

# 臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 49 次會議紀錄

公告版

開會時間：103 年 01 月 06 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)

出席委員-非醫療專業(女)：江淑瓊(院外) 余 姮(院外) 湯文慈(院內)

出席委員-醫療專業(男)：何善台(院內) 蘇東平(院內) 陳肇文(院內) 林山陽(院外)

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)

鄭玫枝(院內) 李芬瑤(院內)

列席委員：何照明(院內) 洪士杰(院內)

請假委員：吳秀玲(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 48 次會議紀錄 (請見電子檔)

參、一般審查新案 (共 6 案)

一、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：Protocol SV001 (Study 1): 華陽複方對於已進行化療的非小細胞肺癌末期患者的作用：一項隨機、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2013-12-003A

討論事項：

- 法規：
  - 此臨床試驗計畫已於民國 97 年 1 月 14 日衛署藥字第 0970303676 號函，獲衛生福利部(昔行政院衛生署)核准執行查驗登記用藥品臨床試驗計畫。民國 100 年 11 月 3 日署授食字第 1005046719 號函同意修正計畫編號。
  - 應釐清華陽複方為健康食品或藥品。
  - 此試驗乃華陽複方為申請「藥物許可證」，而非「健康食品許可證」之查驗登記。

- 2. 倫理： ● 應先於動物試驗證明其可能效用。
- 3. 科學： ● 需詳細說明此試驗之研究科學目的及 end points (觀測項目及指標)。  
● 需詳細說明本藥之作用及成效應如何認定。
- 4. 受試者保護： ● 需詳細說明以確認華陽複方之品質一致性及含量分析、Bioassay 與活性相關性及毒理。需提供相關資料。
- 5. 受試者風險評估： ● 高於最小風險。
- 6. 追蹤審查頻率： ● 半年一次。

**決 議：**

(一) 修正後送本會 (不予通過)。

(二) 不通過原因：

- 1. 法規： ● 需說明本藥之作用及成效認定，及確認之前的申請文函。  
● 應釐清華陽複方為健康食品或藥品。  
● 此試驗乃華陽複方為申請「藥物許可證」，而非「健康食品許可證」之查驗登記。
- 2. 科學： ● 需詳細說明此試驗之研究科學目的及 end points (觀測項目及指標)。
- 3. 受試者保護： ● 需詳細說明以確認華陽複方之品質一致性及含量分析、Bioassay 與活性相關性及毒理。需提供相關資料。
- 4. 受試者同意書： ● 需提供受試者同意書中 1.藥品全球上市現況簡介／研究背景簡介中說明的相關證明資料 (先前已進行過兩項使用”華陽複方”試驗結果及先前研究裡看到的副作用)。  
● 1. 藥品全球上市現況簡介／研究背景簡介：台灣衛生福利部簡稱非 TFDA，請改為「台灣衛生福利部食品藥物管理署」；第三段”存活時間延長 50%”請刪除。  
● 6. 其他可治療方式第二段”如不加入...可購買...一樣的「華陽複方」”請刪除。
- 5. 其他： ● 請計畫主持人於下次審議會列席備詢。

**二、**

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：針對荷爾蒙受體陽性/HER2 陰性之局部晚期或轉移乳癌的停經前患者，使用 tamoxifen 加上 goserelin acetate，併用 BYL719 或 buparlisib(BKM120)之第二期隨機分配試驗

本院 IRB 編號：2014-01-001A

討論事項：

- 1. 法規： ● 略。

2. 倫理： ● 略。
3. 科學： ● 略。
4. 受試者保護： ● 已修正納入條件為 20 歲以上。
5. 受試者風險評估： ● 高於最小風險。
6. 追蹤審查頻率： ● 半年一次。

**決 議：**

(一) 主試驗：修正後通過；藥物基因：通過。

(二) 建議事項：

1. 受試者同意書： ● 10. 損害補償與保險：“這類治療中，超過您保險給付範圍的合理治療費用，會由試驗委託者諾華藥廠支付。”請說明何謂超過保險給付範圍。

**三、**

計畫主持人：陳震寰

計畫名稱：針對無法控制的高血壓進行神經調節

本院 IRB 編號：2014-01-003A

**討論事項：**

1. 法規： ● 略。
2. 倫理： ● 略。
3. 科學： ● 本試驗將對無法以藥物控制的高血壓患者，以局部麻醉在兩側手臂植入一種醫療裝置，經由皮下神經調節系統 (Subcutaneous Neuromodulation System, SNS) 進行正中神經 (median nerve) 刺激，每星期一次，每次 30 分鐘，以評估降血壓的療效和安全性。
4. 受試者保護： ● 略。
5. 受試者風險評估： ● 高於最小風險。
6. 追蹤審查頻率： ● 半年一次。

