

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 52 次會議紀錄

公告版

開會時間：103 年 04 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)

出席委員-非醫療專業(女)：余 媚(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) 張豫立(院內)

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

請假委員：江淑瓊(院外) 李芬瑤(院內) 洪士杰(院內)

主 席：蘇東平



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 51 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：邱宗傑

計畫名稱：一個隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期、多中心試驗，對象為國際預後評分系統 (IPSS) 得分為中等 -1 風險、中等 -2 風險及高風險骨髓發育不良症候群 (MDS) 患者，比較 azacitidine 合併 eltrombopag 或安慰劑的作用

本院 IRB 編號：2014-04-009AU(CIRB 主審)

討論事項：

- | | |
|------------|------------------|
| 1.法規： | ● 略。 |
| 2.倫理： | ● 略。 |
| 3.科學： | ● 本案預計招募 3 位受試者。 |
| 4.受試者保護： | ● 略。 |
| 5.受試者風險評估： | ● 略。 |

決 議：

(一) 主試驗：通過；遺傳與轉譯研究同意書：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. 其他：

- 中文摘要內有多處英文，請盡量以中文標示。

二、

計畫主持人：況守信

計畫名稱：臨床病例資料建構與分析

本院 IRB 編號：2014-03-007A

討論事項：主持人列席說明。

1. 法規：

- 依人體研究法第 6 條研究計畫，應載明下列事項：第八項應載明研發成果之歸屬及運用、第九條研究人員利益衝突事項之揭露。
- 依人體研究法第 14 條研究主持人取得受試者同意前，應以研究對象或其關係人、法定代理人、監護人、輔助人可理解之方式告知下列事項：第九項研究可能衍生之商業利益及其應用之約定。

2. 倫理：

- 略。

3. 科學：

- 本案將收集之數位資料。
- 請詳細說明研究目的。

4. 受試者保護：

- 請確認本案所提供之資料是否完全去名化，例如 X 光等資料是否仍可辨識。
- 數位資料將以編碼方式提供給試驗委託者，使用，若資料中仍有個人資訊可以辨識，則非屬無法辨識之資料。
- 請說明資料運用之用途，由誰使用，資料後續使用是否去名化及不可辨識。

5. 受試者風險評估：

- 略。

決 議：

(一) 修正後送本會。

(二) 不通過原因：

1. 法規：

- 依人體研究法第 6 條研究計畫，應載明下列事項：第八項應載明研發成果之歸屬及運用、第九條研究人員利益衝突事項之揭露。
- 依人體研究法第 14 條研究主持人取得受試者同意前，應以研究對象或其關係人、法定代理人、監護人、輔助人可理解之方式告知下列事項：第九項研究可能衍生之商業利益及其應用之約定。

2. 科學：

- 本案將收集之數位資料。

- 請詳細說明研究目的。
- 受試者保護：
 - 請確認本案所提供之資料是否完全去名化，例如 X 光等資料是否仍可辨識。
 - 數位資料將以編碼方式提供給試驗委託者使用，若資料中仍有個人資訊可以辨識，則非屬無法辨識之資料。
 - 請說明資料運用之用途，由誰使用，資料後續使用是否去名化及不可辨識。
- 受試者同意書：
 - 需說明數位化資料將交由試驗委託者使用，使用年限及用途等。
 - 本研究後續是否產生商業利益，及後續利益之分配應有說明。
 - 11. 研究的資料將如何處理及儲存地點：研究之資料將交由陽明大學醫工所及金屬工業發展中心相關人員進行影像重組，是否需增列協同主持人，或註明負責人之姓名。

三、

計畫主持人：宋秉文

計畫名稱：遺傳性運動失調症之基因學研究

本院 IRB 編號：2014-03-006A

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。

- 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. 受試者同意書：
 - 第 11 點註明計畫結束後將依規定去連結後進入本院生物資料庫，請確認由誰進行去連結，或是直接送生物資料庫後由生物資料庫進行後續處理。

四、

計畫主持人：潘競成

計畫名稱：攝護腺特化間質腫瘤之全外顯體基因突變分析

本院 IRB 編號：2014-03-008A

討論事項：申請免除知情同意。

- 1.法規：
 - 略。
- 2.倫理：
 - 略。
- 3.科學：
 - 本案使用美國檢體，未輸出檢體至國外。
- 4.受試者保護：
 - 本案為有關遺傳基因之研究，請注意資料之保密。
- 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：

- 1.受試者保護：
 - 本案為有關遺傳基因之研究，請注意資料之保密。

五、

計畫主持人：陳昌明

計畫名稱：近紅外光光譜儀於腦循環研究之臨床實用性

本院 IRB 編號：2014-04-001A

討論事項：

- 1.法規：
 - 本案之母計畫為新醫療技術人體試驗(新適應症)，現為附加計畫。原人體試驗已獲衛生福利部核准，本計畫應不需送衛生福利部審查。
- 2.倫理：
 - 略。
- 3.科學：
 - 本案為使用近紅外光血氧監測系統監測 EECP 之治療效果，建議修改計畫名稱。
- 4.受試者保護：
 - 略。
- 5.受試者風險評估：
 - 第二類風險。

決 議：

(一) 修正後通過。

- 1.追蹤審查頻率：
 - 半年一次。
- 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：
 - 本案為使用近紅外光血氧監測系統監測 EECP 之治療效果，建議修改計畫名稱。

六、

計畫主持人：柯信國

計畫名稱：神經性調節輔助呼吸模式對於急性中風合併呼吸衰竭病患於脫離呼吸器時之優勢：一個前瞻性隨機分派實驗

本院 IRB 編號：2014-04-002A

討論事項：

- 1.法規：
 - 略。
- 2.倫理：
 - 略。
- 3.科學：
 - 整清本計畫之研究方法為以介入性偵測來輔助啟動呼吸器之運作。
- 4.受試者保護：
 - 討論本計畫中受試者之意識狀態及試驗中受試者之舒適度如何。
- 5.受試者風險評估：
 - 第二類風險。

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：

- 1.受試者同意書：
 - 須在受試者意識清醒狀況下，向其說明本試驗內容，並須以其自由表達之意志為準。必要時須有見證人。
 - 3.試驗／研究之主要納入與排除條件：排除條件(7)請改為”未滿二十歲”。

