

# 臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 53 次會議紀錄

公告版

開會時間：103 年 05 月 05 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 姮(院外) 湯文慈(院外) 吳秀玲(院外) 江淑瓊(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) 鄭玫枝(院內) 蔡欣玲(院外)

請假委員：李芬瑤(院內) 張豫立(院內)

主 席：蘇東平



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 52 次會議紀錄 (請見電子檔)

上次會議記錄更正：臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 52 次會議紀錄中張豫立委員為出席委員-醫療專業(男)係為誤植，正確應為「列席委員」。

## 參、一般審查新案 (共 6 案)

一、

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：1-52 會議會議決議為修正後送本會。

- 1.法規：● 略。
- 2.倫理：● 略。
- 3.科學：● 略。
- 4.受試者保護：● 主持人回覆：本案在研究期間儲存於陽明大學及金工中心之去聯結化資料將在研究結束之後進行刪除。  
● 主持人回覆：若後續仍有接續之研究，將依法重新填寫同意書方得使用此次研究之資料。
- 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. 受試者同意書：

- 利益分配之「比例」須於受試者同意書中揭露。
- 項目 16. 受試者權利第 7 項若參與治療計畫，您將可得到新台幣三千元之營養及交通補助費。治療計畫請修正為「研究計畫」。

二、

計畫主持人：劉德鈴

計畫名稱：人類血液中 C1SD2 的表現與人類壽命之相關性研究

本院 IRB 編號：2014-05-006A

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：

- 受試者同意書第 1 頁、第 6 頁及招募廣告中劉美英博士之電話應一致。
- 1. 藥品、醫療技術、醫療器材全球上市現況簡介／研究背景簡介：內文「...據九十八內政部的統計...」缺「年」字，請修正。
- 項目 4. 試驗／研究方法及相關配合檢驗，將詢問關於受試者個人及家族病史的簡短問題，並進行簡單的肌力測試。請補充說明清楚問題之內容及肌力測試之內容，並於計畫書中註明。
- 項目 11. 研究的檢體及資料將如何處理及儲存地點：將儲存於中華民國苗栗縣國家衛生研究院、分子與基因醫學研究所、第二研究大樓三樓 R23321 室，請將頓號刪除。
- 請於受試者同意書中註明 24 小時聯絡人之手機號碼。

- 項目 13 及 14，檢體是否由國家衛生研究院銷毀或保存，請確認。
- 若不會將結果告知受試者，需於受試者同意書中註明。

### 三、

計畫主持人：邱宏仁

計畫名稱：超音波應變成像：初期腕隧道症候群診斷

本院 IRB 編號：2014-04-010A

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。
- 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：
  - 項目 11. 研究的資料將如何處理及儲存地點：請註明資料之負責人及詳細儲存地點(包含樓層等資訊)。
  - 內文台北榮民總醫院請改為”臺北榮民總醫院”。

### 四、

計畫主持人：盧淑芬

計畫名稱：應用資訊平台建立加護單位新進人員教育訓練方案

本院 IRB 編號：2014-05-002A

討論事項：

- 1.法規：● 略。
- 2.倫理：● 略。
- 3.科學：
  - 計畫為計畫主持人自行發起研究，預計收案人數為 30 人，包含實驗組 15 人及對照組 15 人。
  - 預計收案人數為 30 人，請說明如何達到統計上之意義。必要時得重新計算修訂收案人數。
- 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：

1. 科學： ● 預計收案人數為 30 人，請說明如何達到統計上之意義。必要時得重新計算修訂收案人數。

**五、**

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：2014-05-004A

討論事項：

1. 法規： ● 略。
2. 倫理： ● 略。
3. 科學： ● 本研究預計收集 500 位產婦週邊血液與新生兒臍帶血，預計研究期間為一年。
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：

1. 受試者同意書： ● 項目 4. 試驗／研究方法及相關配合檢驗：「10 CC」請修正為「10 cc」。
- 項目 5. 可能發生的副作用、發生率及處理方法：最後一段右側有留白，請統一格式與上一段對齊。
2. 其他： ● 本研究可能將由中央研究院分生所進行病毒量測定。需考慮必要性。

