施單獨治療組藥費擬由羅式藥廠免費提供，但這組受試者，仍需自行負擔門診費用，似有不合理之處。
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)。

決議：

(一) 修正後送本會(不予通過)。

(二) 建議事項：

1. 法規：
  - 珮格西施合併貝樂克為新處方組合，若其中之貝樂克由健保給付，恐有不合理之處。若二藥併用對患者產生非預期之傷害時，亦恐無法申請藥害救濟。
2. 科學：
  - 本案應為 phase IV study。
  - 珮格西施合併貝樂克為新組合。
3. 受試者保護：
  - 已知干擾素對病患有較重之副作用，本案為 RCT 之設計，被分配到單獨使用干擾素之組受試者，恐有受試者權益受損之疑慮，需審慎評估其利益及風險。
  - 本方案中，珮格西施單獨治療組藥費擬由羅式藥廠免費提供，但這組受試者，仍需自行負擔門診費用，似有不合理之處。
4. 受試者同意書：
  - 第 13 項說明檢體儲存於臺大醫院及國家衛生研究院，請詳細說明哪些檢體儲存於臺大醫院，哪些檢體儲存於國家衛生研究院

5. 其他：
- 本計畫屬人體試驗而擬由健保給付部份所需藥費，若藥費被健保核刪，將無法處理。故所需藥費仍應由本計畫全部支付為宜。
  - 下次會議請主持人列席備詢。

三、

計畫主持人：葉子成

計畫名稱：精神分裂症之結構性與功能性磁共振造影研究

本院 IRB 編號：2013-11-001A

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：● 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) 正常受試者：通過。

患者：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

討論事項：

1. 法規：● 本案如涉及病歷資料，則須符合本院病歷資料使用及個資法。
2. 倫理：● 略。
3. 科學：● 主持人說明本案為監控常規醫療處置之資料分析。  
● 主持人說明本案所說的多面向措施為洗手、口腔衛生、衛生教育。  
● 主持人說明本案資料由第一線醫療人員提供，皆為去連結處理。  
● 本案為品管研究，醫護人員為研究對象之一，實施多面向措施。
4. 受試者保護：● 研究對象若為病人，其乃易受傷害族群。研究對象若為醫護人員，亦應尊重其自主意願。

5. 受試者風險評估： ● 本計畫著重資料之收集處理，非介入性之處置，雖於 ICU 執行，仍需確認並未增加 ICU 病患之直接風險。  
● 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。

申請免除知情同意：通過。

(二) 建議事項：

1. 法規： ● 本案如涉及病歷資料，則須符合本院病歷資料使用及個資法。
2. 科學： ● 請確認本案為監控常規醫療處置之資料分析。  
● 請確認本案所說的多面向措施為洗手、口腔衛生、衛生教育。  
● 請確認本案資料由第一線醫療人員提供，皆為去連結處理。  
● 請確認本案為品管研究，醫護人員為研究對象之一，實施多面向措施。
3. 受試者保護： ● 研究對象若為病人，其乃易受傷害族群。研究對象若為醫護人員，亦應尊重其自主意願。
4. 受試者同意書： ● 受試者同意書之免除須符合人體研究法之規定。
5. 受試者風險評估： ● 本計畫著重資料之收集處理，非介入性之處置，雖於 ICU 執行，仍需確認並未增加 ICU 病患之直接風險。

**肆、簡易審查新案 (共 7 案)**

一、

計畫主持人：林登龍

計畫名稱：女性應力性尿失禁病患膀胱頸位移程度及尿路動力學之相關性

本院 IRB 編號：2013-09-001AC

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

二、

計畫主持人：陳震寰

計畫名稱：腎交感神經阻斷術對於大腦結構和功能變化之影響

本院 IRB 編號：2013-09-012AC

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：范乃文

計畫名稱：眼部移植物抗宿主病之發生率及預後

本院 IRB 編號：2013-10-014AC

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：陳韋達

計畫名稱：纖維肌痛症的痛覺腦磁圖研究

本院 IRB 編號：2013-10-015AC

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：王復德

計畫名稱：心內膜炎、骨關節炎、皮膚軟組織感染、導管相關感染之金黃色葡萄球菌菌血症的致病性因子分析

本院 IRB 編號：2013-10-016AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

六、

計畫主持人：陳志彥

計畫名稱：類風濕性關節炎病人，在接受生物製劑治療前後，血漿硝基酪氨酸的系列性變化

本院 IRB 編號：2013-11-004AC

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：鄭浩民

計畫名稱：腎交感神經阻斷術對於心臟結構功能之變化與心血管耦合作用之影響

本院 IRB 編號：2013-11-005AC

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

## 伍、一般審查修正/變更案（共 31 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 50 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：201006001MA#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：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#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#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