七、

計畫主持人：曾院美

計畫名稱：急診護理人員生命態度與心肺復甦術訓練成效評量之探討

本院 IRB 編號：2014-04-003A

討論事項：

- 1.法規：
 - GCP 規定人體試驗委員會需對易受傷害族群加強保護。
- 2.倫理：
 - 本案受試者為急診護理人員，而計畫主持人為護理督導長，與受試者有從屬關係。因此，受試者為相對易受傷害族群，需加強保護。
 - 建議此類研究計畫需避免計畫主持人與受試者有從屬關係。
- 3.科學：
 - 計畫主持人與受試者有從屬關係亦易導致研究成果之可信度存疑，宜設法避免。
- 4.受試者保護：
 - 本案主持人為督導長，但主持人回覆本研究將由與受試者無從

屬關係的急救專家（醫師）負責招募，問卷為不記名，以減少對受試者之直接影響。

- 須考慮由哪位醫師負責招募，其應列為偕同主持人，相關文件須一併更改。
- 招募者將如何請受試之護理人員參加此研究？- 醫師分發問卷時如何解說？如何能給予受試者充分時間考慮是否參加？如何能排除受試者必須參加之壓力？
- 建議由非護理部之人員擔任主持人，以避免與受試者有從屬關係。
- 有關護理人員之研究是否可以從其他醫院招募受試者之討論。
- 有關護理人員之研究應如何避免主持人與受試者有從屬關係之討論。

5.受試者風險評估： ● 略。

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.法規： ● GCP 規定人體試驗委員會需對易受傷害族群加強保護。

2.倫理： ● 本案受試者為急診護理人員，而計畫主持人為護理督導長，與受試者有從屬關係。因此，受試者為相對易受傷害族群，需加強保護。建議此類研究計畫需避免計畫主持人與受試者有從屬關係。

3.科學： ● 計畫主持人與受試者有從屬關係亦易導致研究成果之可信度存疑，宜設法避免。

4.受試者保護： ● 需確認由哪位醫師負責招募，並將其列為偕同主持人，相關文件請一併更改。
● 請說明招募者將如何請受試之護理人員參加此研究 - 醫師分發問卷時如何解說？如何能給予受試者充分時間考慮是否參加？如何能排除受試者必須參加之壓力？

● 建議由非護理部之人員擔任主持人，以避免與受試者有從屬關係。

5.受試者同意書： ● 須清楚說明此研究所得資料之保管及使用方式。

● 須清楚說明此研究之資料之用途，與受試者之考試成績及考績無關。

八、

計畫主持人：李思慧

計畫名稱：針極肌肉內電刺激與表面肌肉電刺激對下背痛肌筋膜疼痛症候群的臨床療效研究

本院 IRB 編號：2014-04-004A

討論事項：

- 1.法規： 略。
- 2.倫理： 略。
- 3.科學： 略。
- 4.受試者保護： 討論此計畫侵入性部分對受試者之影響，應對受試者疾病有所助益。
- 5.受試者風險評估： 第二類風險。

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。

九、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：PIB 核醫造影劑在老化和失智症的澱粉樣蛋白研究

本院 IRB 編號：2014-04-006A

討論事項：

- 1.法規： 討論 PIB 核醫造影劑之製備地點及方法須合乎法規。
- 2.倫理： 略。
- 3.科學： 討論 PIB 核醫造影劑之製備方法需標準化，製成之造影劑須經檢測。
- 4.受試者保護： 討論 PIB 核醫造影劑對人體之影響。
- 5.受試者風險評估： 第三類風險。

決議：

(一) 修正後通過。

- 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.法規： PIB 核醫造影劑之製備地點及方法須合乎法規。

- 2.受試者同意書：● 請於受試者同意書中註明將有受試者補助 1500 元。

十、

計畫主持人：李光申

計畫名稱：以 Stemchymal® 治療原發性退化性膝關節炎

本院 IRB 編號：2014-04-008A

討論事項：

- 1.法規：● 依人體研究法第 6 條研究計畫，應載明下列事項：第九條研究人員利益衝突事項之揭露。
● 請揭露主持人與試驗委託者利益衝突事項。
- 2.倫理：● 建議 DSMB 成員增加一位生物倫理方面之專家。
- 3.科學：● 略。
- 4.受試者保護：● 略。
- 5.受試者風險評估：● 略。

決 議：

(一) 主試驗：通過；捐贈者同意書：通過。

- 1.追蹤審查頻率：● 每季一次。
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.法規：● 依人體研究法第 6 條研究計畫，應載明下列事項：第九條研究人員利益衝突事項之揭露。
● 請揭露主持人與試驗委託者利益衝突事項。
- 2.倫理：● 建議 DSMB 成員增加一位生物倫理方面之專家。
- 3.受試者同意書：● 本案每次回診有受試者車馬費，建議另給予捐贈脂肪受試者營養費 2000 元。

十一、

計畫主持人：林孝義

計畫名稱：一隨機、開放、平行比較試驗評估因疎寧軟膠囊相對於新體疎軟膠囊分別合併 Methotrexate 治療類風濕性關節炎患者之安全性及耐受性

本院 IRB 編號：2014-04-011A

討論事項：

- 1.法規：● 略。
- 2.倫理：● 略。
- 3.科學：● 本案是廠商贊助的上市後的開放式臨床藥物試驗 (phase IV)，
比較兩種上市的 cyclosporin，因疎寧軟膠囊 (Immurin) 與新體

睡軟膠囊 (Sandimmun Neoral)，分別與 methotrexate 併用於類風濕性關節炎病患的安全性和耐受性。

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。

十二、

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：計畫主持人列席備詢

1.法規：● 略。

2.倫理：● 略。

3.科學：● 略。

4.受試者保護：● 本案使用之前試驗之剩餘檢體，未額外抽血，但與之前試驗用途不同，所以仍需重新取得知情同意，主持人已送受試者同意書供審查。

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。

十三、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：微型核苷酸在肺高壓病患調節肺動脈阻力與右心室功能的重要性

本院 IRB 編號：2014-01-009ACF

討論事項：簡易轉一般案件

- 1.法規：● 略。
- 2.倫理：● 略。
- 3.科學：● 此研究預計收入 25 位肺動脈高壓病患與 25 位心臟衰竭合併肺高壓病患。
- 4.受試者保護：● 略。
- 5.受試者風險評估：● 略。

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.受試者同意書：
 - 第 8 點建議增加做心導管檢查須注意事項。
 - 納入條件選擇標準請再詳細說明。
 - 受試者同意書第 5 頁計畫主持人 24 小時連絡電話與第 1 頁陳怡涵小姐聯絡電話相同，請修改，應註明主持人手機號碼。
- 2.其他：
 - 中文摘要內容請再詳細說明。

