

# 臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 55 次會議紀錄

公告版

開會時間：103 年 07 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)

出席委員-非醫療專業(女)：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) 趙毅(院內)  
洪士杰(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) 鄭玫枝(院內) 蔡欣玲(院外)  
李芬瑤(院內)

請假委員：何照明(院內) 林山陽(院外) 林多倫(院外) 余姮(院外) 江淑瓊(院外)  
湯文慈(院外)

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 54 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：蔡俊明

計畫名稱：ASP8273 的第一期與第二期試驗 一口服型 ASP8273 用於治療帶有上皮生長因子受體 (EGFR) 突變之非小細胞肺癌患者的開放性試驗 計劃書編號：8273-CL-0101

本院 IRB 編號：2014-07-004A

討論事項：

1. 法規：● 略。
2. 倫理：● 略。
3. 科學：● 本案在台灣執行第二期試驗，設有 DSMB。
4. 受試者保護：● 略。
5. 受試者風險評估：● 第四類風險。

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：無。

二、

計畫主持人：奉季光

計畫名稱：適用於中風患者之主從互動外骨骼支架復健系統研發

本院 IRB 編號：2014-05-001A

討論事項：上次會議決議：修正後送本會

1. 法規： ● 略。
2. 倫理： ● 略。
3. 科學： ● 第一、二年為軟硬體設計。
4. 受試者保護： ● 雲端資料保密性之討論。
5. 受試者風險評估： ● 第二類風險。

決議：

(一) 修正後通過。

(二) 建議事項：

1. 受試者同意書： ● 請於第一頁註明協同主持人。  
● 項目 4. 試驗／研究方法及相關配合檢驗需說明所需時間。
2. 補償及賠償： ● 請考慮受試者保險之可能性。
3. 其他： ● 請主持人於下次會議列席備詢後再討論。  
● 初審意見前後對照表之計畫名稱有誤。  
● 本案申請科技部之經費補助，本案是否有廠商補助，請說明。

三、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：比較兩種 Imatinib 膜衣錠(400 毫克/錠劑)由癌症病人在進食情況下口服多劑量、多中心、隨機、雙向交叉之生體相等性試驗

本院 IRB 編號：2014-07-005A

討論事項：趙毅委員迴避離席

1. 法規： ● 略。
2. 倫理： ● 略。
3. 科學： ● 本試驗為一於進食情況下口服多劑量受試藥品(國產廠) Imatinib Film-Coated Tablets 400 mg 膜衣錠)及對照藥品(原廠)之(Glivec® Film-Coated Tablets 400 mg 膜衣錠)兩階段開放

性、隨機、雙向交叉生體相等性試驗。

4.受試者保護：

- 本試驗如果於試驗期間發現懷孕，受試者將立即退出試驗，仍須追蹤。請註明爾後追蹤方法及時間。須一併修改受試者同意書。
- 本試驗若服藥後 4 小時內受試者有嘔吐的現象將請受試者退出試驗，但後續仍須追蹤此受試者，並請說明爾後追蹤方法及時間。須一併修改受試者同意書。

5.受試者風險評估：

- 第一類風險。

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.受試者保護： ● 本試驗如果於試驗期間發現懷孕，受試者將立即退出試驗，仍須追蹤。請註明爾後追蹤方法及時間。須一併修改受試者同意書。
- 本試驗若服藥後 4 小時內受試者有嘔吐的現象將請受試者退出試驗，但後續仍須追蹤此受試者，並請說明爾後追蹤方法及時間。須一併修改受試者同意書。

四、

計畫主持人：王桂芸

計畫名稱：台灣醫護人員職場關係與勞動條件研究

本院 IRB 編號：2014-06-001A

討論事項：上次會議決議：修正後送本會

- 1.法規： ● 略。
- 2.倫理： ● 略。
- 3.科學： ● 略。
- 4.受試者保護： ● 深度訪談本案有提供受試者圖書或商品禮券。
- 5.受試者風險評估： ● 第一類風險。

