

開會時間：103 年 03 月 03 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 媳(院外) 湯文慈(院外) 吳秀玲(院外)

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) 何照明(院內) 洪士杰(院內)

出席委員-醫療專業(女)：沈弘德(院內) 劉秀枝(院內) 李芬瑤(院內) 鄭致枝(院內)

周月卿(院內) 蔡欣玲(院外)

請假委員：無。

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 50 次會議紀錄 (請見電子檔)

IRB1-49 及 IRB1-50 會議紀錄之出席委員名單中，湯文慈委員及吳秀玲委員皆為院外委員。

參、 一般審查新案 (共 11 案)

一、

計畫主持人：周宜宏

計畫名稱：比較超音波顯影劑 Sonazoid 和 SonoVue，針對肝臟內有局部腫塊受試者，在接受顯影劑前和顯影劑後超音波檢查的有效性與安全性的第三期、多中心、隨機、比較性臨床研究。

本院 IRB 編號：2014-03-002A

討論事項：

1. 法規： 略。
2. 倫理： 略。
3. 科學： 本案預計共招收 341 受試者，其中台灣 88 位，北榮 20-50 位。為了使判讀的標準一致，每個試驗中心會另有 8 位受試者當做 training cases。如果受試者有接受常規的 CT 或 MRI 等影像檢查

，也會與超音波檢查的結果做比較。

- 本案設有 DSMP。有兩份受試者同意書，其中一份是「訓練者受試者同意書」。
- 藥物 Sonazoid 在日本、南韓已上市，藥物 SonoVue 在中國、南韓已上市。

4. 受試者保護： ● 略。

5. 受試者風險評估： ● 第一級風險。

決 議：

(一) 通過。

- 1. 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- 2. 是否送衛生福利部審查： ● 本案需送衛生福利部審查。

(二) 建議事項：

- 1. 受試者同意書： ● 應註明 Sonazoid 副作用之發生率。

二、

計畫主持人：林孝義

計畫名稱：評估兩種劑量的 Tofacitinib 與一種腫瘤壞死因子抑制劑 (TNFi) 用於類風濕性關節炎受試者的第 3B/4 期隨機分配安全性指標試驗

本院 IRB 編號：2014-03-003A

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： ● 第二級風險。

決 議：

(一) 通過。

- 1. 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- 2. 是否送衛生福利部審查： ● 本案劑量超過原核准範圍，需送衛生福利部審查。

部審查：

(二) 建議事項：無。

三、

計畫主持人：陽光耀

計畫名稱：一項比較 TR-701 FA 及 Linezolid 用於革蘭氏陽性菌感染之呼吸器相關性肺炎之第 3 期隨機分配雙盲試驗

本院 IRB 編號：2014-03-004A

討論事項：

1. 法規：
 - 略。
2. 倫理：
 - 略。
3. 科學：
 - 略。
4. 受試者保護：
 - 根據計畫書第六章第 38 頁所載：本案最初知情同意的取得若是經由該病患的法定代理人，一旦該病患經醫學評估後，能夠自行表達並了解本試驗內容時，必須在本試驗期間的任何時間，再次取得該病患本身的同意(re-consented) 以確保受試者自主參與臨床試驗之權益。
 - 主持人回覆為了維護本試驗的臨床試驗資料之完整，以及未來試驗贊助商申請試驗藥物上市申請之需求，目前對於“受試者授權試驗相關醫療紀錄暫無期限”。經試驗贊助商確認，目前有美國、加拿大與西班牙等國，已經核准採用此文字。
5. 受試者風險評估：
 - 第四級風險。

決 議：

(一) 通過。

- 1.追蹤審查頻率：
 - 半年一次。
- 2.是否送衛生福利部
 - 本案需送衛生福利部審查。

審查：

(二) 建議事項：

- 1.受試者同意書：
 - 受試者同意書中註明抽血量 45-60 毫升，受試者同意書與申請書所列之抽血量不一致，請修正。
 - 受試者同意書中註明抽血量 45-60 毫升，請註明清楚每次之抽血量各為多少。

四、

計畫主持人：謝仁俊

計畫名稱：精神分裂症之行為與心理學研究

本院 IRB 編號：2014-02-009A

討論事項：蘇東平委員、林山陽委員迴避離席

1. 法規：
 - 略。
2. 倫理：
 - 略。
3. 科學：
 - 略。
4. 受試者保護：
 - 雖然精神分裂症於 IRB 之歸類屬於易受傷害族群，但是依據本院「臨床實驗計畫申請書」內容，其中有關 DSMP 規定條文之正面表列乃是「研究對象為易受傷害族群(如未成年人、受刑人

、原住民、孕婦、精神病人等)之”介入性試驗”才需要設立 DSMP，同意本案不需設立 DSMP。

- 研究進行時是否需要精神科醫師在旁監測，本案為問卷填寫，一般都只有研究助理在場。

5. 受試者風險評估： ● 第二級風險。

決 議：

(一) 通過。

1.追蹤審查頻率： ● 一年一次。

2.是否送衛生福利部 ● 本案由本會自行列管。

審查：

(二) 建議事項：無。

五、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：合併 Ranolazine 用於慢性心絞痛病患，評估其運動耐受性及心絞痛頻率之雙盲、隨機分派、安慰劑對照、平行之臨床試驗

本院 IRB 編號：2014-03-011AU(CIRB 主審)

討論事項：

1. 法規： ● 略。
2. 倫理： ● 略。
3. 科學： ● 略。
4. 受試者保護： ● 總計納入 20 歲以上”穩定性”心絞痛受試者 75 位。
5. 受試者風險評估： ● 第二級風險。