四、

計畫主持人：周昌德

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

本院 IRB 編號：2011-04-018MAJ#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

五、

計畫主持人：周昌德

計畫名稱：第 3b 期、多中心、開放性研究，評估 LY2127399 對類風濕性關節炎(RA)患者之長期安全性與療效 (H9B-MC-BCDP)

本院 IRB 編號：2011-04-019MAJ#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

六、

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#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：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

本院 IRB 編號：2011-08-003MA#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：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#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：陳適安

計畫名稱：一項 Dronedarone 用於台灣心房顫動患者的觀察性調查

本院 IRB 編號：2011-09-010PA#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：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#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：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#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

十二、

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#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：蘇宇平

計畫名稱：Teriparatide 對股骨頸骨折癒合的效果

本院 IRB 編號：2011-12-013MA#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#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十五、

計畫主持人：常敏之

計畫名稱：一項第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組並伴隨開放式延續期之試驗，以患有家族性高膽固醇血症且低密度膽固醇控制不良的患者為對象，評估兩種 Mipomersen 療程的安全性與療效

本院 IRB 編號：2012-02-021A#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

十六、

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#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十七、

計畫主持人：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#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

十八、

計畫主持人：陳怡仁

計畫名稱：台灣更年期婦女使用低劑量荷爾蒙療法之反應與感受

本院 IRB 編號：2013-01-006AY#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：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#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：許瀚水

計畫名稱：使用全靜脈營養之病患接受 glutamine 補充之效果評估

本院 IRB 編號：2013-04-014A#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：黃怡翔

計畫名稱：快如妥(Glufast®10mg Tablet)用於肝功能正常或中度肝功能不全第二型糖尿病患者之藥物動力學與藥效學研究

本院 IRB 編號：2013-04-027A#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：曾令民

計畫名稱：隨機分配、多中心、開放藥品標示的第三期臨床試驗，針對術前治療後病理上具有腫瘤殘餘在乳房或腋下淋巴結的 HER2 陽性原發性乳癌，比較 TRASTUZUMAB EMTANSINE 和 TRASTUZUMAB 用於術後輔助療法的療效與安全性

本院 IRB 編號：2013-04-031A#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

二十三、

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#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

二十四、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：發炎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#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#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

二十六、

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：一個針對復發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 #11

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十七、

計畫主持人：顏明賢

計畫名稱：評估 Pazopanib 單一療法或安慰劑治療第一線化療後未惡化之卵巢上皮細胞癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌女性患者的藥效及安全性之第三期試驗

本院 IRB 編號：98-06-01#13

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十八、

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：第三期、多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照，以單劑量 Tarceva®(erlotinib) 治療接受腫瘤全切除術後之第 IB-III A 期，EGFR 陽性，有/無接受輔助性化學治療之非小細胞肺癌病患

本院 IRB 編號：06-083-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

二十九、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：多中心、第三期、隨機分配之臨床試驗，針對 HER2 陽性、淋巴結陽性或高風險淋巴結陰性乳癌患者，比較化學治療併用 Trastuzumab，以及化學治療併用 Trastuzumab 與 Bevacizumab，探討兩種輔助性治療之療效及安全性

本院 IRB 編號：08-028-AJ#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

三十、

計畫主持人：顏上惠

計畫名稱：針對無法切除之第三期非小細胞肺癌但非鱗狀上皮癌患者，比較 Pemetrexed、Cisplatin 併用放射療法附加 Pemetrexed 加強療法，與 Etoposide、Cisplatin 併用放射療法二者療效的第三期試驗

本院 IRB 編號：08-057-AJ#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

三十一、

計畫主持人：蔡俊明

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

本院 IRB 編號：09-027-AJ#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

## 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#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14案）

一、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：以 axitinib 作為晚期肝細胞癌的第二線治療

本院 IRB 編號：201012008IA

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：張延驊

計畫名稱：一項針對未曾接受化療、轉移性、去勢治療無效的前列腺癌患者，比較 Orteronel(TAK-700)併用 Prednisone 以及安慰劑併用 Prednisone 的第三期、隨機分配、雙盲、多中心試驗 (C21004)