**決 議：**

(一) 修正後通過。

(二) 建議事項：無。

**四、**

計畫主持人：楊佳鳳

計畫名稱：龐貝氏症酵素補充療法合併  $\beta$  agonist 藥物輔助治療之臨床試驗計畫

本院 IRB 編號：2013-12-001A

**討論事項：**

1. 法規：
  - 本案為藥物新適應症。
2. 倫理：
  - 此為遺傳性疾病，應說明將 0~7 歲兒童納入本試驗之必要性。
3. 科學：
  - $\beta$  agonist 藥物劑量 12 歲以下不能超過 8 mg。
  - 本案為 Phase IIA，建議由更低劑量開始以評估其安全性。
  - 需詳細說明若發生副作用，如何降低劑量。
4. 受試者保護：
  - 建議由年齡較高之受試者（7 歲以上有表達能力之孩童）先開始。
  - 需提供更多文獻說明試驗藥物之潛在危險如心律不整等。
  - 若受試者發生心跳變快，手會顫抖等情形，應中止試驗。
  - 建議提供受試者卡片，記載需注意使用之其他藥物清單。
  - 小兒 2~6 歲於氣喘應用劑量為 0.1 mg/kg tid，所以小兒之劑量應依體重謹慎調整，勿引起嚴重副作用。
  - 納入前應先評估心臟功能(如心臟超音波)，納入後需定期作心臟評估，否則不建議納入 7 歲以下孩童。
5. 受試者風險評估：
  - 高。
6. 追蹤審查頻率：
  - 三個月一次。

#### 決 議：

(一) 主試驗：修正後送本會（不予通過）；贊同同意書：修正後送本會（不予通過）。

(二) 不通過原因：

1. 倫理：
  - 此為遺傳性疾病，應說明將 0~7 歲兒童納入本試驗之必要性。
2. 科學：
  - 本案為 Phase IIA，建議由更低劑量開始以評估其安全性。
  - 需詳細說明若發生副作用，如何降低劑量。
3. 受試者保護：
  - 建議由年齡較高之受試者（7 歲以上有表達能力之孩童）先開始。
  - 需提供更多文獻說明試驗藥物之潛在危險如心律不整等。
  - 若受試者發生心跳變快，手會顫抖等情形，應中止試驗。
  - 建議提供受試者卡片，記載需注意使用之其他藥物清單。
  - 小兒 2~6 歲於氣喘應用劑量為 0.1 mg/kg tid，所以小兒之劑量應依體重謹慎調整，勿引起嚴重副作用。
  - 納入前應先評估心臟功能(如心臟超音波)，納入後需定期作心臟評估，否則不建議納入 7 歲以下孩童。
4. 其他：
  - 下次會議請計畫主持人列席備詢。

#### 五、

計畫主持人：謝雅宜副護理長

計畫名稱：使用離床報知機偵測離床系統降低住院老人跌倒之研究

本院 IRB 編號：2013-11-002ACF(簡易轉一般)

討論事項：申請免除知情同意。

1. 法規：
  - 本研究包括紛回溯性研究及前瞻性研究二部份。
  - 依人體研究法及個資法，回溯性研究部份可免除知情同意。前瞻性研究無適當理由，不宜免除知情同意。
2. 倫理：
  - 略。
3. 科學：
  - 離床報知機之使用為臨床常規護理措施之一。本案為觀察性研究。
4. 受試者保護：
  - 略。
5. 受試者風險評估：
  - 一般。
6. 追蹤審查頻率：
  - 一年一次。

決議：

(一) 主試驗：修正後通過；申請免除知情同意：修正後送本會（不予通過）。

(二) 建議事項：

1. 法規：
  - 本研究回溯性研究部份可免除知情同意。本研究前瞻性研究部份無適當理由，不宜免除知情同意。
2. 受試者同意書：
  - 本研究前瞻性研究部份需補送受試者同意書審查。

六、

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：計畫主持人列席備詢。

1. 法規：
  - 本試驗為研究者自行發起，由廠商部分補助之已上市藥物之第四期人體試驗。
  - 依健保法，臨床試驗計畫不得申請健保給付。本試驗中用藥貝樂克欲申請健保給付，恐不合法規。計畫應予以修改。
  - 若本試驗用藥給付被健保踢退，醫療機構罰款為 200 倍以上。
  - 依藥害救濟法，凡藥物預期副作用及臨床試驗皆不可申請藥害救濟。
2. 倫理：
  - 目前臨床常規醫療中，95%慢性 B 型肝炎 e 抗原陰性病患以口服藥治療。本試驗有使用口服藥(貝樂克)及注射藥之不同組別。患者需先了解有可能被分到注射藥之組別，才宜納入試驗。
3. 科學：
  - 本試驗為隨機分派之設計，乃介入性研究。
4. 受試者保護：
  - 本試驗中用藥貝樂克需申請健保給付，故受試者需負擔健保自付額。此亦不符合醫療機構不得向受試者收取臨床試驗之相關費用之規定。計畫應予以修改。

- 本試驗中注射用藥有較多之藥物副作用，如倦怠不適及憂鬱自殺等，應提出具體預防及處理措施。
- 5. 受試者風險評估： ● 高。
- 6. 追蹤審查頻率： ● 半年一次。