決 議：

(一) 修正後通過。

1.追蹤審查頻率： ● 一年一次。

2.是否送衛生福利部 ● 本案需送衛生福利部審查。

審查：

(二) 建議事項：

1. 受試者同意書： ● 需於受試者同意書第 8 項註明本試驗之禁用藥物及食物。
- 建議提供受試者卡片，將禁用藥物及食物清單列於受試者卡片。

六、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：研究微型核糖核酸在心臟冠狀動脈疾病與 cardiac syndrome X 之研究 - 從臨床到基礎之研究

本院 IRB 編號：2014-02-002A

討論事項：

1. 法規：
 - 略。
2. 倫理：
 - 略。
3. 科學：
 - 本案預計納入 26 位受試者(每組樣本數 10 人，共 2 組，另對照組 6 人)。
 - 此類病人數量多，可能研究經費限制，預計納入人數只有 26 人。
 - cardiac syndrome X 之定義。
 - 此案研究價值之討論。
4. 受試者保護：
 - 略。
5. 受試者風險評估：
 - 第一級風險。

決議：

(一) 通過。

1. 追蹤審查頻率：
 - 一年一次。
2. 是否送衛生福利部審查：
 - 本案由本會自行列管。

部審查：

(二) 建議事項：

1. 其他：
 - 第二年研究若收案對象不同，需重新送審。

七、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：化學激素預測慢性 B 型肝炎病患接受干擾素治療之持續病毒反應：機轉探討及臨床應用

本院 IRB 編號：2014-03-005A

討論事項：本案申請免除書面知情同意

1. 法規：
 - 本案所附受試者說明文件為前臨床試驗之受試者同意書，於人體研究法規定不合。
2. 倫理：
 - 略。
3. 科學：
 - 略。
4. 受試者保護：
 - 略。
5. 受試者風險評估：
 - 第二級風險。

決議：

(一) 修正後送本會。

(二) 建議事項：

1. 法規：
 - 本案所附受試者說明文件為前臨床試驗之受試者同意書，於人體研究法規定不合。

2. 受試者同意書：
● 本案需額外抽血，依法需先說明並徵求受試者同意。
● 不同意本案免除書面知情同意，應另立受試者同意書送審。

八、

計畫主持人：林玄昇

計畫名稱：太極氣功對急性精神科住院病人焦慮、憂鬱之成效

本院 IRB 編號：2014-03-009A

討論事項：

1. 法規：
● 略。
2. 倫理：
● 略。
3. 科學：
● 本計畫應考量科學根據及先前少數試行數據。
● 本案有對照組。
4. 受試者保護：
● 為保障受試者，受試者之主治醫師需列為偕同主持人。
● 建議練習太極氣功時，應有醫師在場，以維護運動安全。
5. 受試者風險評估：
● 第二級風險。

決 議：

(一) 修正後通過。

- 1.追蹤審查頻率：
● 一年一次。
- 2.是否送衛生福利部
● 本案由本會自行列管。

審查：

(二) 建議事項：

1. 科學：
● 本計畫應考量科學根據及先前少數試行數據。
2. 受試者保護：
● 為保障受試者，受試者之主治醫師需列為偕同主持人。
● 建議練習太極氣功時，應有醫師在場，以維護運動安全。

九、

計畫主持人：李思慧

計畫名稱：運用雙機械手臂以及虛擬實境模擬指腹夾取任務以進行中風後精細手部運動復健：系統開發、臨床復健成效評估以及以機械學習為基礎之新型評估方法建立

本院 IRB 編號：2014-03-010A

討論事項：

1. 法規：
● 本案附有前衛生署公文說明本試驗應可由 IRB 自行列管。
2. 倫理：
● 略。
3. 科學：
● 本案預計由海報招募 40 位受試者，年齡 20 至 85 歲，隨機分為實驗組和對照組各 20 位。
4. 受試者保護：
● 略。
5. 受試者風險評估：
● 略。

決 議：

(一) 通過。

1. 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
2. 是否送衛生福利部 ● 本案由本會自行列管。

審查：

(二) 建議事項：無。

十、

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：IRB1-49 次會議會議決議：修正後送本會。計畫主持人列席備詢。

1. 法規： ● 略。
2. 倫理： ● 略。
3. 科學：
 - 本案為食品或是藥品之討論。
 - 本案自民國 97 年開始於其他試驗中心進行，是否與本案計畫相同？有無進度報告分析？
 - 主持人列席備詢：回覆此案為申請藥品試驗。
 - 本院預計納入 20 位受試者。
 - 主持人回覆本會前次會議決議時提及：華陽複方為隨機送至 Northeast Laboratory 進行分析，每 30 克華陽複方含有 2000 卡路里，11g(4%)碳水化合物、11g(24%)蛋白質、<1mg 脂肪、8g(36%)膳食纖維、<1mg 膽固醇。此回覆內容並非成分分析，需另行提供成分分析。
4. 受試者保護： ● 如何確保華陽複方每個批次品質一致。
5. 受試者風險評估： ● 第二級風險。

決 議：

(一) 修正後通過。

1. 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
2. 是否送衛生福利部 ● 本案需送衛生福利部審查。

審查：

(二) 建議事項：

1. 科學：
 - 每 30 克華陽複方含有 2000 卡路里，11g(4%)碳水化合物、11g(24%)蛋白質、<1mg 脂肪、8g(36%)膳食纖維、<1mg 膽固醇。以上並非成分分析。需另行提供華陽複方成分分析。
2. 受試者保護：
 - 請確保華陽複方每個批次品質一致。