本院 IRB 編號：201012011MA

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：王署君

計畫名稱：頭痛病生理機轉之探討：臨床、基因體學及生物資料學多面性研究

本院 IRB 編號：2011-11-002GA

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：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

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：曾令民

計畫名稱：隨機分配、多中心、開放藥品標示的第三期臨床試驗，針對病理上具有腫瘤殘餘在乳房或腋下淋巴結的 HER2 陽性原發性乳癌，比較 TRASTUZUMAB EMTANSINE 和 TRASTUZUMAB 用於術後輔助療法的療效與安全性

本院 IRB 編號：2013-04-031A

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：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

七、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：對於達到內視鏡食道靜脈瘤根除之病患，比較內視鏡結紮術合併 propranolol 與單用內視鏡結紮術對於預防食道靜脈曲張再出血之對照研究

本院 IRB 編號：2013-06-001A

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

八、

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

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：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

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：陳育民

計畫名稱：研究第一線化療失敗之第 IIIB/IV 期或復發的非小細胞肺癌患者，使用口服 BIBF 1120 加標準 pemetrexed 療法，相較於安慰劑加標準 pemetrexed 療法之功效與安全性的多中心、隨機分組、雙盲、第三期試驗

本院 IRB 編號：97-10-10

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：趙毅

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、多中心之第 III 期臨床研究，對於患有晚期肝細胞癌之病患，以 Brivanib 或 Sorafenib 作為第一線治療之比較(BRISK FL 研究)

本院 IRB 編號：98-05-03

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：顏明賢

計畫名稱：評估 Pazopanib 單一療法或安慰劑治療第一線化療後未惡化之卵巢上皮細胞癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌女性患者的藥效及安全性之第三期試驗

本院 IRB 編號：98-06-01

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

十三、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：多中心參與的開放性之第二期臨床試驗，比較 RAD001 作為第一線用藥並以 sunitinib 作為第二線用藥，以及 sunitinib 作為第一線用藥並以 RAD001 作為第二線用藥，探討兩種用藥順序對於治療轉移性腎細胞癌患者的療效及安全性

本院 IRB 編號：98-09-04

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：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

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 6 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

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：吳育德

計畫名稱：利用死力模型與關聯性分析探討三核甘酸重複倍增序列對脊髓小腦萎縮症的影響

本院 IRB 編號：2012-07-001ACF

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：陽光耀

計畫名稱：探討病原不明之嚴重肺炎的致病菌分析

本院 IRB 編號：2012-09-001AC

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

四、

計畫主持人：謝仁俊

計畫名稱：藝術與腦：利用磁振造影與腦磁圖探討長期藝術專業訓練下神經網路連結之可塑性（三年期整合型計畫）

本院 IRB 編號：2012-09-014ACY

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：江明彰

計畫名稱：以神經影像方法來探討動作訓練技術增進大腦功能連結的效應

本院 IRB 編號：2012-10-012ACY

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：傅中玲

計畫名稱：失語症病患之中文語意處理障礙及其於事件相關誘發電位之變化

本院 IRB 編號：2012-11-002AC

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：林漢傑

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、開放性、平行分組第 II B 期試驗，針對未經治療的 C 型肝癌基因型第二型及第三型患者，單獨使用 DEB025 口服劑或併用 ribavirin 與標準照護（peg-IFN $\alpha$ 2a 加上 ribavirin）比較其療效性及安全性（CDEB025A2211）

本院 IRB 編號：201009013MA

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：黃棟棟

計畫名稱：以結合奈米微脂體標靶抗癌藥物及聚焦超音波技術開發強化局部藥物傳輸及腫瘤藥物濃度的惡性腦腫瘤的化學療法—利用奈米微脂體包覆藥物加超音波局部運送增進對髓母細胞瘤治療效率以及鑑定可做為預後因子或藥物標靶治療的新穎基因