**決 議：**

(一) 修正後送本會 (不予通過)。

(二) 不通過原因：

1. 法規：
  - 本試驗為研究者自行發起，由廠商部分補助之已上市藥物之第四期人體試驗。依健保法，臨床試驗計畫不得申請健保給付。本試驗中用藥貝樂克欲申請健保給付，恐不合法規。計畫應予以修改。
  - 若本試驗用藥給付被健保踢退，醫療機構罰款為 200 倍以上。
  - 依藥害救濟法，凡藥物預期副作用及臨床試驗皆不可申請藥害救濟。
2. 受試者保護：
  - 本試驗中用藥貝樂克需申請健保給付，故受試者需負擔健保自付額。此亦不符合醫療機構不得向受試者收取臨床試驗之相關費用之規定。計畫應予以修改。
  - 本試驗中注射用藥有較多之藥物副作用，如倦怠不適及憂鬱自殺等，應提出具體預防及處理措施。
3. 受試者同意書：
  - 本試驗中注射用藥有較多之藥物副作用，如倦怠不適及憂鬱自殺等，應充分告知受試者。
  - 需清楚說明並告知受試者，試驗中用藥貝樂克為健保給付，且受試者需付健保自付額。

## 肆、簡易審查新案 (共 15 案)

一、

計畫主持人：徐博奎

計畫名稱：陰性淋巴結對鱗狀上皮食道癌術後預後的影響

本院 IRB 編號：2013-05-010AC

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

二、

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

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：黃惠卿

計畫名稱：老年人健康自我效能、健康促進行為與身心健康功能之相關性探討：以某地區醫院門診老年病患為例

本院 IRB 編號：2013-08-009AC

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

四、

計畫主持人：劉影梅

計畫名稱：護理人員光曝露、身體活動與睡眠品質之探討

本院 IRB 編號：2013-09-002ACY

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：鄧豪偉

計畫名稱：比較標靶藥物合併化學治療用於轉移性大腸直腸癌之第一線治療之回溯性研究

本院 IRB 編號：2013-09-003AC

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

六、

計畫主持人：陳韋達

計畫名稱：纖維肌痛症之交感神經異常

本院 IRB 編號：2013-09-004AC

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：黃柏勳

計畫名稱：血液中內皮細胞凋亡微粒體及血管內皮前趨細胞數量對高血壓患者腎功能變化影響之臨床研究

本院 IRB 編號：2013-09-005AC

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：張議文

計畫名稱：以質量並進方法調查台灣地區接受胰臟及腎臟移植病患的生活品質

本院 IRB 編號：2013-09-006AC

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：王三平

計畫名稱：榮家榮民健康相關生活品質預測因子及調整後生活品質存活人年

本院 IRB 編號：2013-09-007AC

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：邱淳志

計畫名稱：以生物標記於急性心臟衰竭的病人作風險分級及預後預測

本院 IRB 編號：2013-09-008AC

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：吳昭慶

計畫名稱：創傷性脊髓損傷病人之健康照護需求、相關因素、及需求滿足程度之探討

本院 IRB 編號：2013-09-009AC

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

十二、

計畫主持人：章樂綺

計畫名稱：住院病人營養篩檢工具之適用性評估

本院 IRB 編號：2013-09-010AC

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：陳震寰

計畫名稱：血管老化在急性心臟衰竭患者之心腦交互作用之角色

本院 IRB 編號：2013-09-011AC

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

十四、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：偏頭痛及阿茲海默氏症之全基因體關聯性研究

本院 IRB 編號：2013-11-001AC

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

十五、

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：針對有主導性基因變異（敏感性表皮生長因子受體突變除外）的第四期非小細胞肺癌患者先前接受過一種全身性治療仍惡化，使用 AUY922 的多中心的第二期試驗

本院 IRB 編號：2013-11-004A(NRPB 副審)

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 20 案）

一、

計畫主持人：陳適安

計畫名稱：一項針對發生急性冠狀動脈症候群後之患者使用 Darapladib 和安慰劑對照比較主要不良心血管事件(MACE)發生率的臨床結果試驗 (SB-480848-033)

本院 IRB 編號：201001005MA#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、

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#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

三、

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#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

四、

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#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

五、

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#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

六、

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：比較艾瑞莎/愛寧達及單獨使用愛寧達作為維持治療在轉移性、表皮生長因子接受器變異為陰性或 T790M 單點突變、非鱗狀上皮細胞非小細胞肺癌(第 IV 期)，並且接受四個週期愛寧達/鉍類化療藥物作為第一線治療有反應的患者的療效及安全性之開放性，隨機分配，多中心的第 II 期臨床試驗

本院 IRB 編號：201012005MA#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

七、

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#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

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#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

九、

計畫主持人：高志平

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：2012-05-002A#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、

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 期試驗

本院 IRB 編號：2012-05-024A#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：林楨國

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第 III 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#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：劉俊煌

計畫名稱：開放性，多中心，非介入觀察性研究，評估接受第一線合併 Bevacizumab 與氟嘧啶為標準化學治療於轉移性大腸直腸癌病患的療效

本院 IRB 編號：2012-08-007A#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

十三、

計畫主持人：江啟輝

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2013-04-025A#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：陳昌明

計畫名稱：受試者發生急性缺血性中風後 3-6 小時內接受懷特血寶注射劑的隨機、雙盲、安慰劑對照試驗(Pass)

本院 IRB 編號：2013-04-032A#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：蔡俊明

計畫名稱：一項針對先前未接受治療的第 IIB 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#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

十六、

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#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

十七、

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#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

十八、

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 BAY 63-2521(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。計畫書編號：

12935

本院 IRB 編號：97-12-02#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

十九、

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#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

二十、

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的隨機分配、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#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、簡易審查修正/變更案（共 4 案）