3. 受試者同意書：
 - 受試者同意書第 13、14 頁簽名頁請使用本會最新受試者同意書範本格式。
4. 其他：
 - 建議提供長庚及台大醫院 IRB、前衛生署之相關送審文件，以供本會參考。
 - 中文摘要請以中文呈現（第十二項、附錄）。

十一、

計畫主持人：龍藉泉

計畫名稱：一項多中心、隨機、開放性、先導性探索試驗，探討在亞洲進行腎移植時 Advagraf® 最佳化投藥的安全性與療效

本院 IRB 編號：2014-02-012A

討論事項：計畫主持人列席備詢

1. 法規：
 - 略。
2. 倫理：
 - 略。
3. 科學：
 - 本案篩選時本應依研究設計邏輯嚴謹收案，然退出條件中有“不當納入”，似有矛盾。
4. 受試者保護：
 - DSMB 之組成 3 位成員皆為安斯泰來職員，不易避免利益衝突。應重邀 DSMB 之成員。
5. 受試者風險評估：
 - 第二級風險。

決 議：

(一) 修正後通過。

1. 追蹤審查頻率：
 - 一年一次。
2. 是否送衛生福利部：
 - 本案由本會自行列管。

審查：

(二) 建議事項：

1. 科學：
 - 本案篩選時本應依研究設計邏輯嚴謹收案，請刪除退出條件之“不當納入”。
2. 受試者保護：
 - DSMB 之組成 3 位成員皆為安斯泰來職員，不易避免利益衝突。請重邀 DSMB 之成員。
3. 受試者同意書：
 - 雖已有防單，仍建議於受試者同意書中將禁用藥物列出。

肆、 簡易審查新案（共 5 案）

一、

計畫主持人：楊翠芬

計畫名稱：腦性麻痺兒童家長處理餵食及吞嚥問題的經驗、情緒、需求和知識

本院 IRB 編號：2013-12-001AC

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：鍾芷萍

計畫名稱：高磷與腦部小血管老化

本院 IRB 編號：2014-01-002AC

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：楊慕華

計畫名稱：探討 Snail 誘發之鱗狀上皮癌細胞集體移動之調控機轉與生物意義

本院 IRB 編號：2014-01-004AC

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

四、

計畫主持人：許志宏

計畫名稱：嗅覺喪失之可能預後因子分析

本院 IRB 編號：2014-02-004AC

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

五、

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑控制的第三期臨床試驗，評估 ONARTUZUMAB(MetMAb)併用 Erlotinib 作為不可治癒之第三 B 期或第四期非小細胞肺癌(NSCLC)MET 陽性病患之第二線或第三線治療的療效與安全性

本院 IRB 編號：2014-03-001AU(CIRB 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 15 案）

一、

計畫主持人：尤香玉

計畫名稱：苯重氮基鹽 (Benzodiazene) 用於緩解頭孢菌素 (Cephalosporin) 引發之腦病變或非抽搐型癲癇發作之效果

本院 IRB 編號：2012-04-009A#1

討論事項：

1. 法規：
 - 需確認變更內容是否有超出可變更案範圍，是否需重新送新案審查之討論。
2. 倫理：
 - 略。
3. 科學：
 - 由前瞻性改為回溯性研究。
4. 受試者保護：
 - 略。
5. 受試者風險評估：
 - 第一級風險。

決 議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：

1. 受試者同意書：
 - 受試者同意書請使用本會最新版本撰寫。
 - 已改成回溯性研究，受試者同意書有關檢體部分敘述請刪除。

二、

計畫主持人：李潤川

計畫名稱：比較選擇性體內放射療法(SIRT)與索拉非尼(Sorafenib)對於治療無肝外轉移的中晚期肝細胞癌療效之多中心、開放標示、隨機分配的第 III 期試驗

本院 IRB 編號：201012006MA#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

三、

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#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

四、

計畫主持人：余文鍾

計畫名稱：一項比較以 Benidipine 及 Lercanidipine 治療輕度至中度高血壓患者療效與安全性之隨機、雙盲試驗

本院 IRB 編號：2012-06-003A#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

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、平行組研究，以評估 SAR236553/REGN727 對於最近經歷急性冠心症的患者發生心血管事件的作用

本院 IRB 編號：2013-03-012A#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

六、

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#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

七、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、開放性、第三期試驗，針對患有無法切除之肝細胞癌的受試者，比較 Lenvatinib 與 Sorafenib 作為第一線治療的療效與安全性

本院 IRB 編號：2013-05-010A#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

八、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：DECLARE：Dapagliflozin 對心血管疾病事件之影響。一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估每天服用一次 10 毫克的 Dapagliflozin 對於第二型糖尿病患者之心血管疾病死亡、心肌梗塞或缺血性中風發生率之影響

本院 IRB 編號：2013-06-006A#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：黃凱琳

計畫名稱：注意力不足過動症自發性腦活動複雜度之比較

本院 IRB 編號：2013-06-019A#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：邱宗傑

計畫名稱：一項比較 A+AVD 以及 ABVD 作為第一線治療於晚期典型性何杰金氏淋巴瘤受

試者之隨機分配、開放性、第三期臨床研究

本院 IRB 編號：2013-08-012A#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：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#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：石宜銘

計畫名稱：以 RAD001 10 mg/d 加上最佳支持性照護 vs. 安慰劑加上最佳支持性照護作為晚期胰臟神經內分泌腫瘤(NET)患者之治療，進行一項隨機分配、雙盲的第三期臨床試驗(計畫書編號：CRAD001C2324)