肆、 簡易審查新案（共 20 案）

一、

計畫主持人：吳肇卿

計畫名稱：曾使用口服抗病毒藥物的慢性 B 型肝炎病人因肝炎復發再度以類核昔藥物治療的效果及預後

本院 IRB 編號：2013-12-009AC

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

二、

計畫主持人：陳韋達

計畫名稱：偏頭痛之腦波重要標記與預後預測系統的分析與開發

本院 IRB 編號：2014-01-007AC

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

三、

計畫主持人：陶屏

計畫名稱：憂鬱症和認知功能喪失之間的相關：以阿茲海默症老年人為例

本院 IRB 編號：2014-01-008AC

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：李重賓

計畫名稱：Osteopontin 在壺腹癌形成及預後的角色

本院 IRB 編號：2014-01-010AC

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

五、

計畫主持人：方文良

計畫名稱：Mir-222 調控抑癌基因與 5-FU 的抗藥性在高度及低度微衛星體不穩定胃癌的研究

本院 IRB 編號：2014-02-001AC

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：張延驛

計畫名稱：建立台灣泌尿腫瘤聯合資料庫，分析台灣泌尿腫瘤病人的治療結果與併發症之預後因子

本院 IRB 編號：2014-02-002AC

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：張延驛

計畫名稱：亞太地區腎細胞癌線上登錄系統資料庫

本院 IRB 編號：2014-02-003AC

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

八、

計畫主持人：陳昌明

計畫名稱：非瓣膜性心房纖維顫動患者併有中風或暫時性腦缺血發作病史服用 Dabigatran 之多中心登錄研究-非介入性、觀察性研究

本院 IRB 編號：2014-02-005AC

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：楊盈盈

計畫名稱：結合客觀結構式臨床測驗及以客觀結構式教學測驗，來評量 PGY 教師及住院醫師，對六大核心能力教導及學習成效，之可行性的探討

本院 IRB 編號：2014-02-007AC

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：賴至柔

計畫名稱：超音波及 X 光掃描對於先天性甲狀腺低下孩童骨骼發展的評估之相關性

本院 IRB 編號：2014-03-001AC

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

十一、

計畫主持人：陳瑞裕

計畫名稱：甲狀腺癌在缺氧環境中，活化過氧化體增生劑活化受體 gamma(PPAR gamma)，對鈉-碘運體(NIS)表現的影響，及其相關的作用機轉

本院 IRB 編號：2014-03-002AC

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

十二、

計畫主持人：謝慧觀

計畫名稱：利用高擬真模擬訓練對增進新進臨床教師教學技能與學員學習成效之探討

本院 IRB 編號：2014-03-003AC

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

十三、

計畫主持人：黎思源

計畫名稱：半胱胺酸蛋白酶 Cathepsin S 於血液透析病患之血管鈣化研究

本院 IRB 編號：2014-03-006AC

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

十四、

計畫主持人：霍德義

計畫名稱：探討不同期別肝癌的最適當療法：比較各種分期系統的差異以及對各種不同次族群的影響

本院 IRB 編號：2014-03-007AC

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

十五、

計畫主持人：沈弘德

計畫名稱：Der p 7 與 Der f 7 家塵蟎過敏原特性分析-與 IgE、單株抗體以及與先天性免疫反應細胞作用機制

本院 IRB 編號：2014-03-008AC

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

十六、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：薑莎瓦對於台灣晚期肝癌病患的臨床實際療效

本院 IRB 編號：2014-03-009AC

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

十七、

計畫主持人：吳智君

計畫名稱：以腦部動靜脈畸形的血管結構評估加癲癇病人加馬刀立體定位放射治療的長期預後

本院 IRB 編號：2014-03-012AC

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

十八、

計畫主持人：柯信國

計畫名稱：非對稱性二甲基精氨酸於慢性阻塞性肺病的角色

本院 IRB 編號：2014-03-013AC

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

十九、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一個隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，比較使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab、pertuzumab 及 taxane 與使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab emtansine 及 pertuzumab 作為可手術切除的 HER2 陽性原發性乳癌患者之術後輔助治療

本院 IRB 編號：2014-04-005AU

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

二十、

計畫主持人：吳克恭

計畫名稱：針對 3 至 6 歲以及 2 至 35 個月大的幼童，評估腸病毒 71 型 (EV71) 疫苗的安全性與免疫生成性之開放性、劑量決定的第二期試驗

本院 IRB 編號：2014-04-012AU

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 28 案）

一、

計畫主持人：白雅美

計畫名稱：躁鬱症患者之代謝症候群與認知功能之相關性之三年追蹤研究

本院 IRB 編號：2012-04-005A#2

討論事項：

- 1.法規：● 略。
- 2.倫理：● 略。
- 3.科學：● 躁鬱症患者醫療遵從性不佳，常在症狀穩定後即停止用藥，能持續回診一年者僅約 50%，考量此點同意修正受試者人數。
- 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：張凱理

計畫名稱：榮家自殺高風險榮民之臨床現象與治療處遇分析

本院 IRB 編號：2013-05-012A#1

討論事項：

- 1.法規：● 略。
- 2.倫理：● 略。
- 3.科學：● 本案原預計收案 40 位，修正為 20 位。另展延預計試驗期間至

104年5月6日止。

- 因本研究原屬觀察性研究，旨為協助四所榮家的自殺防治工作、減少自殺發生的悲劇，屬 clinical program 的經驗整理，即便收案量不如預期，但其相關資料整理在臨床實務上亦有其必要性和意義。
- 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：

- 1.其他： ● 中文摘要排除標準(1).排除六十五歲以下者建議修改為”排除未滿六十五歲者”，其餘文件請一併修改。

三、

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#1

討論事項： 趙毅委員迴避離席

- 1.法規： ● 略。
- 2.倫理： ● 略。
- 3.科學： ● 略。
- 4.受試者保護： ● 本試驗為第一期試驗，對癌末受試者是否有助益之討論。
- 5.受試者風險評估： ● 略。

決 議：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：無。

四、

計畫主持人：林孝義

計畫名稱：以 Tofacitinib (CP-690,550)用於類風濕性關節炎治療的一項長期、開放標籤後續追蹤試驗 (A3921024)