一、

計畫主持人：葉子成

計畫名稱：藝術與腦：利用磁振造影探討長期藝術專業訓練下腦功能與結構之可塑性(三年期整合型計畫)

本院 IRB 編號：2012-10-004ACY#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、

計畫主持人：蕭安穩

計畫名稱：腦波型式與聽力之預後-突發性耳聾之腦電圖研究

本院 IRB 編號：2012-12-003AC#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

三、

計畫主持人：蕭安穩

計畫名稱：耳鳴患者自發性腦電波特徵萃取與臨床應用

本院 IRB 編號：2012-12-004AC#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

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#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 15 案）

一、

計畫主持人：王永衛

計畫名稱：一項以 GSK1349572 每天一次 50 毫克與 Raltegravir 每天兩次 400 毫克，分別併用試驗醫師選用之基礎療法，用於治療未使用過核苷類抑制劑、但有抗反轉錄病毒藥物治療經驗之成人 HIV-1 感染患者 48 週，比較其安全性與療效之隨機分配、雙盲、第三期臨床試驗（ING111762）

本院 IRB 編號：201012003MA

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：鍾孝仁

計畫名稱：MCS-2-TWN-a 主試驗：第三期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 L-O-M® MCS 於治療男性前列腺肥大新病人之下泌尿道症狀之效果及安全性。MCS-2-TWN-c 延伸性研究：為期 40 週的開放性延伸治療研究進一步評估 L-O-M® MCS 於治療男性前列腺肥大新病人之下泌尿道症狀之效果及安全性

本院 IRB 編號：201012013MA

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：蔡長祐

計畫名稱：利用 HLA-B\*5801 基因型檢測預防 Allopurinol 誘發嚴重皮膚過敏藥物反應之前瞻性研究

本院 IRB 編號：2011-12-005GA

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

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

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

七、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：腎交感神經燒灼術治療頑固型高血壓

本院 IRB 編號：2012-07-018A

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

八、

計畫主持人：吳道正

計畫名稱：以血管內都普勒來驗證動態單光子斷層影像定量心肌血流的臨床實用性

本院 IRB 編號：2012-09-004A

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

九、

計畫主持人：高崇蘭

計畫名稱：經超音波導引注射比較玻尿酸及類固醇對於扳機指的療效

本院 IRB 編號：2012-11-001A

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、

計畫主持人：周正亮

計畫名稱：超音波導引下肩胛上神經阻斷術對慢性肩痛之療效

本院 IRB 編號：2012-12-008A

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

十一、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期臨床試驗，評估 Baricitinib(LY3009104) 用於使用傳統疾病修飾抗類風濕藥物不良反應不佳之中度至重度活動性類風濕性關節炎患者之療效與安全性

本院 IRB 編號：2013-01-001A

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

十二、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：以乾電極腦波系統建立偏頭痛預測模式

本院 IRB 編號：2013-04-013A

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：張豐基

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2013-06-015A

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

十四、

計畫主持人：吳肇卿

計畫名稱：慢性 B 型肝炎合併肝細胞癌病患接受射頻治療術後，服用貝樂克治療之前瞻性

研究

本院 IRB 編號：98-08-03

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

十五、

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

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：屠乃方

計畫名稱：探討子宮內膜癌病患的臨床病理學因子與預後

本院 IRB 編號：2012-04-028AC

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：陳昌明

計畫名稱：建立功能性磁振影像於腦白質疏鬆症之特徵量化、分類與斷層影像重建

本院 IRB 編號：2012-07-015AC

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：葉子成

計畫名稱：藝術與腦：利用磁振造影探討長期藝術專業訓練下腦功能與結構之可塑性(三年期整合型計畫)

本院 IRB 編號：2012-10-004ACY

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：蕭安穩

計畫名稱：耳鳴患者自發性腦電波特徵萃取與臨床應用

本院 IRB 編號：2012-12-004AC

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：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：2011-08-0050A

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：許庭榕

計畫名稱：ESLICARBAZEPINE ACETATE（BIA 2-093）用於難治型局部癲癇發作之兒童作為輔助治療的療效與安全性：一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行分組、多中心臨床試驗（SCO/BIA-2093-305）