**六、**

計畫主持人：陳姿吟

計畫名稱：從社會網絡探索護理人員之工作壓力與組織氛圍

本院 IRB 編號：2014-04-007ACF(簡易轉一般)

討論事項：

- 1.法規：● 略。
- 2.倫理：● 本案以 PI 之同仁及屬下為研究對象，受試者為”易受傷害族群”。需考慮倫理之適當性。
- 3.科學：● 本案研究目的不明確。需補充說明。
- 4.受試者保護：● 需補充說明本研究如何排除受試者必須參加之壓力。  
● 需確保資料之機密性。
- 5.受試者風險評估：● 略。

**決 議：**

(一) 修正後送本會。

(二) 建議事項：

- 1.科學：● 本案研究目的不明確。需補充說明。
- 2.倫理：● 本案以 PI 之同仁及屬下為研究對象，受試者為”易受傷害族群”。需考慮倫理之適當性。
- 3.受試者保護：● 需說明本研究如何排除受試者必須參加之壓力。  
● 需說明如何確保資料之機密性。
- 4.受試者同意書：● 項目 9.機密性：本研究將由”教授助理葉曉茹”進行問卷資料建檔，請修正為護理師鄭婷尹。
- 5.其他：● 請提供問卷至本會審查。

## 肆、簡易審查新案 (共 9 案)

一、

計畫主持人：詹宇鈞

計畫名稱：以不同檢驗技術評估 C.difficile 感染之發生率並分析其基因型分佈及趨勢

本院 IRB 編號：2013-12-010AC

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：屠乃方

計畫名稱：在台灣的高風險族群中探討子宮頸細胞學(Cervical Cytology) 和人類乳突病毒(HPV DNA)含量之間的相關性

本院 IRB 編號：2014-02-006AC

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

三、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：探討 EMT 調控因子乙醯化在調控癌細胞上皮可塑性與幹細胞特性之重要性

本院 IRB 編號：2014-03-004AC

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：林邑璉

計畫名稱：對 tigecycline 不具感受性的克雷伯氏肺炎桿菌引起的菌血症其抗藥機轉及臨床特性探討

本院 IRB 編號：2014-03-011AC

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

五、

計畫主持人：陳怡仁

計畫名稱：住院醫師婦科手術影像教材(educational video)計畫

本院 IRB 編號：2014-03-015AC

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

六、

計畫主持人：蔡傑智

計畫名稱：結締組織生長因子在葛瑞夫茲氏眼病變中扮演之角色

本院 IRB 編號：2014-04-004AC

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：徐振榮

計畫名稱：口腔癌患者之存活分析

本院 IRB 編號：2014-04-006AC

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

八、

計畫主持人：白雅美

計畫名稱：針對精神分裂症患者的 SM-13496 (lurasidone HCl) 長期延伸試驗〈第 3 期〉

本院 IRB 編號：2014-04-007AJ

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：李光申

計畫名稱：一項多國多中心、隨機分配、雙盲、以 Alendronate 為對照組之試驗，評估 Romosozumab 治療女性停經後骨質疏鬆症之療效及安全性

本院 IRB 編號：2014-05-005AU(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 43 案)

一、

計畫主持人：蔡俊明

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

本院 IRB 編號：2013-03-003A#2

討論事項：

- 1.法規：● 略。
- 2.倫理：● 略。
- 3.科學：● 本案更新安全性資訊。  
● 本案未修正受試者人數。
- 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：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#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

三、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：對曾治療晚期非小細胞肺癌的患者，以兩種不同 Eribulin Mesylate 給藥方案，併用間歇性 Erlotinib 的一項第二期、多中心、隨機分配之研究 (E7389-G000-205)

本院 IRB 編號：201004002MA#7

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四、

計畫主持人：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#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：黃信彰

計畫名稱：一項隨機分配、觀察者遮盲、有安慰劑對照組、多中心之第三期臨床疫苗接種試驗，評估葛蘭素史克藥廠 gE/AS01B 疫苗，於第 0、第 2 個月以肌肉注射方式施打於 70 歲以上成人之預防效力、安全性以及免疫生成性。

本院 IRB 編號：201006002MA#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

六、

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#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

七、

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酸類抑制劑、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#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

八、

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#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：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#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：曾令民