本院 IRB 編號：201001013MA#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

五、

計畫主持人：楊五常

計畫名稱：第 IIb/III 期 TRK-100STP 臨床試驗—慢性腎衰竭(原發性腎絲球疾病/腎硬化)一

本院 IRB 編號：201006008MA#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

六、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：隨機分配、雙盲、第二期/第三期臨床試驗，以 Globo H-KLH(OPT-822)主動免疫療法治療轉移性之乳癌患者

本院 IRB 編號：201008003MA#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

七、

計畫主持人：張延驛

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#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

八、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：多中心、開放標示、第一期／隨機分組第二期試驗：比較亞洲晚期肝癌患者，BIBF1120 與 sorafenib 的安全性、藥物動力學性質與療效 (1199.39)

本院 IRB 編號：2011-03-009MA#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

九、

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#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

十、

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®，主要成分为 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#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

十一、

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#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

十二、

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#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

十三、

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#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：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#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

十五、

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#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：林恭平

計畫名稱：BG00012 對於亞太地區復發緩解型多發性硬化症患者之多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、療效與安全性研究

本院 IRB 編號：2013-03-015A#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

十七、

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#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

十八、

計畫主持人：張世霖

計畫名稱：以微型核糖核酸為基礎之心房顫動治療

本院 IRB 編號：2013-05-005A#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

十九、

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#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：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#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

二十一、

計畫主持人：楊五常

計畫名稱：一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎病變的第 2 型糖尿病受試者，評估 BAY 94-8862 不同口服劑量的安全性與療效

本院 IRB 編號：2013-06-010A#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

二十二、

計畫主持人：張延驛

計畫名稱：一項單組、跨國性、前瞻性、介入治療、開放性、多中心試驗，使用 Radium-223 dichloride 治療骨轉移的去勢治療無效之攝護腺癌(CRPC)病患

本院 IRB 編號：2013-07-012A#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

二十三、

計畫主持人：陳光國

計畫名稱：「一項第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組設計、多中心試驗，對象為良性前列腺肥大及勃起障礙相關徵候與症狀之男性，以評估 tadalafil 其療效與安全性」

本院 IRB 編號：2013-08-004A#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#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

二十五、

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#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：曾令民

計畫名稱：HERA：以隨機分配成三組，及多中心的方式，對完成術後化學治療且具有 HER2 過度表現的初期乳癌女性患者，比較其經 1 至 2 年 HERCEPTIN 與沒有接受 HERCEPTIN 的治療。(計畫書編號：BIG01-01/BO163 48)

本院 IRB 編號：90-10-01J#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

二十七、

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 BIBF1120 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#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

二十八、

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#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：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#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 32 案）

一、

計畫主持人：陳震寰

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、活性藥物對照試驗，就治療慢性病心臟衰竭伴隨心室射出分率降低患者的發病率及死亡率，評估 LCZ696 相較於 enalapril 的療效及安全性 (CLCZ696B2314)

本院 IRB 編號：201004016MAJ

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：周昌德

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，評估全身性紅斑性狼瘡(SLE)病患使用皮下注射 LY2127399 的療效與安全性 (H9B-MC-BCDT)

本院 IRB 編號：2011-01-001MA

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

三、

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

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：趙毅

計畫名稱：多中心、開放標示、第一期／隨機分組第二期試驗：比較亞洲晚期肝癌患者，BIBF1120 與 sorafenib 的安全性、藥物動力學性質與療效 (1199.39)

本院 IRB 編號：2011-03-009MA

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：黃怡翔

計畫名稱：慢性B型肝炎抗病毒治療中功能性T細胞免疫反應之縱向研究

本院IRB編號：2011-04-004IA

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：蔡俊明

計畫名稱：檢驗非小細胞肺癌之基因型 台灣臨床試驗合作聯盟：肺癌的研究計畫

本院IRB編號：2011-11-011GA

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：李光申

計畫名稱：以自體間葉幹細胞治療退化性膝關節炎

本院IRB編號：2011-12-001TA

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：牛道明

計畫名稱：法布瑞氏症結果調查

本院IRB編號：2012-01-002A

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

九、

計畫主持人：李宜中

計畫名稱：運用次世代核酸定序技術找尋確認家族性肌萎縮性側索硬化症之新穎致病突變
基因病完整廣泛探索臺灣本土肌萎縮性側索硬化症之致病基因

本院IRB編號：2012-01-004A

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、

計畫主持人：張承培

計畫名稱：利用正子射出斷層攝影診斷主動脈人工血管感染

本院IRB編號：2012-02-017A

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：常敏之

計畫名稱：一項第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組試驗，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

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：朱啟仁

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2012-04-007A

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：李潤川

計畫名稱：評估钇 90 選擇性體內放射治療原發性肝腫瘤之腫瘤反應率及預測因子

本院 IRB 編號：2012-04-015A

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：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

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：廖光溢

計畫名稱：肩夾擠症候群之過肩運動員之神經肌肉動作控制機轉

本院 IRB 編號：2012-07-009A

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

十六、

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

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：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

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：王世楨

計畫名稱：一個開放性、劑量提升之第一期臨床試驗，決定與評估末期或轉移型之原發性固態腫瘤患者，接受鉻-188-微脂體後的最大耐受劑量與安全性

本院 IRB 編號：2013-02-003A

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

十九、

計畫主持人：鍾明怡

計畫名稱：老年性黃斑部病變之分子遺傳學研究

本院 IRB 編號：2013-02-015A

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

二十、

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：於先前曾接受過治療的鱗狀細胞型非小細胞肺癌患者，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

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

二十一、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：雙盲、安慰劑對照、隨機分配、多中心之第三階段臨床試驗，評估 PERTUZUMAB 併用 TRASTUZUMAB 及化療用於 HER-2 陽性轉移性胃食道交接處與胃癌病患之療效與安全性

本院 IRB 編號：2013-03-014A

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

二十二、

計畫主持人：蔡清標→林恭平

計畫名稱：BG00012 對於亞太地區復發緩解型多發性硬化症患者之多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、療效與安全性研究