本院 IRB 編號：2011-08-011MA

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：李正達

計畫名稱：藉由 PDC-1421 Capsule 劑量遞增試驗瞭解其在健康受試者之安全性反應

本院 IRB 編號：2012-04-008A

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：屠乃方

計畫名稱：婦科漿液性腫瘤之臨床及存活分析-病歷回顧計劃

本院 IRB 編號：2012-05-009A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

五、

計畫主持人：李潤川

計畫名稱：以釷金屬螯合物對比劑增強磁振造影觀察受試者接受釷 90 體內放射治療後肝損傷及回復的情況

本院 IRB 編號：2012-08-020A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

六、

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

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：白雅美

計畫名稱：圖像版社會功能自填量表之信效度研究

本院 IRB 編號：2012-10-001A

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

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止

## 壹拾、簡易審查結案/終止/撤案（共 4 案）

一、

計畫主持人：施俊哲

計畫名稱：探討腹主動脈瘤患者健康促進生活型態、身體活動與代謝症候群之關係

本院 IRB 編號：2012-04-001AC

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：劉曉君

計畫名稱：慢性阻塞性肺疾病患者對長期照護需求之影響

本院 IRB 編號：2012-05-005AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、

計畫主持人：鄭慧娟

計畫名稱：「應用整合實證照護模式」改善老人尿失禁之成效探討

本院 IRB 編號：2012-06-003AC

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：林登龍

計畫名稱：下泌尿道症狀病患之非膀胱症狀相關性研究

本院 IRB 編號：2012-07-012AC

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）

（三）台北、台中、高雄榮民總醫院三院人體試驗委員會聯合會會議紀錄  
（附件六）

（四）人體試驗委員會/台灣醫藥協會會議記錄（附件七）

壹拾貳、提案討論

壹拾參、臨時動議

壹拾肆、散會 十七時整

附件一、追蹤上次會議審議案件及決議事項（共4案）

(一)、新案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2013-12-002A (多國多中心) (默克雪蘭諾-日內瓦/Merck Serono SA - Geneva 委託昆泰)	林恭平	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)	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。	複審中
2	2013-11-003A (本國多中心) (自行研究，廠商部分贊助)	蘇建維	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	修正後送本會 (不予通過)。	提 1-49 次會議討論
3	2013-11-001A (單一中心) (院內計畫申請中)	葉子成	精神分裂症之結構性與功能性磁振造影研究	正常受試者：通過。 患者：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	主試驗：通過。 申請免除知情同意：通過。	已發核准函

附件二、衛生福利部審議案件情形（共12案）

修正案(共6案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	張延驊	201011009 MA	TKI258 (TKI258) Capsules 25 mg, 100mg	「TKI258 (TKI258) Capsules 25 mg, 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號：CTKI258A2107) 之變更試驗目的為學術研究用乙案，本部同意。

2	陽光耀	2013-04-021A	Ceftazidime/ Avibactam 2000mg/ 500mg Injection	「Ceftazidime/Avibactam 2000mg/500mg Injection」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D4280C00006)之修正計畫書乙案，經核，本部同意。
3	曾令民	2013-10-003A	NK105 Injection 30mg/vial	「NK105 Injection 30mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：A3105301)之修正計畫書乙案，經核，本部同意。
4	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、受試者同意書及更新藥品安全性資料乙案，經核，本部同意，另隨函檢附受試者同意書修正案申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。 四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。
5	趙毅	2012-08-001A	Onartuzumab Injection 600mg/10ml/ vial	「Onartuzumab Injection 600mg/10ml/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫書編號：YO28252)之修正計畫書乙案，經核，本部同意。
6	陳震寰	2014-01-003A	針對無法控制的高血壓 進行神經調節	有關 Valencia Technologies Corporation 委託 貴公司申請之「針對無法控制的高血壓進行神經調節」(Protocol number：111-1843)臨床試驗計畫變更乙案，本部同意，惟請依說明段辦理，請查照。 四、查本計畫由多中心執行，依前行政院衛生署食品藥物管理局 99 年 12 月 13 日 FDA 器字第 0991616851 號函，本部於審查後僅核定一臨床試驗計畫書版本，該臨床試驗計畫所預定之醫院均應遵照該版本執行。
終止(共 1 案)				
7	陳世真	2013-05-011A	Aflibercept solution of injection 40 mg/ml	「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)之終止彰化基督教醫院為試驗中心乙案，本部同意。
其他(共 5 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果

8	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 103 年 2 月 22 日前補齊說明段資料，逾期未補，逕予結案，請查照。</p> <p>二、案內所附技術性資料，尚有缺失如下：</p> <p>(一)臨床部分：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 依所附資料內容，本案三次注射都是採用第一次所取得的腹部脂肪檢體，進行幹細胞分離及培養，申請人應說明相關治療排程是否合理？又如何確知細胞數目足夠？</li> <li>2. 依所提供的文獻，MSC 的來源有 2 種，一種是來自於 infrapatellar fat pad，另一種是由 bone marrow 中取得，而此臨床試驗的 MSC 則將由 abdominal fat 獲取，因此主持人需回答(1)有無文獻支持 abdominal fat 取得的 MSC 期效果亦如上述兩種來源取得的 MSC 一般。(2)此不同來源的 MSC 有何不同，若相同也請提供文獻證明。</li> <li>3. 有關選入和排除條件：由於此為 Phase I 的試驗，選入應嚴格把關較合適，且本計畫只收案 10 名，建議最好再加入參考其他文獻的排除條件，以降低風險；且應將研究計畫的選入和排除條件之文字與受試者同意書中的文字完全一致，以減少疑義和誤導。</li> <li>4. 治療的關節必須是 primary OA，排除其他可能造成的 secondary OA。</li> <li>5. Exclusion criteria 排除 Cr &gt; 1.6 mg/dl，肝功能並未有相關規範，是否也需考慮予以界定？</li> <li>6. 有 major medical illness 的患者亦不宜納入，主持人可從寬認定並納入 Exclusion criteria。</li> <li>7. 因為疼痛症狀評估的主觀較重，MRI 評估比 X 光評估客觀，是否可用 MRI 評估做為選入條件之一，如此在使用 MRI 評估有效性時，可減少在客觀條件上的偏差；此外，本案為 OPEN LABEL，故建議在評估成效時，應採 independent reader 評估較為合理；若果如此執行，也應在受試者同意書中說明。</li> </ol>
---	-----	---------------	--	--