計畫名稱：隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，比較可藉由手術切除之 HER2 陽性原發性乳癌病患，使用 trastuzumab、化療藥物與安慰劑，以及 trastuzumab、化療藥物與 pertuzumab，作輔助療法之療效與安全性 (BO25126)

本院 IRB 編號：2011-09-005MA#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：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#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：趙毅

計畫名稱：用藥物代謝基因之多型性及組織免疫組織染色來預測胃癌治療效果及副作用的第二期臨床試驗

本院 IRB 編號：2012-01-005A#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：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#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

十四、

計畫主持人：邱宗傑

計畫名稱：Eltrombopag 用於治療成年慢性自發性(免疫性)血小板缺乏紫斑症(ITP)之擴大供應計畫

本院 IRB 編號：2012-02-032AJ#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：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#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

十六、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2012-09-002A#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

十七、

計畫主持人：廖若男

計畫名稱：新型抗凝血藥之藥物監測與預後的相關性

本院 IRB 編號：2012-09-007A#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：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#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

十九、

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#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、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：研究基因與血清相關指標在心律不整疾病預後的影響

本院 IRB 編號：2013-01-010A#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

二十一、

計畫主持人：蘇東平

計畫名稱：生理訊號記錄與分析系統於憂鬱症患者之臨床量測與效能評估

本院 IRB 編號：2013-04-001A#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

二十二、

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#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：曾成槐

計畫名稱：一項前瞻性、開放性、單一組別，為評估柏萊 Dasatinib (Sprycel®)用於治療台灣新診斷為慢性期慢性骨髓性白血病患者之療效與安全性研究

本院 IRB 編號：2013-05-015A#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

二十四、

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#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：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#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

二十六、

計畫主持人：柯玉潔

計畫名稱：臨床使用 Bimatoprost 0.01% (LUMIGAN®0.01%)之 3 個月、開放、非對照的觀察性研究

本院 IRB 編號：2013-06-008A#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十七、

計畫主持人：陽光耀

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

本院 IRB 編號：2013-06-011A#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

二十八、

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#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

二十九、

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 IIIB 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#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

三十、

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#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十一、

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#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

三十二、

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#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

三十三、

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#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

三十四、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：SUNRISE: 一項第 3 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心，比較 Baviximab 加 Docetaxel 合併治療相較 Docetaxel 單一治療，作為第 IIIB/IV 期非鱗狀非小細胞肺癌病患第二線治療的試驗

本院 IRB 編號：2014-02-013AU#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

三十五、

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#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

三十六、

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#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

三十七、

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#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

三十八、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：Everolimus 併用 Trastuzumab 及 Paclitaxel 作為 HER2 陽性局部晚期或轉移性乳癌女性患者之第一線治療的一項隨機分配、第 III 期、雙盲、以安慰劑為對照組的多中心試驗。

本院 IRB 編號：98-05-01#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

三十九、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：隨機分配、多中心、第三階段開放藥品標示之臨床試驗，以皮下注射或靜脈輸注方式給予 trastuzumab，治療 HER2 有陽性反應的早期乳癌乳房腫瘤，以比較其藥物動力學、療效與安全性。

本院 IRB 編號：98-05-11#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

四十、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：針對接受主要化學放射線治療後，已證實為穩定疾病或有客觀療效之第 III 期、無法手術切除、非小細胞肺癌(NSCLC)亞洲受試者的癌症疫苗 Stimuvax® (L-BLP 25 或 BLP25 微脂體疫苗)的一項多國、雙盲、安慰劑對照、隨機分配第 III 期臨床試驗

本院 IRB 編號：98-08-05#14

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十一、

計畫主持人：邱宗傑

計畫名稱：一項隨機、多中心、開放性、第三期臨床試驗，研究連續與合併使用輔助性之 Lapatinib 與 Trastuzumab 於治療 HER2/ErbB2 陽性之原發性乳癌患者

本院 IRB 編號：07-022-AJ#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

四十二、

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：第二期單一治療組，評估 BIBW 2992 治療非小細胞肺癌且有 EGFR 活化基因突變患者之臨床試驗

本院 IRB 編號：07-53-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

四十三、

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#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