本院 IRB 編號：2013-03-015A

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

二十三、

計畫主持人：段大全

計畫名稱：美敦力開普夏固定®諾比導管(型號 5057)MRI 研究

本院 IRB 編號：2013-04-023A

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

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

二十五、

計畫主持人：鄭宏焯

計畫名稱：經左內頸靜脈置放長期血液透析導管之長度預測

本院 IRB 編號：2013-05-004A

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

二十六、

計畫主持人：張凱理

計畫名稱：榮家自殺高風險榮民之臨床現象與治療處遇分析

本院 IRB 編號：2013-05-012A

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

二十七、

計畫主持人：詹瑞棋

計畫名稱：中風病患大腦可塑性之研究與多模態復健暨成效評估系統之研發

本院 IRB 編號：2013-05-018A

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

二十八、

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

二十九、

計畫主持人：陳光國

計畫名稱：「一項第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組設計、多中心試驗，對象為良性前列腺肥大及勃起障礙相關徵候與症狀之男性，以評估 tadalafil 其療效與安全性」

本院 IRB 編號：2013-08-004A

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

三十、

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

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

三十一、

計畫主持人：林楨國

計畫名稱：一個亞太區、非隨機、開放性第二期臨床試驗，用以評估讓 KRAS 基因野生型的轉移性大腸直腸癌病患使用單株抗體藥物 cetuximab(爾必得舒)合併組合式化學治療 FOLFIRI 或使用單株抗體藥物 cetuximab(爾必得舒)合併組合式化學治療 FOLFOX 當作第一線化學治療時的療效與安全性。(APEC 研究)

本院 IRB 編號：97-12-03

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

三十二、

計畫主持人：周嘉揚

計畫名稱：隨機、雙盲、安慰劑對照之第三期臨床試驗，Sorafenib 作為手術切除或局部切除(local ablation)後肝細胞癌的輔助療法。

本院 IRB 編號：08-066-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：余文鍾

計畫名稱：法布瑞氏症在未明原因左心室肥厚的盛行率：一個世代性研究

本院 IRB 編號：2012-02-013AC

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

二、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：利用血液中內皮前驅細胞、發炎指數、基質金屬蛋白酶活性於心臟冠狀動脈血管疾病與週邊血管疾病病患預測預後之臨床研究

本院 IRB 編號：2012-03-001AC

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

三、

計畫主持人：屠乃方

計畫名稱：探討子宮頸腺癌及腺鱗癌病患的治療預後

本院 IRB 編號：2012-12-007AC

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：鐘明怡

計畫名稱：塑化劑對於人類胚胎幹細胞之影響--轉錄體研究

本院 IRB 編號：2013-01-013AC

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

五、

計畫主持人：陳肇文

計畫名稱：利用遠紅外光照射作為下肢缺血病人在接受介入性手術後之支援療法

本院 IRB 編號：2013-02-002AC

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

六、

計畫主持人：黃心苑

計畫名稱：影響醫療品質不均等的醫療照護體系相關因素：以精神疾病合併身體疾病的患者為例。

本院 IRB 編號：2013-02-013ACY

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：張蓮鈺

計畫名稱：探討檳榔萃取物之免疫調控效應對口腔黏膜下纖維化致病機轉之影響

本院 IRB 編號：2013-03-017ACY

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 20 案）

一、

計畫主持人：陳適安

計畫名稱：心臟節律不整之調查研究：一項跨國、觀察性及前瞻性的調查以評估心房顫動在亞太地區的控制情形

本院 IRB 編號：09-021-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：周元華

計畫名稱：一項評估具持續性、負性症狀為主、接受抗精神病藥物治療之穩定精神分裂症患者，經過 28 週 RO4917838 雙盲治療的療效與安全性之第三期、多中心、隨機分配、24 週、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗 (WN25309)

本院 IRB 編號：201011003MA

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：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：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：張延驛

計畫名稱：一項針對 docetaxel 基礎治療時或之後發生惡化的轉移性、去勢治療無效之前列腺癌患者，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 (C21005)

本院 IRB 編號：201012012MA

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：陳育民

計畫名稱：評估非小細胞肺癌之特定腫瘤標記與化療療效與病患存活的關係 (BM1101)

本院 IRB 編號：2011-04-015IA

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以逕行結案

六、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：無症狀輕微腹尿的病患接受輸尿管鏡碎石術是否需使用預防性抗生素

本院 IRB 編號：2011-05-006IA

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：朱啟仁

計畫名稱：一項評估 IL28B 基因型與慢性 C 型肝炎疾病特徵及病患族群關聯性之國際性多中心研究

本院 IRB 編號：2012-04-004A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

八、

計畫主持人：張豐基

計畫名稱：以問卷及改良式絕對值磁振血流灌注技術評估頸動脈支架置放術對頭暈治療的結果

本院 IRB 編號：2012-06-020A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

九、

計畫主持人：顏美媛

計畫名稱：OPA1 基因突變對淋巴球細胞粒線體基因結構穩定性維持及能量代謝調控之影響

本院 IRB 編號：2012-07-001A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十、

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：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：李偉強

計畫名稱：從台灣醫院病安通報資料分析發育障礙病人異常事件

本院 IRB 編號：2012-08-019A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十二、

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：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：林孝義

計畫名稱：TREM 受體分子於尿酸結晶所引發之發炎反應之角色

本院 IRB 編號：2012-12-003A

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：林彥璋

計畫名稱：心室心律不整之基因遺傳對臨床預後之預測

本院 IRB 編號：2012-12-006A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十五、

計畫主持人：宋秉文

計畫名稱：DYSF 基因變異在台灣本土肢帶型進行性肌肉萎縮症及遺傳性遠端肌肉病變之研究

本院 IRB 編號：2013-02-007A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十六、

計畫主持人：李宜中

計畫名稱：運用次世代核酸定序技術找尋一罕見肢帶型進行性肌肉萎縮症家族之致病基因突變

本院 IRB 編號：2013-02-008A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十七、

計畫主持人：洪成志

計畫名稱：Valproic acid 與 histone acetylation 對人類情緒的影響

本院 IRB 編號：2013-02-010A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十八、

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：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止

十九、

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

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案

二十、

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：第一／二期、開放式、非隨機分配、多中心試驗，以口服藥物 RO5424802 治療帶有 ALK 不正常基因且接受 Crizotinib 治療失敗後的非小細胞肺癌患者

本院 IRB 編號：2014-02-005AU

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 14 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

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：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

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：郭正典

計畫名稱：3D 影像對人體生理反應之探討

本院 IRB 編號：2012-07-003AC

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：陳曾基

計畫名稱：慢性骨髓性白血病是否會增加結核菌感染之風險

本院 IRB 編號：2012-12-001AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

五、

計畫主持人：陳曾基

計畫名稱：護理人員與癌症風險之探討

本院 IRB 編號：2012-12-002AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

六、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：探討 let-7i-ARID3B 訊息軸影響頭頸癌幹細胞特性與放射抗性之分子機制與臨床意義