			<p>8. 考慮 X-ray 無法顯示軟骨變化與受試病患輻射暴露量，在 trial 前後各照射一張已足夠。</p> <p>9. 此臨床試驗亦納入療效的評估，由於 OA 的多變性，在 clinical trial 中，儘管以 placebo treat，亦可有相當比例的療效，在此 trial 中，沒有明確界定如何排除藥物的因素，在評估療效上會有相當多的 confounding factors，如何避免這些 confounding factor 亦請說明。例如納入條件增加口服藥物需為使用穩定劑量一段時間，並增加在試驗期間口服藥物劑量盡量避免增加的併用限制，或者是不設限但請病患每日詳實紀錄用藥量等配套措施以減少 confounding factors 的影響。</p> <p>10. 計畫書中文摘要的第八項與英文摘要 Protocol Synopsis 不一致，英文摘要的第十一項表格未譯成英文，請改進。另送件資料中有英文的 Protocol Synopsis 和 Abstract，格式不盡相同，請問何者是英文摘要？</p> <p>11. 有關受試者追蹤和監測中，請加入對膝關節的局部檢查項目。</p> <p>12. 計畫中文摘要與英文摘要第九項的允許合併和禁止合併的醫療處置皆為否，是否包括藥物、復健等，此點須再說明，若病患自行使用關節葡萄糖胺製劑時，是否需禁止？</p> <p>13. 本計畫只收案 10 名，且追蹤時程久；應嚴格選入，減少日後病患退出後人數太少的困擾，申請人應再審慎評估及說明。另外收案 10 名是指 enrolled 還是 evaluable，計畫書中對可評估的定義是完成 3 劑細胞輸注和後續追蹤者，並未規定追蹤次數，若是要完成全部追蹤才算 evaluable 恐怕會很難達成 10 名，故起始建議以 5 人為宜，待審查初步試驗結果後，再 expand。</p>
--	--	--	--

				<p>(二)受試者同意書部分：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 對受試者採取一次腹部脂肪培養成自體間葉幹細胞。分三次注射回受試者，此技術應不是主要安全考量。污染或感染才是主要安全考量，如何確定培養過程沒有污染的可能？注射後感染的範圍才可使受試者安全。</li> <li>2. 同意書 5.可能發生副作用，發生率及處理方法：(1)極小的可能因操作不當而使細胞受到污染、(2)輸注間葉幹細胞時，有及低的可能出現過敏；極小的，極低的用語不夠明確，可否有參考資料，例如多少百分比，才可讓受試者清楚了解。(3)使用間葉幹細胞的療效可能不如預期而讓您失望；此文句表達不夠明確，可否有參考資料以對”療效”的期待能更清楚。</li> <li>3. 建議增加口服藥物需為使用穩定劑量一段時間的納入條件，並增加在試驗期間劑量盡量避免增加的併用限制，或者是不設限但請病患每日紀錄用藥量。</li> </ol>
9	蔡俊明	2013-08-001A	LDK378 capsule 150mg	「LDK378 capsule 150mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CLDK378A2301)之回覆署授食字第1021406354 號及函請更正部授食字第 1025028932 號函乙案，經核，本部同意。
10	邱宗傑	2013-08-012A	Bretuximab vedotin Injection 50mg	「Bretuximab vedotin Injection 50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C25003)之檢送 Administrative Change Letter 乙案，經核，本部同意。
11	邱宗傑	2013-08-012A	Bretuximab vedotin Injection 50mg	「Bretuximab vedotin Injection 50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C25003)之通報安全性資訊乙案，經核，本部同意備查，復如說明段，請查照。 三、為維護受試者之權益，請貴公司儘快將此安全性資訊增於受試者同意書。

12	屠乃方	07-065-AJ	<p>一個全球、隨機分派、雙盲(含內部盲性程序)，與 GARDASIL<sup>T</sup><sub>M</sub>(嘉喜<sup>TM</sup>)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]類病毒顆粒疫苗劑量範圍、耐受性、免疫生成性及療效(Part B)</p>	<p>更正本署 101 年 10 月 18 日署授食字第 1015041570 號函說明三之修正後計畫書版本日期為「Version 03, Date: 19-Apr-2012」，請查照。</p>
----	-----	-----------	---	---

附件三、嚴重不良事件/反應報告 (共 1 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	2011-08-008MA	趙毅	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	3020025 (初始報告) (追蹤報告 第 1、2 次)	非預期 可能相關	導致病人住院	Intracranial hemorrhage (院內) (2013/11/8 住院；11/14 出院)	1 提審議會報告/核備 2 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 3 案)

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	審查建議
----	-----	----	-----	----	-----	------

1	Yervoy®(Ipilimumab)3 個月	血液科	劉俊煌	4 支	轉移性腎細胞癌	建議通過
2	Yervoy®(Ipilimumab)3 個月	血液科	劉俊煌	4 支	轉移性腎細胞癌	建議通過
3	Tysabri®	神經醫學中心	蔡清標	2vial	罕病:多發性硬化症	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 10 月 25 下午 16:00~17:30