## 陸、簡易審查修正/變更案 (共 2 案)

一、

計畫主持人：謝仁俊

計畫名稱：痙攣性發聲障礙之腦部活性變化及其臨床應用—腦磁圖、腦電圖，與肌電圖研究

本院 IRB 編號：2012-06-011AC#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、

計畫主持人：黃君睿

計畫名稱：影像學檢查意外發現之甲狀腺癌和傳統甲狀腺癌異同之研究

本院 IRB 編號：2013-03-020AC#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：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

本院 IRB 編號：97-04-15

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：陳育民

計畫名稱：對曾治療晚期非小細胞肺癌的患者，以兩種不同 Eribulin Mesylate 給藥方案，併用間歇性 Erlotinib 的一項第二期、多中心、隨機分配之研究 (E7389-G000-205)

本院 IRB 編號：201004002MA

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：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

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：陳怡仁

計畫名稱：探討雌激素誘發之上皮細胞中胚層轉化以及血管新生在子宮肌腺症之致病角色

本院 IRB 編號：2012-02-015A

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

五、

計畫主持人：邱宗傑

計畫名稱：Eltrombopag 用於治療成年慢性自發性(免疫性)血小板缺乏紫斑症(ITP)之擴大

供應計畫

本院 IRB 編號：2012-02-032AJ

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：楊翠芬

計畫名稱：兒童及青少年時期脊椎側彎對功能及生活品質影響的探討

本院 IRB 編號：2012-03-002A

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：陽光耀

計畫名稱：研究脂蛋白與幹細胞之交互作用及其調節急性肺損傷發炎反應之機轉

本院 IRB 編號：2012-03-008A

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

八、

計畫主持人：林志慶

計畫名稱：血管發炎反應與氧化壓力於血液透析動靜脈人工血管通路功能不良扮演之角色  
：基因體學表現之預後關聯性及遠紅外線治療之可能機轉

本院 IRB 編號：2012-04-016A

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：廖若男

計畫名稱：新型抗凝血藥之藥物監測與預後的相關性

本院 IRB 編號：2012-09-007A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：研究基因與血清相關指標在心律不整疾病預後的影響

本院 IRB 編號：2013-01-010A

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

十一、

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

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：蘇東平

計畫名稱：生理訊號記錄與分析系統於憂鬱症患者之臨床量測與效能評估

本院 IRB 編號：2013-04-001A

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

十三、

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

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：邱宗傑

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

本院 IRB 編號：2013-05-007A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十五、

計畫主持人：邱宗傑

計畫名稱：一項開放、隨機、第三期試驗，比較 Ofatumumab 合併 Fludarabine-Cyclophosphamide 治療及 Fludarabine-Cyclophosphamide 合併治療，對復發型慢性淋巴性白血病患者之療效(OMB110913)

本院 IRB 編號：09-002-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 3 案）

一、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：研發創新的數位病理分析系統辨識肺癌表皮生長因子受體突變以用於個人化醫療

本院 IRB 編號：2013-03-018AC

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：黃君睿

計畫名稱：影像學檢查意外發現之甲狀腺癌和傳統甲狀腺癌異同之研究

本院 IRB 編號：2013-03-020AC

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：劉慧玲

計畫名稱：居家運動訓練護理指導對心衰竭病人之遵從性、身體功能及生活品質的影響

本院 IRB 編號：2013-04-011AC

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 13 案）

一、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：AV-299(前名 SCH 900105)與 Gefitinib 合併用於治療亞洲非小細胞肺癌患者之第 1b/2 期臨床試驗

本院 IRB 編號：201009001MAJ

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：牛道明

計畫名稱：法布瑞氏症之基因研究

本院 IRB 編號：2011-12-012GA

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：周正亮

計畫名稱：超音波導引下踝關節注射玻尿酸在風濕性關節炎病人的療效

本院 IRB 編號：2012-04-018A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四、

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：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：陳美蓮