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.受試者同意書：
- 項目 1 藥品、醫療技術、醫療器材全球上市現況簡介／研究背景簡介提及預計實施的期間，由西元 2013 年 8 月 1 日～西元 2015 年 7 月 31 日，請修正為西元 2014 年。
  - 請於項目 16.受試者權利註明將提供便利商店 100 元禮券。

## 五、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：從周邊血液以非病毒載體製備誘導型多功能幹細胞以探討肥厚性心肌病變

本院 IRB 編號：2014-06-010A

討論事項：

- 1.法規：● 略。
- 2.倫理：● 略。
- 3.科學：● 本案預計收集 20 位肥厚性心肌病變之患者，收集其血液樣本約 20ml。
- 4.受試者保護：● 略。
- 5.受試者風險評估：● 第一類風險。

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。

## 六、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：利用微基因體技術發現冠狀動脈疾病血漿中循環 microRNA 生物標記及評估其治療應用的可能性

本院 IRB 編號：2014-06-012A

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：● 第一類風險。

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。

七、

計畫主持人：林韋丞

計畫名稱：重複透顱磁刺激術對原發性失眠之治療研究

本院 IRB 編號：2014-07-002A

討論事項：蘇東平委員迴避離席

- 1.法規： ● 本試驗擬使用之醫療器材（重複透顱磁刺激儀）超出前衛生署原核准之適應症範圍。  
● 本案為新醫療技術，需送衛生福利部審查。
- 2.倫理： ● 略。
- 3.科學： ● 略。
- 4.受試者保護： ● 略。
- 5.受試者風險評估： ● 第三類風險。

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 ● 本案需送衛生福利部審查。

審查：

(二)建議事項：無。

八、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：不同臥床時間對肝動脈栓塞後病人照護成效之追蹤研究

本院 IRB 編號：2014-07-007A

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： ● 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：宋思賢

計畫名稱：心臟衰竭預後長期追蹤計畫

本院 IRB 編號：2014-04-005ACF(簡易轉一般)

討論事項：上次會議決議：修正後送本會

- 1.法規： ● 略。
- 2.倫理： ● 略。
- 3.科學： ● 略。
- 4.受試者保護： ● 本案需將資料去連結，方同意免除知情同意。
- 5.受試者風險評估： ● 第一類風險。

決議：

(一)主試驗：通過。免除知情同意：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： ● 本案需將資料去連結，方同意免除知情同意。

十、

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：上次會議決議：修正後送本會

- 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： ● 第一類風險。

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。

十一、

計畫主持人：許志宏

計畫名稱：氣味對成人阻塞型睡眠呼吸中止症呼吸型態之影響

本院 IRB 編號：2014-04-010ACF(簡易轉一般)

討論事項：上次會議決議：修正後送本會

- 1.法規： ● 本案屬新醫療技術，應送衛生福利部審查。
- 2.倫理： ● 略。
- 3.科學： ● 略。
- 4.受試者保護： ● 康寧醫院研究人員是否應有醫師在場，以確認受試者之安全性。  
● 本案為法定人體試驗，試驗所使用精油是否為本國所認證 GMP 廠所製造之產品，是否為 clinical grade，請提供相關證明文件。
- 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 ● 本案需送衛生福利部審查。

審查：

(二)建議事項：

- 1.受試者保護： ● 康寧醫院研究人員是否應有醫師在場，以確認受試者之安全性。  
● 本案為法定人體試驗，試驗所使用精油是否為本國所認證 GMP 廠所製造之產品，是否為 clinical grade，請提供相關證明文件。

十二、

計畫主持人：楊懷哲

計畫名稱：加馬刀治療腦部疾病之治療成效-多中心共同病例回溯研究

本院 IRB 編號：2014-05-004ACF(簡易轉一般)