本院 IRB 編號：2013-01-001AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

七、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：探討頭頸癌局部侵犯及治療抗性之整合型研究

本院 IRB 編號：2013-01-002AC

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：陳曾基

計畫名稱：膽囊炎和癌症風險相關性研究

本院 IRB 編號：2013-01-006AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

九、

計畫主持人：洪榮志

計畫名稱：HDAC3 及 WDR5 在肺腺癌術後病患之復發後存活率之預後重要性

本院 IRB 編號：2013-02-004AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十、

計畫主持人：吳玉琮

計畫名稱：Twist1-let7i-RAC1 訊息傳遞軸在早期非小細胞肺癌的預後意義

本院 IRB 編號：2013-02-005AC

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：黃何雄

計畫名稱：牙體技術人員對數位設計/數位加工(CAD/CAM)的接受度及其影響因素

本院 IRB 編號：2013-02-008ACY

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：蘇東平

計畫名稱：失眠與焦慮、憂鬱及雙極性情感症之雙向性互動關係：一個最近 10 年來〔2001 至 2011〕之長期追蹤研究

本院 IRB 編號：2013-03-035AC

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：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：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：張政彥

計畫名稱：現役軍人飛行員和一般男性在台灣腰背痛的病因和影像特性

本院 IRB 編號：2013-07-007AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

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、其他：

(一) 專案進口藥物申請報告（附件三）

(二) 2014年1月24日 CIRB 會議紀錄（附件四）

(三) 人體試驗委員會行政工作會議記錄（附件五）

(四) 2013-01-002A 持續審查實地訪查（附件六）

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	2014-03-002A (多國多中心) (GE Healthcare 奇異亞洲)	周宜宏	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。	通過。	已發核准函
2	2014-03-003A (多國多中心) (輝瑞委託愛爾蘭 商愛康)	林孝義	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	通過。	已發核准函
3	2014-03-004A (多國多中心) (Trius Therapeutics, Inc 委託愛爾蘭商愛 康)	陽光耀	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	通過。	複審中
4	2014-02-009A (本國多中心) (院內計畫)	謝仁俊 (蘇東平 委員迴避 離席)	精神分裂症之行為與心理學研究	通過。	已發核准函
5	2014-03- 011AU(CIRB 主 審) (本國多中心) (東生華)	黃柏勳	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	修正後通過。	已發核准函
6	2014-02-002A (單一中心) (國科會申請中)	黃柏勳	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	通過。	已發核准函
7	2014-03-005A (單一中心) (院內計畫)	黃怡翔	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	修正後送本會。	提本次會議 討論
8	2014-03-009A (單一中心)	林玄昇	太極氣功對急性精神科住院病人焦慮、憂鬱之成效	修正後通過。	複審中

	(自行研究)				
9	2014-03-010A (單一中心) (國科會申請中)	李思慧	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	通過。	已發核准函
10	2013-12-003A (多國多中心) (華陽生命科學委託華鼎)	陳育民 (計畫主持人列席備詢)	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	修正後通過。	複審中
11	2014-02-012A (多國多中心) (安斯泰來委託百瑞精鼎)	龍藉泉 (計畫主持人列席備詢)	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	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
12	2012-04-009A#1 (單一中心) (自行研究)	尤香玉	苯重氮基鹽 (Benzodiazine) 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	通過。	複審中

(三)、持續審查案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
13	2012-12-007A 持續審查 (單一中心) (南光化學製藥)	陳明晃	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	通過。	已發核准函

(四)、簡易結案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形

14	2012-04-011AC 簡易結案 (單一中心) (自行研究)	李秋陽	經皮介入性治療慢性深部栓塞回溯性的研究	通過。	已發核准函
----	---	-----	---------------------	-----	-------

附件二、衛生福利部審議案件情形（共 22 案）

新案(共 5 案)					
No	主 持 人	編 號	計畫名稱/藥 品	審 查 結 果	
1	曾令民	2014-01-001A	BKM120(Buparlisib)、BYL719 Capsule、Tablet 10mg, 50mg、50mg, 200mg	<p>「BKM120(Buparlisib)、BYL719 Capsule、Tablet 10mg, 50mg、50mg, 200mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CBYL719XIC01）乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟須於臨床試驗執行前補正說明段事項，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。另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送貨品進品同意書1份，詳如說明段，請查照。</p> <p>二、請貴公司在試驗執行前於受試者同意書載明(BKM120)具有基因毒性等臨床前風險資訊，並送署備查。</p>	
2	陳明晃	2013-10-006A	DCBCI0901 Sterile Lyophilized Powder 40mg	<p>「DCBCI0901 Sterile Lyophilized Powder 40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：DCBCI-0901-101）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。</p>	
3	陽光耀	2014-03-004A	TR-701 FA (Tedizolid phosphate) Injection 200mg	<p>「TR-701 FA (Tedizolid phosphate) Injection 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：TR701-132）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。</p>	

4	朱啟仁	2013-09-005A	MK-3034(SCH503034)/ Boceprevir Capsules 200mg	「MK-3034(SCH503034)/ Boceprevir Capsules 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3034-107)之新增試驗中心及終止成大醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意。 三、本部同意新增嘉義基督教醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為陳啟益醫師。
5	龍藉泉	2014-02-012A	Advagraf (tacrolimus) prolonged-release hard capsules 0.5mg, 1mg, 5mg	「Advagraf (tacrolimus) prolonged-release hard capsules 0.5mg, 1mg, 5mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：506-MA-1001)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。 二、請貴公司於試驗執行前修正受試者同意書第 13 頁，損害補償與保險段落，負補償責任者應為國內領有藥商執照之公司，如安斯泰來製藥株式會社未符合此條件，請修正為符合條件之公司。

修正案(共 10 案)

No	主 持 人	編 號	計畫名稱/藥 品	審 查 結 果
6	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、有關案內主試驗及基因體試驗受試者同意書於簡介段落提及「為了日後可能的研究，包括基因檢測……在取得您檢體儲存同意書後，您才可參加本試驗」部分，以及基因體試驗受試者同意書中於試驗目的段落所述「試驗完成後，檢體將保存最多 15 年」部分，仍請貴公司依 103 年 2 月 5 日部授食字第 1036001024 號函說明段三辦理。