計畫名稱：塑化劑對生殖、生長發育危害之追蹤研究

本院 IRB 編號：2012-08-004AY

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：李鶯喬

計畫名稱：原發性變性慾症患者精神狀態，臨床特徵及追蹤研究

本院 IRB 編號：2012-08-013A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

七、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：龐貝氏症登錄計畫

本院 IRB 編號：2012-12-005A

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：吳子聰

計畫名稱：台灣地區食物過敏急症之探討

本院 IRB 編號：2013-04-007A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

九、

計畫主持人：盧淑芬

計畫名稱：臨床提示系統對於重症病人導尿管相關尿路感染預防之成效

本院 IRB 編號：2013-05-001A

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：周幸生

計畫名稱：重症病人約束安全實證模式之臨床應用與測試

本院 IRB 編號：2013-06-012A

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：趙毅

計畫名稱：比較兩種 Imatinib 膜衣錠(400 毫克/錠劑)由健康受試者在空腹情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性試驗

本院 IRB 編號：2013-09-004A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案

十二、

計畫主持人：王令璋

計畫名稱：以硼中子捕獲治療局部復發頭頸癌的第一及二期臨床試驗

本院 IRB 編號：98-03-04

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：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

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 8 案）

一、

計畫主持人：何青吟

計畫名稱：腦神經症狀對於無遠端轉移之 T4 鼻咽癌患者預後的影響

本院 IRB 編號：2012-02-020AC

討論事項：

- 1.法規：
  - 討論病歷回溯性研究是否可免除受試者同意書。
  - 病歷回溯性研究應斟酌個資法，仍以簽署受試者同意書為宜。
- 2.倫理：
  - 略。
- 3.科學：
  - 本案共收案 87 人，應確認死亡人數、退出人數與簽署受試者同意書之人數。
  - 受試者中途退出前應已簽署受試者同意書。
  - 已死亡之受試者可不需簽署受試者同意書。
- 4.受試者保護：
  - 略。
- 5.受試者風險評估：
  - 略。

決議：

本次會議不投票。請原審委員將意見匯整予計畫主持人回覆後由原審委員複審。

二、

計畫主持人：陳麗芬

計畫名稱：經前不悅症情緒協調功能效應之腦磁圖研究

本院 IRB 編號：2012-01-020AC

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：葉子成

計畫名稱：以磁振連接體方法偵測難以控制癲癇病患的癲癇啟動區：方法優化及臨床相關分析

本院 IRB 編號：2012-03-014AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四、

計畫主持人：林漢傑

計畫名稱：急性膽囊炎病患以經皮穿肝膽囊引流之治療結果分析

本院 IRB 編號：2012-04-015AC

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：陳盈如

計畫名稱：以 OSCE 評量工具連續性評估急診住院醫師訓練成果

本院 IRB 編號：2012-06-002AC

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：蕭光明

計畫名稱：睡眠呼吸中止症顱顏及上呼吸道資料庫建構與診斷、治療工具的設計

本院 IRB 編號：2012-11-001AC

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：陳怡仁

計畫名稱：子宮肌腺症誘發胚胎毒性及不孕症之機轉研究

本院 IRB 編號：2013-01-015AC

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：曲愷敏

計畫名稱：比較護理人員與癌症病人對病人之症狀困擾、情緒困擾及靈性安適評估之一致性

本院 IRB 編號：2013-03-015AC

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)、 人體試驗委員會行政工作會議記錄（附件四）

### 壹拾貳、提案討論

提案一：提案討論使用「臺北榮民總醫院癌症登記資料庫」資料分析之計劃案之合法性及審查通則。（江淑瓊委員提案）

說明：簡易審查案件「口腔癌患者之存活分析」（本院 IRB 編號：2014-04-006AC）係使用「臺北榮民總醫院癌症登記資料庫」之資料加以分析。

#### 決議：

1. 此類人體研究案是否可免除知情同意，應由 IRB 判斷是否符合下列事項：研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益。
2. 請本院法律顧問評估「臺北榮民總醫院癌症登記資料庫」之合法性。
3. 請「臺北榮民總醫院癌症登記資料庫」說明去名化之流程，資料之保密性。
4. 建議台北榮總癌登資料庫應用申請管理辦法法源依據應納入人體研究法。
5. 提行政會議討論。