本院 IRB 編號：97-04-15#9

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：張延驛

計畫名稱：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(計畫書編號：CRAD001L2202)

本院 IRB 編號：98-09-04#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

十四、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：START-刺激非小細胞癌目標抗原反應(Stimulating Targeted Antigenic Responses To NSCLC)以癌症疫苗 Stimuvax(L-BLP25 或 BLP25 微脂體疫苗)治療無法切除的第三期非小細胞肺癌的多中心、隨機、雙盲、安慰劑控制的第三期臨床試驗(探討 Stimuvax 療效的試驗)

本院 IRB 編號：07-008-AJ#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

十五、

計畫主持人：趙大中

計畫名稱：比較靜脈注射 vinflunine 與一種烷化劑(alkylating agent)於先前使用過一種 anthracycline、一種 taxane、一種 antimetabolite 和一種 vinca-alkaloid 類藥物治療或是對這些藥物產生抗藥性的轉移性乳癌病患之第三期臨床試驗(計畫書編號：L00070 IN 308 B0)

本院 IRB 編號：09-037-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、一般審查持續審查案（共 11 案）

一、

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

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。

1. 追蹤審查頻率： 一年一次。

(二) 建議事項：

1. 其他： 所有修正資料請向本會送修正案審查。

二、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：比較內視鏡組織黏膠注射治療與 propranolol 治療預防第一次胃靜脈瘤出血：隨機分組研究

本院 IRB 編號：201002016IA

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/鉑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

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：李潤川

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 (AHCC06)

本院 IRB 編號：201012006MA

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：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

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：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

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：內視鏡注射組織黏膠加上 carvedilol 與內視鏡注射組織黏膠用於預防胃靜脈曲張再出血之對照研究

本院 IRB 編號：2012-03-001A

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：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

九、

計畫主持人：林慶波

計畫名稱：精神分裂症患者大腦網絡影像研究

本院 IRB 編號：2012-11-009AY

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：張延驛

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(A6181109)

本院 IRB 編號：97-02-03

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

十一、

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。 PATENT-2 試驗

本院 IRB 編號：97-12-02

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

柒、 簡易審查持續審查案（共 3 案）

一、

計畫主持人：顏美媛

計畫名稱：OPA1 穩定粒線體核仁構形及粒線體生物能量的分子機轉的探討

本院 IRB 編號：2013-02-006AC

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：張雲亭

計畫名稱：慢性皮膚發炎疾病的流行病學研究

本院 IRB 編號：2013-02-007AC

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

三、

計畫主持人：林恭平

計畫名稱：一個前瞻性、觀察自第一次發病經過至少兩年發展成多發性硬化症之進程的觀察性試驗

本院 IRB 編號：97-08-04A

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、一般審查結案/終止/撤案（共 17 案）

一、

計畫主持人：張西川

計畫名稱：乳癌病變組織中抑癌基因 TP53 與粒線體基因周邊微小衛星 DNA 改變情形及其臨床意義

本院 IRB 編號：201010001IA

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，逕行結案

二、

計畫主持人：李鳳利

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對病理性近視引起脈絡新生血管的受試者，研究玻璃體內注射 VEGF Trap-Eye 之療效、安全性與耐受性

本院 IRB 編號：2011-04-007MA

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、

計畫主持人：顏美媛

計畫名稱：性荷爾蒙在 Leber 氏遺傳性視神經病變扮演角色之研究

本院 IRB 編號：2011-09-003IA

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：陳怡仁

計畫名稱：雌激素誘發 snail 調控上皮間質轉變及化療抗藥性在子宮內膜癌之研究

本院 IRB 編號：2011-12-008IA

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：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

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：楊純豪

計畫名稱：發炎趨化因子 CXCL1 在大腸直腸癌的臨床與分子雙方面的意義探索

本院 IRB 編號：2012-02-025A

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：王世楨

計畫名稱：驗證在 CZT 掃描儀之鉬 201 最佳掃描時間與影響品質評估

本院 IRB 編號：2012-02-027A

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：周昌德

計畫名稱：國人乾癬與乾癬關節炎醇與醛脫清酶之基因多型性表現

本院 IRB 編號：2012-04-011A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，逕行結案

九、

計畫主持人：邱宏仁

計畫名稱：彈性超音波於鈣化性肌腱炎診斷及全血注射治療之應用

本院 IRB 編號：2012-06-005A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，逕行結案

十、

計畫主持人：張世慶

計畫名稱：針對轉移性大腸直腸癌病患接受化學藥物進行全面性的分子生物標記:找出和治療療效有關之因子

本院 IRB 編號：2012-06-007A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十一、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：從人類腹膜間皮細胞生成誘導性多能幹細胞

本院 IRB 編號：2012-07-022A

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：陳志強

計畫名稱：利用健保資料庫探討重大傷病支出之研究

本院 IRB 編號：2012-07-023A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十三、

計畫主持人：宋碧琳

計畫名稱：臨產孕婦與胎兒之人類巨細胞病毒感染研究

本院 IRB 編號：2012-08-008A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十四、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：肺合併神經內分泌癌及腺癌的表皮生長因子接受器突變

本院 IRB 編號：2012-08-016A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十五、

計畫主持人：蕭光明

計畫名稱：陽壓呼吸器演算法改善臨床試驗

本院 IRB 編號：2012-11-004A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十六、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：憂鬱症患者的身體疼痛症狀及其神經相關缺損早期預測抗憂鬱劑的療效

本院 IRB 編號：2013-01-009A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十七、

計畫主持人：林孝義

計畫名稱：一個隨機、雙盲、平行分組、評估 Celecoxib 相較於 Naproxen 及 Ibuprofen 對有心血管疾病或有高度風險罹患心血管疾病的骨關節炎或類風濕性關節炎病患之心臟血管安全性之臨床試驗