開會地點：中正樓 4 樓行政會議室一

出席人員：蘇東平 陳肇文 江淑瓊 沈弘德

請假人員：陳博明白雅美 陳維熊 鍾明怡 侯明志 錢大維 戚謹文 林幸榮

列席：張琬嬪 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：**提請討論已通過 IRB 審查之臨床試驗案，進行兩年後所有計畫內容不變若只改變分析方法，如何簡化送審流程。  
(IRB(1) 蘇副主任委員東平提案)

#### 建議：

- 一、依人體研究法第七項第三款規定，若原案送審時計畫書中
  - (一)對於統計方法並未限定只說明將會進行統計，則不需再送審。
  - (二)若已限定統計方法則可以修正案增加統計方法或以新案送審，簡易審查即可，並可申請免除知情同意。
  - (三)若未說明要做統計分析則必須以新案送審。
- 二、請蘇副主委擬稿提 11/14 與 Melody 座談時提出討論。(擬稿如附件一)。

**提案二：**提請討論有關 c-IRB 案件，是否提高委員專家之審查費用。  
(秘書處提案)

**說 明:**

- 一、c-IRB 案件的收費主審及副審皆為 6 萬元/1 案。
- 二、委員反應，為配合審查時效避免遭受罰鍰，收到 c-IRB 案件時必須優先審查。

**建 議:** 暫不調整，待執行一段時間，評估後再議。

**參、 報告案---無**

**肆、 臨時動議**

- 一、 IRB(一)陳肇文執行秘書:提請招開 SOP 會議。

建議:請儘速安排

- 二、 IRB(一) 蘇東平副主任委員:已退休人員擔任本院特約人員無法擔任臨床試驗計畫之計畫主持人，是否可以比照契約醫師(視同編制內人員)

建議:院內計畫及國科會等計畫皆可擔任計畫主持人，惟若法定人體試驗因牽涉到簽訂合約等相關議題及醫院之政策，可能有其困難。何副院長將在適當時機向院方反應。

**散 會:**下午 17:30

**擬 辦:**陳核後，於審議會上報告。

102 年 12 月 13 日主任委員何副院長批示「如擬」

**附件六、 台北、台中、高雄榮民總醫院三院人體試驗委員會聯合會會議紀錄**

開會時間：102 年 10 月 9 日下午 15:00~16:30

開會地點：台北、台中、高雄榮民總醫院視訊會議室

出席人員：

台北榮總：陳博明 錢大維 沈弘德 黃淑芬 楊懷智 易善琦 李佳蓉

台中榮總：許惠恒 蔡肇基 藍祚鴻 許正園 林宜靜 楊昇燦 梁利達 楊月華 蘇仲蘭

高雄榮總：黎國洪 劉俊鵬 周康茹 蔡郁姣 梁永瑋 陳沛穎

主 席： 台北榮總 何善台副院長 記錄：張秀蘭

討論事項：

提案一：有關三院 IRB 臨床試驗合作審查等相關事宜

說明：北榮建議

- (一) 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) 收費標準依照現行各醫院 IRB 收費標準即可

決議：原則上依北榮建議進行,另

- (一) 多中心的臨床研究/試驗案執行單位包含中榮、高榮及北榮時，比照 C-IRB 的方式輪流擔任主審機構，惟擔任總 PI 之機構將優先擔任主審機構。
- (二) 主審單位審查通過後，負責將審查意見及同意函寄送給其他執行單位進行副審(簡易審查程序為之)，收到主審單位的資料後副審單位方得進行審查。
- (三) 若僅二院同仁擔任臨床試驗之 PI，則未參與試驗之總院將迴避擔任主審機構之倫值，列入下一排序優先擔任主審機構。
- (四) 建議由北榮先行擔任排序及分發單位，三院輪值，以兩年為一任期。

提案二：討論三院之病歷資料如何共享(北榮)

決議：整合三家榮總資料共享的平台，在不違背個資法的原則下，建議由三家榮總派員組成一個小組進一步討論相關議題。

提案三：廠商僅贊助試驗藥品或檢驗費用或研究助理經費等研究計畫之處理原則(中榮)

決議：只能採取信任原則，可以參考北榮目前的做法，還是依照一般的審查方式進行，可以同意專簽申請免審查費。

散會：下午 16:30

擬:陳核後，E-mail 中榮及高榮並於審議會上報告

102 年 11 月 26 日林院長芳郁批示「可」

## 附件七、人體試驗委員會/台灣醫藥協會會議記錄

開會時間：102 年 10 月 30 下午 15:00~17:30

開會地點：科技大樓視訊會議室

出席人員：

人體試驗委員會：陳肇文 陳博明 沈弘德 戚謹文 張琬嬪 楊懷智

新藥臨床試驗中心：江晨恩 許峰維

研考組：王富仙

藥劑部：廖志峰 王斯郁 陳香齡

出納組：程基嫻 陳淑薇

資訊室：姜崇信

病歷室：張晏晏 魏秀美

協會代表：黃麗榕(TCRA 理事長, MSD) 鄭雅慧(TCRA 常務理事, Eisia) 李函(TCRA 執行秘書, BMS) 王宛誼(Quintiles) 涂維萱(Parexel) 許淳懿(Abbvie)