提案二：有關本院醫師與陽明大學合作之計畫，受試者同意書中提及賠補償責任由臺北榮民總醫院及陽明大學負責，是否需要求陽明大學出示相關證明？（江淑瓊委員提案）

說明：簡易審查案件「臍帶間質幹細胞治療小白鼠第二型脊髓小腦共濟失調症之可能性」（本院 IRB 編號：2014-04-002AC）為

本院醫師與陽明大學合作之計畫，受試者同意書中提及賠償責任由臺北榮民總醫院及陽明大學共同負責。

**決議：**

1. 與陽明大學 IRB 商討審查流程，與賠償補償責任之分擔。
2. 若為本院及國立陽明大學正式合作計畫，則須經本院及國立陽明大學兩方 IRB 之同意後方可執行，故本案若為本院及國立陽明大學正式合作計畫，亦須經國立陽明大學 IRB 同意方可執行。

**壹拾參、臨時動議**

**壹拾肆、散會：十七時二十四分**

附件一、追蹤上次會議審議案件及決議事項（共 17 案）

(一)、新案

編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	邱宗傑	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	主試驗：通過。 遺傳與轉譯研究 同意書：通過。	已發核准函
2	况守信	臨床病例資料建構與分析	修正後送本會。	提本次會議討論
3	宋秉文	遺傳性運動失調症之基因學研究	修正後通過。	主持人尚未回覆
4	潘競成	攝護腺特化間質腫瘤之全外顯體基因突變分析	通過。	已發核准函
5	陳昌明	近紅外光光譜儀於腦循環研究之臨床實用性	修正後通過。	已發核准函
6	柯信國	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	通過。	已發核准函
7	曾院美	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	修正後通過。	複審中
8	李思慧	針極肌肉內電刺激與表面肌肉電刺激對下背痛肌筋膜炎疼痛症候群的臨床療效研究	通過。	已發核准函
9	傅中玲	PIB 核醫造影劑在老化和失智症的澱粉樣蛋白研究	修正後通過。	已發核准函

10	2014-04-008A (單一中心) (仲恩生醫科技股 份有限公司 Steminent Biotherapeutics Inc.)	李光申	以 Stemchymal®治療原發性退化性膝 關節炎	主試驗：通過。 捐贈者同意書： 通過。	複審中
11	2014-04-011A (單一中心) (寬興科技委託佳 生科技)	林孝義	一隨機、開放、平行比較試驗評估因 睦寧軟膠囊相對於新體睦軟膠囊分別 合併 Methotrexate 治療類風濕性關節 炎患者之安全性及耐受性	通過。	已發核准函
12	2014-03-005A (單一中心) (院內計畫)	黃怡翔 (計畫主 持人列席 備詢)	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	通過。	已發核准函
13	2014-01-009ACF (簡易轉一般) (單一中心) (國科會申請中)	宋思賢	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	修正後通過。	已發核准函

## (二)、修正案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
14	2012-04-005A#2 (單一中心) (院內計畫)	白雅美	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	通過。	已發核准函
15	2013-05-012A#1 (單一中心) (自行研究)	張凱理	榮家自殺高風險榮民之臨床現象與治 療處遇分析	通過。	已發核准函
16	2013-10-006A#1 (本國多中心) (昆泰委託生達化 學製藥)	陳明晃 (趙毅委 員迴避離 席)	以晚期實體腫瘤病患為對象，研究靜 脈注射 DCBCI0901 的安全性、耐受 性、藥物動力學與療效的第一期、開 放性、非隨機分配、多中心、逐步調 升劑量的臨床試驗	通過。	已發核准函

## (三)、結案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
17	09-021-AJ (賽諾菲安萬特)	陳適安	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	通過。	已發核准函

附件二、衛生福利部審議案件情形 (共 14 案)

新案(共 2 案)					
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果	
1	陳育民	2014-02-013AU	Bavituximab Solution for infusion 24mg/ml, 120mg/vial	<p>「Bavituximab Solution for infusion 24mg/ml, 120mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：PPHM1202)之新增試驗中心乙案，經核，本部同意，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。</p> <p>三、本部同意新增馬偕紀念醫院、臺北榮總、臺大醫院、臺中榮總、成大醫院及中山醫學大學附設醫院為試驗中心，各中心試驗主持人分別為謝瑞坤醫師、陳育民醫師、余忠仁醫師、張基晟醫師、蘇五洲醫師及曹昌堯醫師。</p>	
2	江晨恩	尚未送本會 審查	INVOKANA (Canagliflozin) Tablet 100, 300mg	<p>「INVOKANA (Canagliflozin) Tablet 100, 300mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：28431754DIA4003)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。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送貨品進口同意書 2 份。</p>	
修正案(共 4 案)					
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果	