本院 IRB 編號：2011-10-008GA

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、

計畫主持人：朱啟仁

計畫名稱：評估與 ENABLE 試驗中接受手術及 Eltrombopag 治療相關血栓栓塞事件風險的一項前瞻性觀察型無介入性治療的嵌入式個案對照試驗

本院 IRB 編號：2012-05-017A

初審建議：通過存查



討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四、

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研發與應用

本院 IRB 編號：2012-07-004A

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：陳世真

計畫名稱：遺傳性視網膜上層色素細胞病變之細胞培養「誘導型多功能幹細胞」研究

本院 IRB 編號：2012-08-009A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

六、

計畫主持人：陳信予

計畫名稱：膝下義肢承重站立訓練系統效果評價

本院 IRB 編號：2012-11-007A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

七、

計畫主持人：高崇蘭

計畫名稱：動力輔助介護型輪椅之研發

本院 IRB 編號：2012-12-002AY

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：蕭樑材

計畫名稱：一項針對多發性骨髓瘤病患進行 Bortezomib 合併 Vorinostat (MK-0683)，或安慰劑治療之國際性、多中心、隨機、雙盲研究

本院 IRB 編號：97-11-06

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

九、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：研究每日使用 Enzastaurin 以預防淋巴瘤復發的第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：06-086-AJ

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 12 案）

一、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：以穩態視覺誘發電位探討慢性偏頭痛患者之視覺皮質興奮性

本院 IRB 編號：2012-01-018AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二、

計畫主持人：陳適安

計畫名稱：遠距照護之心臟科疾病整合管理服務實證研究

本院 IRB 編號：2012-03-052AC

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：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：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：王子芳

計畫名稱：台灣社區老人口腔健康與社會資本、心理健康、健康行為相關性研究

本院 IRB 編號：2012-05-012ACY

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：陳曾基

計畫名稱：缺鐵性貧血與癌症發生之相關性研究

本院 IRB 編號：2012-05-042AC

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：陳玉枝

計畫名稱：介入措施對高齡病人預立照護計畫之成效

本院 IRB 編號：2012-05-050AC

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：高志平

計畫名稱：血友病與癌症之相關性研究

本院 IRB 編號：2012-06-008AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

八、

計畫主持人：張瑞文

計畫名稱：BK virus 和腎臟移植後 de-novo 尿路上皮癌的關係

本院 IRB 編號：2012-06-014AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

九、

計畫主持人：黃文成

計畫名稱：頸椎關節置換術後之異位性骨化產生原因探討及臨床關聯

本院 IRB 編號：2012-07-022AC

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：張雲亭

計畫名稱：以健保資料庫統計扁平苔蘚與肝炎之間關係性

本院 IRB 編號：2012-10-005AC

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：林亮羽

計畫名稱：腎上腺皮質癌的臨床表徵和預後因子分析

本院 IRB 編號：2013-01-007AC

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：王署君

計畫名稱：偏頭痛之基因相關性研究

本院 IRB 編號：96-12-02A

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）

### 壹拾貳、提案討論

提案一：提請討論受試者同意書中若試驗說明者欄位未填寫，該如何補正（張淑英委員提案）。

說明：2013-06-015A 放射線部張豐基醫師主持「支架置放治療有症狀的嚴重顱內動脈狹窄：病患登錄與量化評估預後」之持續審查案，受試者同意書中試驗說明者欄位未填寫。

決議：建議試驗說明者欄位仍需填寫。

### 壹拾參、臨時動議

壹拾肆、散會 15 時 30 分

附件一、追蹤上次會議審議案件及決議事項（共 13 案）

(一)、新案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2013-10-003A (多國多中心) (賽諾菲)	周昌德	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	通過。	已發核准函
2	2013-10-007A (多國多中心) (FF CanBac 委託 新加坡商希米科 亞太)	楊慕華	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	修正後通過（通過）。	複審中
3	2013-10-014A (多國多中心) (台灣默克)	林楨國	亞洲地區轉移性大腸直腸癌資料之收集、登記	通過。	已發核准函
4	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	本案由原審委員複審。	複審中
5	2013-10-005A (單一中心) (行政院衛生署)	曾令民	發展以增強磷酸酶活性藥物治療三陰性乳癌	主試驗：通過。 免除知情同意：通過。	已發核准函
6	2013-10-011AY (單一中心) (行政院衛生署)	李新城	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	主試驗：通過。 免除知情同意：通過。	已發核准函
7	2013-10-015A (單一中心) (院內計畫申請中)	張世慶	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	通過。	已發核准函
8	2013-11-005A (單一中心) (自行研究)	鄒樂起	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	通過。	已發核准函
9	2013-11-002A (本國多中心)	陳育民	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	主試驗：修正後通過（通過）。	複審中

	(自行研究)		腺癌患者的前瞻性、多中心、觀察性研究	檢體基因人體研究受檢者同意書：修正後通過(通過)。	
--	--------	--	--------------------	---------------------------	--