本院 IRB 編號：95-11-05

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

玖、 簡易審查結案/終止/撤案（共 11 案）

一、

計畫主持人：李秋陽

計畫名稱：經皮介入性治療慢性深部栓塞回溯性的研究

本院 IRB 編號：2012-04-011AC

討論事項：

1. 法規：

- 本案同意臨床試驗證明書有效日之截止日為 2013 年 6 月 17 日，計畫主持人於本(2014)年 2 月始提出結案申請，既非在三個月之期限內，且自截止日後已逾六個月。
- 主持人回覆曾於 2013 年 12 月提出報告，但格式不符報告被退回，直至 2014 年 1 月中再提出報告資料，因不足被退回，1 月底修改後再送審，因電腦沒有上傳資料又被退回，因而延誤。

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：周昆達

計畫名稱：以「全民健康保險研究資料庫」，研究敗血症患者的共病症，對其死亡率的影響

本院 IRB 編號：2012-12-006AC

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：吳志翹

計畫名稱：Tsukamurella 感染導致之角膜潰瘍病例及病理報告

本院 IRB 編號：2013-01-003AC

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：陳韋達

計畫名稱：以腦磁圖探討慢性偏頭痛大腦之感覺皮質興奮性

本院 IRB 編號：2013-01-009AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

五、

計畫主持人：陳韋達

計畫名稱：以腦磁圖研究偏頭痛慢性化與體感覺神經網路之可塑性

本院 IRB 編號：2013-01-010AC

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：周昆達

計畫名稱：阻塞型睡眠呼吸中止症患者的基質金屬蛋白酵素-9 血中濃度及其與頸動脈粥狀硬化程度和幹細胞調動之關係

本院 IRB 編號：2013-01-014AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

七、

計畫主持人：洪榮志

計畫名稱：Slug 及 Bmi1 在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：2013-02-003AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

八、

計畫主持人：李偉強

計畫名稱：新制醫院評鑑對醫療品質及醫院營運的影響評估

本院 IRB 編號：2013-03-003AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

九、

計畫主持人：楊純豪

計畫名稱：含鐵蛋白與大腸直腸癌之關係

本院 IRB 編號：2013-03-016AC

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：洪聖哲

計畫名稱：運用高磁場磁振造影最新無造影劑磁振腦靜脈攝影進行腦瘤術前評估的可行性
與準確性研究

本院 IRB 編號：2013-04-003AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案

十一、

計畫主持人：周昌德

計畫名稱：脊椎關節炎之合併症評估

本院 IRB 編號：2013-05-003AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

壹拾、 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、其他：

(一)、專案進口藥物申請報告（附件三）

(二)、人體試驗委員會行政工作會議記錄（附件四）

(三)、SOP 追認報告（各 SOP 內容已 E-mail 給所有委員先行審閱）

(附件五)

壹拾壹、提案討論

壹拾貳、臨時動議

壹拾參、散會：下午十七點五十分

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	2014-02-003AU (CIRB 主審) (多國多中心) (美商默沙東)	屠乃方 (計畫主持人列席備詢)	一個全球、隨機分派、雙盲，與 GARDASIL™ 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	不予通過。	已通知計畫主持人
2	2014-02-010A (多國多中心) (KOWA Company/興和株式會社委託日商益新)	周嘉揚	第三期、安慰劑對照、多國多中心、隨機分配、雙盲試驗，評估 K-333 (peretinoin) 用於亞洲肝癌完全治癒受試者之療效及安全性	修正後通過。	複審中
3	2014-02-012A (多國多中心) (安斯泰來製藥株式會社 (Astellas Pharma Inc.) 委託百瑞精鼎)	龍藉泉	一項多中心、隨機、開放性、先導性探索試驗，探討在亞洲進行腎移植時 Advagraf® 最佳化投藥的安全性與療效	不通過，修正後送本會。	提本次會議討論
4	2014-02-001A (本國多中心) (院內計畫)	陳麗芬 (蘇東平委員迴避離席)	利用腦磁圖探討精神分裂症患者其情緒語音處理神經網路之異常	修正後通過。	已發核准函
5	2014-01-002A (單一中心) (台大暨榮總兩院合作計畫申請中)	陳明晃 (趙毅委員迴避離席)	利用次世代基因定序的方法來發展胰臟神經內分泌腫瘤的個人化醫療與尋找新的癌症基因	通過。	已發核准函
6	2014-02-004A (單一中心) (院內計畫)	李鶯喬 (蘇東平委員、林山揚委員迴避離席)	變性手術對變性慾症中樞表徵之影響：腦部結構性和功能性磁振造影研究	通過。	已發核准函

7	2014-02-007A (單一中心) (國科會申請中)	張雲亭	全身性乾癬治療藥物的藥物基因學及藥物流行病學研究	通過。	已發核准函
8	2014-02-008A (單一中心) (國科會申請中)	李潤川	肝動脈化療栓塞前後之血液動力學分析	通過。	已發核准函
9	2013-12-001A (單一中心) (院內計畫申請中)	楊佳鳳 (研究人 員黃齡儀 列席備詢)	龐貝氏症酵素補充療法合併 β agonist 藥物輔助治療之臨床試驗計畫	主試驗：修正後 通過。 贊同同意書：修 正後通過。	已發核准函
10	2013-12-007ACF (簡易轉一般) (本國多中心) (益普索市場調查 委託維州)	林孝義	生物製劑減量及暫緩續用對於類風濕性關節炎患者的臨床表現及醫療資源使用情況影響的回溯性病歷研究	第一階段申請免 除知情同意：修 正後送本會。 第二、三階段受 試者同意書：修 正後通過。	複審中