3	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、針對下列審查意見，仍請貴公司儘速於修正後送部審查：</p> <p>(一)有關案內各版本受試者同意書於「臨床試驗損害賠償」及相關欄位「委託單位/藥廠」部分仍請增列「科文斯諮詢服務股份有限公司」，並請一併修正各試驗中心之內容，以維持文件內容一致性。</p> <p>(二)另，有關義大醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、奇美醫院、大林慈濟醫院、嘉義長庚醫院、林口長庚醫院、高雄長庚醫院、三軍總醫院受試者同意書中所述「如果您同意參與未來生物醫學研究，剩餘的血漿將會被保存」，雖已提及受試者參與未來生物醫學研究其剩餘檢體之處理情形，然並未敘明僅參與主試驗之受試者其剩餘檢體處理情形，故仍請增列相關內容，建議可比照臺中榮民總醫院「研究結束後檢體及資料處理方法」段落辦理。</p>
4	曾令民	2012-09-002A	LCL161 Tablet 300mg	<p>「LCL161 Tablet 300mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號 CLC161A2201)之修正計畫書乙案，經核，本部同意，隨函檢附受試者同意書修正案申請者存查聯 1 份。</p>
5	張延驊	201012012 MA	TAK-700 (Orteronel) Tablets 200mg	<p>「TAK-700 (Orteronel) Tablets 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C21004)之修正計畫書及受試者同意書乙案，經核，本部同意，隨函檢還受試者同意書修正案申請表申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>五、另下列建議請貴公司參考：</p> <p>(一)提醒貴公司若在 overall survival endpoint 達到前允許安慰劑組的受試者 cross-over 接受試驗藥物之治療，可能會干擾兩組 Co-primary endpoint-overallsurvival 的評估。</p> <p>(二)計畫書原先設定之 OS final 分析時間點(900 events)是基於檢定力 90%下估算而得。變更後，OS final 分析時間點將提前至 600 death events 發生時。提醒貴公司此次變更恐導致主要療效指標 OS 檢定力不足之疑慮。</p>

6	林恭平	2013-03-015A	BG00012 Capsule 120mg	「BG00012 Capsule 120mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:109MS305)之修正計畫書暨受試者同意書及變更試驗主持人乙案，本部同意，復如說明段，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 1 份，請查照。 四、本部同意台北榮民總醫院試驗主持人由蔡清標醫師變更為林恭平醫師。
終止/中止(共 2 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
7	周元華	201011003 MA	RO4917838 (RO4917838) Tablets 5 mg/ 10 mg	「RO4917838 (RO4917838) Tablets 5 mg/ 10 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:WN25309)之終止試驗乙案，經核，本部同意。
8	蔡俊明	2014-03-001AU	Onartuzumab (MetMAb) injection 600mg/10ml	「Onartuzumab (MetMAb) injection 600mg/10ml」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:YO28345)之中止試驗乙案，經核，本部同意。
其他(共 6 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
9	曾令民	2012-07-024A	BKM120 Capsule 10mg、50mg	「BKM120 Capsule 10mg、50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CBKM120F2302)之試驗偏差通報乙案，經核，本部同意備查。
10	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)之回復部授食字第1036001516號函乙案，經核，本部同意。