7	趙毅	2013-05-010A	Lenvatinib Capsules 4mg	<p>「Lenvatinib Capsules 4mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：E7080-G000-304)之修正受試者同意書乙案，本部原則同意，隨函檢還藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表第二聯，詳如說明段，請查照。</p> <p>三、請貴公司針對下列審查意見儘速提出說明及變更：</p> <p>(一)有關用於檢測藥物含量之血液檢體，將會被保存至試驗結束後 15 年，此並不符合人體試驗管理辦法第 14 條「受試者之生物檢體、個人資料或其衍生物，於人體試驗結束後，應即銷毀」之規定，請貴公司說明其合理性抑或變更文件敘述至合理年限。</p> <p>(二)案內敘述檢體將保存以供檢測，最長至試驗結束後 15 年，然並未載明檢測之目的及項目為何。基於維護受試者權益，請載明保存檢體之檢測項目及目的，若此處為提供剩餘檢體儲存供未來檢測使用，則應屬選擇性，請設計詢問受試者提供檢體供檢測意願之欄位。</p> <p>(三)另為維護受試者權益，有關臺大醫院、奇美醫院及中國醫藥大學附設醫院之檢體處理敘述內容請比照他家醫院加載「若您於任一時間決定不想繼續參與此一部分之試驗，您可要求銷毀您的血液檢體。」</p> <p>(四)有關上述意見，請一併修正旨揭試驗中心之受試者同意書，以維持文件內容一致性。</p>
8	趙毅	2013-05-010A	Lenvatinib Capsules 4mg	「Lenvatinib Capsules 4mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：E7080-G000-304)之修正計畫書乙案，經核，本部同意。
9	曾成槐	2012-05-024A	Tabalumab (LY2127399) I.V.Injection 25 mg/ml	「Tabalumab (LY2127399) I.V.Injection 25 mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：H9S-MC-JDCG)之修正計畫書乙案，經核，本部同意。
10	陳震寰	201004016 MAJ	LCZ696 F.C. Tablets 50mg 、100 mg、 200 mg	<p>「LCZ696 F.C. Tablets 50mg、100 mg、200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CLCZ696B2314)之修正受試者同意書乙案，經核，本部原則同意，隨函檢還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、為維護受試者權益及文件一致性，故有關案內中國醫藥大學附設醫院受試者同意書仍請增列「剩餘檢體之處理情形」之相關敘述，建議可比照臺大醫院及臺北榮總版本辦理，並請儘速於修正後送部審查。</p>

11	曾令民	201008003 MA	OPT-822(Globo H-KLH)/OPT-821(QS-21) vial 250μg/ml, 75μg/ml	OPT-822(Globo H-KLH) / OPT-821(QS-21) vial 250μg/ml,75μg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：OPT-822-001)之修正計畫書乙案，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)之修正計畫書乙案，經核，本部同意。
13	陳育民	2014-02-006AU	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：GO28758)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、有關案內各版本受試者同意書中，提及將任何剩餘檢體交回給您的主治醫師等敘述部分，仍請貴公司依 103 年 1 月 28 日部授食字第 1026030424 號函說明三之(一)辦理。 四、另，於羅氏臨床儲存庫用(RCR)之選擇性檢體採集同意書之全球上市現況簡介段落段提及檢體保存期限為試驗結束後至多 15 年，然此與研究結束後檢體及資料處理方法等段落所述「檢體會在試驗結束後保存不少於 15 年」之語意並不一致，仍請貴公司確認相關敘述內容並予以修正。
14	陳育民	2014-02-006AU	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：GO28758)之回覆審查意見及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、有關選擇性癌症惡化組織切片檢體，於剩餘檢體處理情形提及「檢體會在試驗結束後保存不少於(超過)15 年」乙節，基於維護受試者權益，仍請於各版本羅氏臨床儲存庫用(RCR)之選擇性檢體採集同意書增述檢體儲存年限之上限；另提醒貴公司，若涉及生物資料庫，則請確實依「生物資料庫管理條例」辦理。

15	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。
----	-----	--------------	----------------------------	--

終止(共 1 案)

No	主 持 人	編 號	計畫名稱/藥 品	審 查 結 果
16		尚未送本會 審查	RO5424802 Capsules 150mg	「RO5424802 Capsules 150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NP28673)之終止臺北榮總及中國附醫為試驗中心乙案，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
17	蘇維鈞	201009009 MA	蘋果酸奈諾沙星 (Nemonoxacin) capsule 250mg	「蘋果酸奈諾沙星(Nemonoxacin) capsule 250mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TG-873870-C-4)之結案報告乙案，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「臨床試驗查核紀錄表」1份，復如說明段，請查照。 三、本案試驗目的為：探討研究藥物「蘋果酸奈諾沙星(Nemonoxacin)治療成人社區獲得性肺炎患者的臨床療效，並與左氧氟沙星(Levofloxacin)比較。
18	江晨恩	2012-09-010A	LCZ696 Tablet 200mg	「LCZ696 Tablet 200mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CLCZ696A2319)之結案報告乙案，經核，本部備查。
19	張扶揚	201004021 MA	Resolor (Prucalopride) Tablets 2 mg	「Resolor (Prucalopride) Tablets 2 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：PRUCRC3001)之結案報告乙案，復如說明段，請查照。 二、本案試驗目的為：比較每日口服一次 Prucalopride 2mg 12 週相對於安慰劑用於治療慢性便秘的療效和安全性。 三、因案內僅提供修正後之報告中文摘要，仍請貴公司依 102 年 12 月 27 日 FDA 藥字第 1021455816 號函說明二之(一)修正英文報告及摘要之敘述，以維持文件一致性。

其他(共 3 案)