(二)、持續審查案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
11	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	通過。	已發核准函
12	2013-01-002A 持 續審查 (單一中心) (國科會)	周德盈	對標靶藥物呈現不同療效反應且帶有 表皮生長因子 I.858R 突變之肺腺癌的 基因突變圖譜分析	此次不投票。	已通知計畫 主持人

(三)、修正案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
13	201001007IA#1	蘇東平	台灣漢人雙極型情感性精神疾病分子	修正後通過。	複審中

(中央研究院)	(蘇東平 委員迴避 離席)	遺傳及藥物遺傳追蹤研究	
---------	---------------------	-------------	--

附件二、衛生福利部審議案件情形（共 18 案）

新案(共 4 案)				
No	主 持 人	編 號	計畫名稱/藥 品	審 查 結 果
1	陳昌明	2014-02-011AU	Brilinta (Ticagrelor) Tablet 90mg	「Brilinta (Ticagrelor) Tablet 90mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5134C00001)乙案，經核，本署原則同意試驗進行，惟本署得於試驗施行期間，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。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送貨品進口同意書 1 份，請查照。
2	林孝義	2014-03-003A	Xeljanz (Tofacitinib) / Tablet 5mg	「Xeljanz (Tofacitinib) / Tablet 5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：A3921133)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。 二、計畫書第 25 頁，排除條件有關 hepatitis B virus 檢測部分，請說明 HBsAg(+)的病患是否排除。 三、ICF 中的「可能發生的副作用、發生率和處理方法」部分，請註明引用數據出處(例如仿單)。四、請說明台灣是否執行 Banked Biospecimens 收集。若要進行，建議依照民國 94 年 10 月 13 日衛署藥字 0940338555 號公告「藥物基因體學研究之受檢者同意書內容參考指引」之標題段落，獨立進行編排撰寫「基因學研究受試者同意書」。並於同意書中列出目前預計研究的基因，或特定方法學(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，即不屬於生物資料庫管理範圍。

3	蔡俊明	2013-11-004A	AUY922/vial /50mg/20ml	「AUY922/vial/50mg/20ml」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CAUY922ATW02T）之新增試驗中心及受試者同意書乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、本部同意新增臺北榮民總醫院及成大醫院為試驗中心，各中心試驗主持人分別為蔡俊明醫師及蘇五洲醫師。
			Onartuzumab (MetMAb) injection 600mg/10ml , 900mg/15ml	「Onartuzumab (MetMAb) injection 600mg/10ml , 900mg/15ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號
4	陳育民	2014-02-006AU		: GO28758)之新增試驗中心及受試者同意書乙案，經核，本部同意，隨函檢送受試者同意書修正案申請表乙份，復如說明段，請查照。 三、本部同意新增臺北榮民總醫院為試驗中心，試驗主持人為陳育民醫師。

修正案(共 9 案)

No	主持人	編 號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果

			<p>「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)之修正受試者同意書乙案，經核，本部原則同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表第二聯，復如說明段，請查照。</p> <p>三、請於文到後 2 個月內針對下列審查意見提出說明及變更：</p> <p>(一)有關案內主試驗受試者同意書於全球上市現況簡介段落提及「為了日後可能的研究，包括基因檢測，儲存可辨認的檢體……在取得您檢體儲存同意書後，您才可參加本試驗」部分，因此處檢體為供未來研究(包含基因研究)使用，基於維護受試者權益，仍應提供有意願且符合條件之受試者額外選擇是否同意檢體供未來研究使用之機會，不適宜將此意願納入是否可加入主試驗之必要條件，請貴公司儘速修正相關敘述，另應一併載明受試者可隨時撤回對於檢體使用之同意等敘述以確實保障受試者權益。</p> <p>(二)於基因體試驗受試者同意書中「檢體將儲存直到耗盡，或最多達此試驗完成後，檢體將保存最多 15 年」之敘述，然此並不符合人體試驗管理辦法第 14 條「受試者的生物檢體、個人資料或其衍生物，於人體試驗結束後，應即銷毀」，請貴公司一併說明將保存檢體至試驗結束後 15 年之合理性，抑或變更文件敘述至合理之保存期限。另，請一併修正「為了日後可能的研究，包括基因檢測，儲存可辨認的檢體……在取得您檢體儲存受試者同意書後，您才可參加本試驗。」等相關敘述。</p> <p>(三)有關上述意見，請一併修正相關試驗中心版本之受試者同意書。</p> <p>(四)另提醒貴公司，針對未來探索性試驗而須請受試者額外提供檢體部分，若於主試驗同意書提及，皆應載明此為選擇性加入而不應影響符合納入條件受試者參與試驗之權利，並請於未來撰寫該等試驗之受試者同意書時確實辦理。</p> <p>四、惟考量本案涉及更新試驗資訊而變更受試者同意書，本部原則同意變更後之版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p>
5	蔡長祐	2013-01-001A	Baricitinib (LY3009104) Tablet 2mg, 4mg
6	江晨恩	2013-06-006A	Dapagliflozin Film-Coated Tablets 10mg