11	蔡長祐	2013-01-001A	Baricitinib (LY3009104) Tablet 2mg, 4mg	<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)之回復部授食字第 103600124 號及部授食字第 1036001694 號函乙案，詳如說明段，請查照。</p> <p>三、有關因應計畫書所訂之藥物基因體學研究而抽取並儲存檢體部份，貴公司業依相關規定另立受試者同意書告知欲檢測之範圍並詢問受試者意願。惟依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」，故貴公司若欲使用剩餘檢體，供未來可能的研究以得知更多與試驗藥物相關訊息，為維護受試者之權益，仍應於主試驗受試者同意書另設詢問其提供剩餘檢體供儲存之意願欄位，不應將此意願納入得否參加主試驗之必要條件。</p> <p>四、藥品優良臨床試驗準則第 58 條所述之試驗相關必要文件，並無包括因應檢驗需求採集之檢體，有關生物檢體之處理，仍請依人體試驗管理辦法第 14 條辦理，合先敘明。案內基因學試驗部份，若擬於試驗結束後經受試者同意書面同意保存檢體 15 年，並於此期間因應新的科學發展針對檢體進行相關研究分析，則應於剩餘檢體處理段落詳加敘述並給予受試者選擇是否同意，不宜逕行保存檢體至試驗結束後達 15 年之久。</p> <p>五、考量上述原因，未能同意備查貴公司來函之說明，仍請貴公司確實依 103 年 2 月 5 日部授食字第 1036001024 號函及 103 年 2 月 6 日部授食字第 1036001694 號函之說明三辦理。</p>
----	-----	--------------	---	--

12	蔡長祐	2013-01-001A	Baricitinib (LY3009104) Tablet 2mg, 4mg	<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-JADV)之回復部授食字第 1036025619、1026029119、1036001023、1036004648 號函之審查意見乙案，詳如說明段，請查照。</p> <p>三、有關因應計畫書所訂之藥物基因體學研究而抽取並儲存檢體部份，貴公司業依相關規定另立受試者同意書告知欲檢測之範圍並詢問受試者意願。惟依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」，故貴公司若欲使用剩餘檢體，供未來可能的研究以得知更多與試驗藥物相關訊息，為維護受試者之權益，仍應於主試驗受試者同意書另設詢問其提供剩餘檢體供儲存之意願欄位，不應將此意願納入得否參加主試驗之必要條件。</p> <p>四、藥品優良臨床試驗準則第 58 條所述之試驗相關必要文件，並無含括因應檢驗需求採集之檢體，有關生物檢體之處理，仍請依人體試驗管理辦法第 14 條辦理，合先敘明。案內基因學試驗部份，若擬於試驗結束後經受試者同意書面同意保存檢體 15 年，並於此期間因應新的科學發展針對檢體進行相關研究分析，則應於剩餘檢體處理段落詳加敘述並給予受試者選擇是否同意，不宜逕行保存檢體至試驗結束後達 15 年之久。</p> <p>五、考量上述原因，未能同意備查貴公司來函之說明，仍請貴公司確實依 103 年 1 月 2 日部授食字第 1026025619 號函說明三辦理。</p>
13	趙毅	2011-08-008MA	ADI-PEG 20 Injection 160IU/m2	<p>「ADI-PEG 20 Injection 160IU/m2」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：POLARIS2009-001)之試驗藥品有效期限展延及執行重新貼標乙案，經核，本部原則同意，詳如說明段，請查照。</p> <p>三、有關試驗藥品進行重新貼標部分(re-label)，仍請貴公司確實依「國際醫藥品稽查協約組織之藥品優良製造指引」之規範辦理並留存人員授權訓練與執行程序 SOP 等相關完整記錄以供未來 GCP 查核。</p>

14	李正達	2012-04-008A	PDC-1421 Capsule(Polygala tenuifolia extract) 380mg/capsule	本署將於 103 年 5 月 6 日下午 14 時至貴院查核李正達醫師主持之「PDC-1421 Capsule(Polygala tenuifolia extract) 380mg/capsule」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: BLI-1005-001), 為利「藥品優良臨床試驗準則」查核作業之進行, 敬請貴院配合, 請查照。
----	-----	--------------	---	--

附件三、專案進口藥物申請報告(共4案)

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	審查建議
1	Nelarabine(Arranon)	兒童醫學部	顏秀如	40 瓶	頑固性急性T淋巴細胞性白血病	建議通過
2	Carmustine(BiCNU)	血液科	劉俊煌	6 支	惡性淋巴瘤	建議通過
3	OncoTICE® containing 2x10 <sup>8</sup> CFU Tice BCG	泌尿部	張延驊	21 瓶	膀胱尿路上皮癌	建議通過
4	OncoTICE® containing 2x10 <sup>8</sup> CFU Tice BCG	泌尿部	吳宏豪	21 瓶	膀胱尿路上皮癌	建議通過

附件四、人體試驗委員會行政工作會議記錄 <略>