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

20	朱啟仁	2013-09-005A	MK-3034(SCH503034)/ Boceprevir Capsules 200mg	<p>「MK-3034(SCH503034)/ Boceprevir Capsules 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3034-107)之回復函乙案，經核，本部同意備查，請依說明段辦理，請查照。</p> <p>三、建議貴公司將本次回覆中的方法學相關敘述(GWAS；SNPs)加入 Future Biomedical Research 相關於受試者同意書中。</p>
21	劉峻宇	2013-09-007A	Ibrutinib Capsule 140mg	<p>「Ibrutinib Capsule 140mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：PCI-32765MCL3002)之回覆 103 年 1 月 2 日 FDA 藥字第 1026027164 號函審查意見及更正函文主旨段乙案，復如說明段，請查照。</p> <p>三、依人體試驗管理辦法第 14 條之原則「受試者之生物檢體、個人資料或其衍生物，於人體試驗結束後，應即銷毀」，為維護受試者之權益，若欲保存檢體供其他用途，則應給予願意加入試驗之受試者額外選擇機會，而非另需受試者主動告知後才願意停止保存並執行銷毀，故本部未能同意備查來函之回覆說明，仍請貴公司儘速依 103 年 1 月 2 日 FDA 藥字第 1026027164 號函說明三辦理變更。</p> <p>四、本部同意更正 103 年 1 月 2 日 FDA 藥字第 1026027164 號函及 103 年 2 月 6 日部授食字第 1036000857 號函主旨段之臺大醫院主持人為「柯博升」醫師。</p>
22	林孝義	2014-03-003A	Xeljanz (Tofacitinib) / Tablet 5mg	<p>有關貴公司函請更正 103 年 2 月 12 日部授食字第 1036001516 號函(計畫編號：A3921133)之主旨段乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>二、本署同意旨揭號函之成功大學附設醫院「劉明輝」醫師更正為「劉明輝」。</p>

附件三、專案進口藥物申請報告（共 11 案）

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	審查建議
1	Myozyme™	兒童醫學部	牛道明	216 支	罕病:龐貝氏症即肝醣儲積症第二型	建議通過
2	Juxtapid(Lomitapide)	心臟內科	常敏之	20 瓶	同合子家族性高膽固醇血症	建議通過

3	Juxtapid(Lomitapide)	心臟內科	常敏之	3 瓶/6 瓶/6 瓶	同合子家族 性高膽固醇 血症	建議通過
4	Fludarabine	血液科	劉峻宇	10 支	何杰金氏淋 巴瘤	建議通過
5	Yervoy®(Ipilimumab)	血液科	劉俊煌	4 支	黑色素細胞 癌	建議通過
6	OncoTICE®	泌尿部	張延驛	21 瓶	膀胱尿路上 皮癌	建議通過
7	Yervoy®(Ipilimumab)	血液科	劉俊煌	4 支	黑色素細胞 癌	建議通過
8	Carmustine(BiCNU)	血液科	高志平	6 支	惡性淋巴瘤	建議通過
9	Carmustine(BiCNU)	血液科	蕭樸材	5 支	惡性淋巴瘤	建議通過
10	OncoTICE®	泌尿部	吳宏豪	21 瓶	膀胱尿路上 皮癌	建議通過
11	Sandimmun neural	神經內科	林恭平	730 顆	肌無力症	建議通過

附件四、2014年1月24日 CIRB 會議紀錄（略）

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：103年2月27上午11:00~13:00

開會地點：中正樓4樓行政會議室二

出席人員：蘇東平 林幸榮 陳肇文 侯明志 錢大維 白雅美 戚謹文 江淑瓊 沈弘德

請假人員：陳博明 陳維熊 鍾明怡

列 席：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： 提請討論中央研究院邀請本院參與討論成立多中心人體研究倫理審查委員會策略聯盟(如附件一)之相關事宜。(主任委員)

建議:

- 一、 同意參加由中央研究院邀請參與有關成立多中心人體研究倫理審查委員會策略聯盟之討論。(103/3/4 已 e-mail 回覆中研院承辦人)
- 二、 會議將於 3/31 以後彙整各院之意願後擇日舉行，屆時由 IRB(一)(二)(三)之副主任委員或執行秘書參加。
- 三、 將中研院所擬定之同意書(受試者同意書)先寄給行政工作團隊審閱，若有任何議建請提供給秀蘭彙整，必要時再 e-mail 給所有委員審閱提供意見，做為 m-IRB 會議上討論之參考。

提案二： 提請討論有關持續報告之相關書函修正，如附件二(IRB(一)陳肇文執行秘書)

建議：同意修正，請於 SOP 中同步修正。請排入必修課程中，並做特別之宣導。

報告案

一、 二月份業務報告

- (一) IRB(一)<略>
- (二) IRB(二)<略>
- (三) IRB(三)<略>
- (四) 鄭主愛業務報告(99 年度以前案件處理狀況)<略>
- (五) 張秀蘭業務報告<略>

建議：請秀蘭重新設計一個統一報告格式，請各承辦人在三天前提供給執行秘書審核無誤後，於行政工作會議前一天提供給會議承辦人彙整，以利報告。

二、 有關學名藥品生體相等性試驗是否可免除事先向中央衛生主管機關申請核定釋疑。衛福部認定：依據醫療法第 78 條第 1 項規定「...學名藥生體可用率、生體相等性之人體試驗研究得免經中央主管機關之核准」；另，依據藥品生體可用率及生體相等性試驗準則第 4 條規定，「...學名藥之生體可用率及生體相等性試驗計畫書，得免事先申請。」(如附件二) (已於 3/5 E-mail 給所有委員知照)

參、 臨時動議

主任委員：有關 PTMS 系統，臨床研究試驗案的追蹤頻率原來設計

由主任委員點發，為加速審查流程，委請各 IRB 的執行
秘書(或副執行秘書)代為點發。

散 會：中午 13:00

擬 辦：陳核後，於各 IRB 審議會上報告。

103 年 3 月 17 日主任委員何副院長批示「可」

附件六、2013-01-002A 持續審查實地訪查

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫主持人	周德盈醫師	單位	病理檢驗部	聯絡人及電話	葉奕成 02-28757449 轉 293
IRB 編號	2013-01-002A				
計畫名稱	對標靶藥物呈現不同療效反應且帶有表皮生長因子 L858R 突變之肺腺癌的基因突變圖譜分析				
訪查原因	因持續審查案件提會討論，1-50 次會議決議須進行實地訪查				
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	<p>委員一：</p> <ol style="list-style-type: none"> 本計畫納入 4 位已死亡受試者之病理標本，不需簽署受試者同意書。 建議通過本計畫之持續審查。 <p>委員二：</p> <ol style="list-style-type: none"> 本計畫與臨床合作，受試者同意書之簽署由胸腔內科合作之臨床醫師向病人取得，未取得之前，不會進行檢體使用與檢測。 周主任表示目前收案的 4 例都是死亡的病人，所以沒有同意書的簽署議題。 PI 暨研究人員完全了解檢體的去名化作業，宜由第三方公正人員(非研究參與人員)處理，以免球員兼裁判的弊端。 				
		送交主持人日期			