7	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)之修正計畫書乙案，經核，本部同意。
8	趙毅	2011-07-006MA	AbGn-7 antibody 10mg/mL	「AbGn-7 antibody 10mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：2010.007.01)之變更試驗目的為學術研究用乙案，經核，本部同意。
9	曾令民	2012-10-003A	NK 105 Injection 30mg/vial	「NK 105 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。
10	楊五常	201006008 MA	TRK-100STP(Beraprost Sodium)Tablets 60 μg	「TRK-100STP(Beraprost Sodium)Tablets 60 μg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：100CRS02(Toray Industries, Inc)/533-CL-003(Astellas Pharma Inc.))之修正計畫書乙案，經核，本部同意。
11	曾令民	2011-09-005MA	Pertuzumab Injection 420 mg/vial	「Pertuzumab Injection 420 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BO25126)之修正計畫書及受試者同意書乙案，經核，本部同意。
12	劉峻宇	2013-09-007A	Ibrutinib Capsule 140mg	「Ibrutinib Capsule 140mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：PCI-32765MCL3002)之修正受試者同意書乙案，經核，本部原則同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表第二聯，復如說明段，請查照。 三、各版本受試者同意書中有關受試者檢體或部份檢體可能保存並做研究用途，最多達 15 年，以便未來獲得新發現時進行案內提及之科學研究部份，仍請貴公司依 103 年 1 月 2 日 FDA 藥字第 1026027164 號函說明三辦理。
13	曾令民	201006007 MA	BIBW 2992 F.C. Tablets 20mg、30mg、40mg	「BIBW 2992 F.C. Tablets 20mg、30mg、40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1200.75)之修正計畫書及終止高雄醫學大學附設中和紀念醫院、馬偕紀念醫院及成功大學附設醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意。
終止(共 1 案)				
No	主持人	編 號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果

14	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）之終止試驗乙案，經核，本部同意。
----	-----	--------------	--	---

結案(共 3 案)

No	主 持 人	編 號	計畫名稱/藥 品	審 查 結 果
15	陳震寰	2012-09-008A	LCZ696 Tablet 100 mg、200 mg	「LCZ696 Tablet 100 mg、200 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CLCZ696A2316)之結案報告乙案，經核，本部備查，請查照。
16	張廷驛	201010003 MA	Degarelix Powder for Solution for Injection 120mg、 80mg	「Degarelix Powder for Solution for Injection 120mg、80mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：FE200486CS43)之結案報告乙案，經核，本部備查，請查照。
17	張廷驛	201009012 MA	TKI258 (TKI258) Capsules 25 mg、100mg	「TKI258 (TKI258) Capsules 25 mg、100mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CTKI258A2107)之結案報告乙案，本部備查，請查照。

其他(共 1 案)

No	主 持 人	編 號	計畫名稱/藥 品	審 查 結 果
----	-------------	--------	-------------	------------------

			<p>「Tamos (Temozolomide) Capsules 100mg」供學術研究用 藥品臨床試驗計畫（計畫編號：TEM-P001-A-2012）乙案 (案號：1036002253)，經核，請於 103 年 3 月 27 日前 補正說明段資料，逾期未補，逕予結案，請查照。</p> <p>二、案內所附資料尚有缺失如下：</p> <p>(一) 臨床部分</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 請提供可支持本試驗之試驗用藥與同步放射治療使用於 肺癌腦轉移及乳癌腦轉移病患之臨床文獻。
18	顏上惠	2013-07-015A	<p>Tamos (Temozolomide) Capsules 100mg</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. 請於試驗計畫書或主持人手冊（目前本試驗並無主持人手冊）說明選擇本試驗 Temozolomide 劑量與療程（200 mg qd* 5 days/week * 3 weeks）及同步放射治療劑量與療程（2 Gy/day* 5 days* 3 weeks; total 30 Gy）之依據。 3. 本試驗宣稱為第二期臨床試驗，第二期臨床試驗目標為初步探討療效/反映，由於文獻中療效結果差異極大，若欲適當地評估本治療之療效與安全性，建議於試驗設計加上對照組（可採開放性試驗）。另第二期臨床試驗建議在同質性高的族群比較能顯示出可能療效，本試驗中不同來源的癌症（NSCLC、SCLC、breastcancer）腦轉移，對於放射治療的感受性是否類似？請說明合併計算以評估療效之合理性。 4. 請說明本試驗之療效指標 ORR 與 PFS 由何人負責判定？本試驗為多中心試驗，若欲使療效指標 ORR 與 PFS 之判定達到標準一致，建議可另由 centralized independent reviewer 判讀。 5. 本 試 驗 5.5.1 Hematological toxicity 與 5.5.2 Nonhematological toxicity 之處理方式標準較所提供之本品中文仿單「新診斷的多行神經膠母細胞瘤的成年病人，同步治療期」毒性處理方式(表一)寬鬆，尤其未明確訂出停止 Temozolomide 治療之標準。請以表一作為中斷治療或停止治療之“最低標準”修改本試驗毒性處理方式，並說明本試驗毒性處理方式之合理性。

			<p>6. 根據 Protocol Table 6.1 與 Section 8 記載 “The AEs will be followed until 2 weeks after the end of CT-RT” ，由於部分 hematological AEs 及放射治療之 AEs 可能延遲發生，請延長安全性追蹤期間以維護受試者安全與權益。</p> <p>7. 因本試驗以 ORR 作為主要療效指標，且為無對照組之試驗，根據 RESIST 1.1 criteria，建議須進行 confirmation of PR and CR，以避免 measurement error 之影響。</p>
			<p>8. 建議將收納條件中增加對腦轉移腫瘤狀況明確定義以符合 RESIST 1.1 criteria 評估標準，例如是否需 measurable lesion。並請說明 patients having nonmeasurable disease only 收納與否，抑或是可加入但不列入療效分析。</p> <p>9. 因本試驗未包含對照組，亦未對於樣本數進行推估試算，提醒貴院所得結果僅能採敘述性統計呈現，屬探索性試驗，無法宣稱其療效。</p> <p>三、補件請註明案號：1036002253。</p>