主 席：何善台

記 錄：張秀蘭

#### 討論及建議事項：

提案一：IRB 人員核對完送審資料才可進行繳費，繳完費又得回 IRB 才可取得收件證明，流程耗時。(詳如附件一)----出納組出席

#### 決 議：

出納：合庫說匯款單只能出現 5~6 個字，無法顯示完整案號資訊，所以仍建議現金或支票繳款以避免呆帳，出納只有 12:30~13:30 休息，其他時間皆可為大家服務。

爾後可由 IRB 先簽收計畫案，PI 或廠商再至出納組繳費。IRB 將不開二聯式收案證明，但會於收件後提供文件簽收單及繳費單 (比照台大)。PI 或廠商持文件簽收單及繳費單至出納組繳費後，由出納組開具繳費證明，並用院內公文信封將繳費證明回傳 IRB 存查。

此流程待於與 TCRA 確認無誤後，於北榮 IRB 網站公布。

提案二：臨床試驗藥師無法支援夜間或假日發藥等相關議題(詳如附件二)-----藥劑部出席

#### 決 議：

藥劑部：

(一)新案開始前，藥劑部網站會提供人員及電話，若為多國多中心的案件將安排非常態給藥之聯絡窗口。

(二)有關臨床試驗用藥品調配的問題：藥劑部網站有調配申請表，只要填表申請皆可調配。請廖總藥師提供網站連結給 TCRA 的 Keris。

提案三：有關臨床試驗電子病歷相關議題(如附件三)----病歷室及資訊室出席

決 議：請新藥臨床試驗中心的江晨恩主任審閱相關資料後，另外招開會議研議。

提案四：有關合約審查流程及經費應用的相關議題(詳如附件四)----- 新藥臨床試驗中心及技轉組出席

**決議：**

- (一) 依規定國科會計畫助理不可兼任研究護士。
- (二) 如研究助理薪資要由醫院發薪，需入醫院採購程序採購 SMO 人力，或由主持人上專簽。
- (三) 考慮比照中榮，原則上同意將護士薪資明列於試驗合約中，將提下次院會討論後決議。
- (四) 牽電話傳真線的問題 PI 上簽呈可解決
- (五) 有關 SC 人力不足的問題，下年度將申請 MOHW 研究計畫，獲得補助後可增加編制。另外如可採用 SMO(外部研究助理資源)，人力問題則可解決。
- (六) 臨床試驗合約審查流程及醫院管理費計算方式將公佈規定於網站，另先提供紙本。
- (七) 臨床試驗計畫作業要點有規定，有關管理費的部份需要一次付清，但目前做法可分次給付，請 TCRA 收集 18 家醫學中心收取管理費方式做為參考。
- (八) 有關臨床試驗之主持人費用上限為輔導會核定所以無法修改，爾後將加強 PI 之認知，超出 PI 費上限的部分可轉為作業費，在試驗結束前可以耗材費方式請領。
- (九) 有關臨床試驗案主持人費之請款流程將公告於臨床試驗中心網站。
- (十) 有關簡化與加快撥付受試者車馬費等請款程序，目前時程約需 2 週，建議主持人可申請預借零用金應急，請新藥臨床試驗中心公告相關流程說明。詳細內容見新藥臨床試驗中心回覆

**提案五：**有關人體試驗委員會送審等相關議題(詳如附件五)

**決議：**

- (一) 案件送審時，IRB 承辦人員在收件時只核對送審清單的物件是否齊全，不針對內容。
- (二) 11 月份全面實施 PTMS 線上申請審查，送審案件完成線上行政審查後，繳交紙本時仍需親送，惟 102 年 10 月以前之舊案因未進入 PTMS 系統，因此依原流程辦理。
- (三) 新案送審時必須檢附計畫主持人正在執行的所有案件清單，其目的為提醒 PI 同意書的期限，並使 PI 了解其案件執行之情形，何副院長指示：未來 PTMS 將定期提醒 PI，因故此項規定可予以取消。
- (四) 有關本院於網路上公告之所有的送審之表單格式及內容皆屬於範本，送審臨床試驗案件時可做為參考，惟若依照範本格式撰寫將會加快審查速度與不必要之意見來回。
- (五) 有關委員審查超過審查天數而延遲進入審議會之時程，建議參考台

大, 有一位委員和一位專家回覆即可給 PI 回覆, 未及時於審議會招開前回覆之委員意見則直接入審議會討論。目前 PTMS 系統開放, PI 可以直接進入系統檢視審查意見, PI 也可以開放權限給 main contact 看委員的回覆意見, 可以縮短 PI 回覆意見之時間。

(六) 有關委員審查意見之疑義, 可隨時透過承辦人員與委員聯繫及詢問確認委員之需求, 以利於 PI 回覆意見。任何臨床試驗案經委員審查如有必要, 會請 PI 出席說明。

(七) 有關發錯公文及同意函。IRB 發錯函卻要求藥商發函去說明更正, 不合理且導致取得核准之時間延長。本會將由兩位承辦人做 double check, 以期減少公文之錯誤機率。

**提案六:** 有關檢驗室正常值是否可請院方固定時間於網站上公告, 提供臨床試驗申請時之參考(詳如附件六)

**決議:** 江主任將協調病理部處理。

**散會:** 下午 17:30

**擬辦:** 陳核後, 於審議會上報告

102 年 12 月 4 日主任委員 何副院長批示: 「可」

提案一及提案五公告於 IRB 網站

**影本送藥劑部及新藥臨床試驗中心**