### (二)、修正案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
10	2013-05-001AC#1 (本國多中心) (自行研究)	周昌德	MAP4Ks 和 DUSP4 在僵直性脊椎炎和乾癬性關節炎的角色	修正後送本會(不予通過)。	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
11	07-088-AJ (荷商葛蘭素史克/華鼎生技)	曾令民 (周宜宏委員 迴避離席)	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	通過。	已發核准函

### (四)、結案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
12	98-05-10 (自行研究)	蘇建維	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	不予通過。	已通知計畫主持人
13	201002008IA (單一中心) (自行研究)	林釀呈	以蔓越莓錠預防腎臟移植病患移植後的泌尿道感染	不予通過。	已通知計畫主持人

附件二、衛生福利部審議案件情形(共 8 案)

新案(共 2 案)			
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品 審 查 結 果
1	李重賓	2013-09-010A	<p>NC-6004 Injection 10mg/mL</p> <p>「NC-6004 Injection 10mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:NC-6004-005)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。另同意本試驗用藥品分批進口,隨函檢送貨品進口同意書 1 份,詳如說明段,請查照。</p> <p>二、請刪除“臨床試驗計畫內容摘要表”製造廠與國別欄之 NerPharMa Srl.義大利:因目前僅檢送 Nichi-Iko Pharma 之技術性資料,且宣稱本試驗用藥製造廠為 Nichi-Iko Pharma。</p> <p>三、請於臨床試驗執行前提供以下資料:  (一)於 NC-6004 stock solution 的流程圖中,載明 tested against the specification for NC-6004 stock solution,請提供此 NC-6004 stock solution 之檢驗規格(specification)及分析方法。  (二)請提供試驗用藥之 in-use stability 資料。</p> <p>六、以下建議提供 貴公司參考:  (一)提醒 貴公司,試驗進行期間或本品申請新臨床試驗案時,應主動更新 CMC 相關資料。  (二)原料藥與製劑之不純物規格應依據臨床試驗批次訂定,並須提供臨床試驗批次之批次分析結果。</p>

2	宋思賢	2013-09-008A	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	有關 貴公司請由 6 家醫院執行之「美敦力全球 SYMPPLICITY 註冊研究，SYMPPLICITY 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」(計畫編號：10031728DOC)臨床試驗計畫乙案，復如說明段，請查照。 二、經查案內使用之醫療器材為本部已核准上市之產品，使用範圍未超出核准之適應症，故案內試驗非屬醫療法所稱之人體試驗，所使用醫療器材亦非屬試驗用藥物，得由各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。
---	-----	--------------	---	---

修正案(共 3 案)

3	陳明晃	2012-12-007A	Docetaxel (ND-420)Injection 20 mg/mL	「Docetaxel (ND-420)Injection 20 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NKCND420/201112)之修正計畫書及受試者同意書乙案，經核，本署同意。
4	陳明晃	2011-11-001MA	Sativex (Nabiximols) Oromucosal spray 10g	「Sativex (Nabiximols) Oromucosal spray 10g」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GWCA1103)之新增計畫書附錄及修正受試者同意書乙案，經核，本部同意，隨函檢送受試者同意書存查聯乙份，復如說明段，請查照。 四、更正 102 年 6 月 28 日署授食字第 1025029015 號函主旨段之高雄醫學大學附設中和紀念醫院及三軍總醫院之試驗主持人分別為侯明鋒醫師及何景良醫師。
5	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	有關 貴院傳統醫學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)臨床試驗變更案，本部原則同意，惟請依說明段相關規定辦理，請查照。 二、本部同意變更之臨床試驗計畫案各項文件版本如下： (一)研究計畫書：第 3.1 版 102 年 9 月 25 日。 (二)受試者同意書：Version: 3.4, Date: 2013/9/25。

結案(共 1 案)

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



6	林登龍	2011-05-004MA	Fesoterodine Tablets 4mg、8mg	「Fesoterodine Tablets 4mg、8mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:A0221095)之結案報告乙案,本部備查,請查照。
其他(共2案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
7	江啟輝	2013-04-025A	MK1029 Tablets 1mg, 3mg, 10mg, 30mg, 150mg	「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)之試驗用藥物進口乙案,經核,本部同意。
8	無	無	無	有關貴院變更人體試驗委員會名稱乙案,已悉,復請查照。 二、本案如有委員會委員組成、功能或屬性變更之情事,應請依103年度人體研究倫理審查委員會查核作業程序規定辦理。