附件三、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	OncotICE®	泌尿部	范玉華	21 瓶	膀胱尿路上皮癌	建議通過
2	Gilenya(Fingolimod)	神經醫發學中心	蔡清標	24 盒	罕病：多發性硬化症	建議通過
3	Tacrolimus	血液腫瘤科	高志平	720 顆	急性骨髓性白血病	建議通過

附件四、人體試驗委員會行政工作會議記錄

人體試驗委員會行政工作會議記錄

開會時間：103 年 1 月 24 日下午 16:30~17:30

開會地點：中正樓 4 樓行政會議室二

出席人員：蘇東平 陳博明 林幸榮 陳肇文 侯明志 白雅美 戚謹文 江淑瓊 沈弘德 鍾明怡

請假人員：陳維熊 錢大維

列席：張琬婧 楊懷志 黃淑芬 易善琦 李佳蓉 陳亦筑

主 席：何善台

記 錄：張秀蘭

討論及建議事項：

提案一：提請討論使用病理部檢體進行人體研究的相關辦法。(IRB(3))
副執行秘書戚謹文教授提案)

建 議：

一、去函衛生福利部詢問，請陳肇文執行秘書協助擬稿(擬稿內容如附件一)。

二、安排一個專題討論會，請陳肇文、戚謹文及曾育裕委員協助辦理。

參、 報告案

一、 IRB(一)業務報告<略>

二、 IRB(二)業務報告<略>

三、 IRB(三)業務報告<略>

四、 99 年以前案件業務報告 --- 鄭主愛<略>

五、 綜合業務報告 --- 張秀蘭<略>

六、 103 年 1 月 24 日由衛生福利部主持有關 c-IRB 從 102/7~12 月執行情形報告如附件二

肆、 臨時動議

一、 IRB(二)陳博明副主任委員:PTMS 系統中有關委員審查的意見表有 800 個字的限制，建議增加字數。

決議:建議與 PTMS 系統的 maintain 單位討論修改。

二、 主任委員：

甲、 醫學倫理委員會要回歸由醫研部承辦。

決議:

i. 因醫學倫理委員會與人體試驗委員會業務本質及工作內容不同，不宜由人體試驗委員會承辦。建請醫研部另派專人承辦。

ii. 目前擬委請醫研部劉邦榮秘書負責協助辦理醫學倫理委員會相關事務。

乙、 目前臺大醫院已完成 AAHRPP 之國際認證，臺北醫學大學附設醫院也於去年 11 月完成審查，長庚、三總、成大及彰基等各大醫學中心也都積極在準備中，本院申請此等認證必為時勢所趨。若需準備 AAHRPP (Association for the Accreditation of Human

Research Protection Programs)或美國的相關認證(如 Alion)必須整個機構的投入，需要一個專門的人力負責協調、改善及評估，請秀蘭儘速上簽申請院方人力支援。

丙、因應本院 IRB 之工作需求，宜儘速徵詢本會委員及相關同仁參加 WIRB 二個月或六個月的訓練課程。

丁、為謀本院長遠發展之需求，本會委員及工作同仁宜儘速鼓勵促成本院年輕醫師出國攻讀醫學教學及倫理相關學位。

散 會：下午 17:30

擬 辦：陳核後，於審議會上報告。

103 年 2 月 18 日主任委員何副院長批示「如擬」

附件五、SOP 追認報告（各 SOP 內容已 E-mail 給所有委員先行審閱）

編碼	標準作業程序名稱	擬稿者
1	標準作業程序之撰寫、審查、分發與修訂〈制定與修訂辦法〉	張秀蘭
2	人體試驗委員會之組成	張秀蘭
3	保密和利益衝突與迴避管理	易善琦
4	人體試驗委員會委員及承辦人員訓練	楊懷智
5	一般審查申請案初審	張琬婧
6	一般審查申請案複審	張琬婧
7	簡易審查	黃淑芬
8	審查計畫修正及變更案	楊懷智
9	邀請特殊案件代表	黃淑芬
10	人體試驗委員會終止或暫停研究計畫	易善琦
11	審查計畫結案、終止、撤案報告	陳亦筑
12	臨時/緊急會議	黃淑芬
13	受試者申訴及請求之處置	陳亦筑
14	嚴重不良事件及不良反應之監測與評估	楊懷智
15	偏離/不遵從/背離計畫之處置	易善琦
16	進行中計畫之檔案維護	李佳蓉
17	計畫檔案之管理與調閱	李佳蓉
18	人體試驗委員會文件保密作業	李佳蓉
19	議程準備、審議會程序及紀錄	張琬婧
20	申請減免、暫緩審查費用	李佳蓉

21	監督與查核	張秀蘭
22	臨床研究計畫案免審	張秀蘭
23	審查計畫案之持續審查	張琬媧
24	工作人員職權分配	張秀蘭
25	研究團隊相關倫理訓練	楊懷智
26	獨立諮詢專家聘任辦法	陳亦筑
27	緊急治療之審查及監督	陳亦筑
28	資料及安全性監測計畫 DSMP	張琬媧
29	實地訪查	楊懷智
30	非機構內之研究計畫審查	張琬媧
31	計畫風險和潛在利益評估	張秀蘭
32	多中心研究計畫審查	張琬媧
33	受試者納入與排除、受試者同意書取得、可免除、監測及補助	黃淑芬
34	申請人自行暫停研究計畫	易善琦