討論事項：上次會議決議：修正後送本會

- 1.法規： ● 略。
- 2.倫理： ● 略。
- 3.科學： ● 略。

- 4.受試者保護： ● 此臨床實驗計畫會執行"資料去連結"步驟，由不參與研究與治療之公正第三方負責將資料去連結並保存才送至國外。
- 5.受試者風險評估： ● 第一類風險。

**決 議：**

(一) 主試驗：通過。免除知情同意：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：

受試者保護：請確認此臨床實驗計畫會執行"資料去連結"步驟，由不參與研究與治療之公正第三方負責將資料去連結並保存才送至國外。

**十三、**

計畫主持人：蘇建維

計畫名稱：因 B 型肝炎導致之肝細胞癌，並接受治癒性療法之患者，病毒因子、非癌部分纖維化程度與脂性肝炎，對於患者預後之影響

本院 IRB 編號：2014-06-010ACF(簡易轉一般)

討論事項：

- 1.法規： ● 略。
- 2.倫理： ● 本案所收 500 位病人應取得合作團隊之同意，請提出證明文件。
- 3.科學： ● 本案之檢體修正為將保留至 2019 年。
- 4.受試者保護： ● 略。
- 5.受試者風險評估： ● 第一類風險。

**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.倫理： ● 本案所收 500 位病人應取得合作團隊之同意，請提出證明文件。

**肆、 簡易審查新案 (共 13 案)**

**一、**

計畫主持人：黃加璋

計畫名稱：臺灣標準化病人之 15 年回顧與未來展望

本院 IRB 編號：2014-03-005AC

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

二、

計畫主持人：鄭秀蓮

計畫名稱：認知能力對老年性聽損助聽器選配的影響

本院 IRB 編號：2014-03-010AC

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

三、

計畫主持人：林伯剛

計畫名稱：在一脈絡膜缺失症家族中其角膜內皮細胞之特殊表現 - 回溯性病例研究

本院 IRB 編號：2014-04-011AC

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

四、

計畫主持人：許喬博

計畫名稱：使用葉克膜病患之臨床結果分析(自西元 2000 年至 2011 年)

本院 IRB 編號：2014-04-013AC

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

五、

計畫主持人：賴玉玲

計畫名稱：老化對唾液黏蛋白及口腔生物膜形成之影響

本院 IRB 編號：2014-05-002AC

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

六、

計畫主持人：鄧昭芳

計畫名稱：毒品以及新興濫用藥物唾液快速篩檢分析儀之引進與可行性評估

本院 IRB 編號：2014-05-006AC

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

七、

計畫主持人：高壽延

計畫名稱：p62/mTOR 之訊號路徑透過增強癌症幹細胞的特性及抗藥性而導致口腔癌復發之研究

本院 IRB 編號：2014-06-002AC

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

八、

計畫主持人：姜正愷

計畫名稱：細胞核內 ABCG2 蛋白的分子及功能研究

本院 IRB 編號：2014-06-003AC

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

九、

計畫主持人：施養性

計畫名稱：研究臍帶間質幹細胞治療老鼠小腦萎縮症之可能性與機制探討

本院 IRB 編號：2014-06-005AC

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

十、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：人類周邊血調節性自然殺手 T 細胞之鑑定及功能性研究

本院 IRB 編號：2014-06-011AC

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

十一、

計畫主持人：屠乃方

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2014-07-001AU(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

十二、

計畫主持人：彭殿王

計畫名稱：安慰劑對照，併用 Mepolizumab 治療 COPD 經常急性發作並有一定數量嗜酸性白血球之患者

本院 IRB 編號：2014-07-003AU(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

十三、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：一項第 3 期、隨機、雙盲有效藥對照研究，用於評估 Momelotinib 對比 Ruxolitinib 對治療患有原發性骨髓纖維化 (PMF) 或真性紅細胞增生後或原發性血小板增生後骨髓纖維化 (Post-PV/ET MF) 的患者的療效

本院 IRB 編號：2014-07-006AU(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 30 案)

一、

計畫主持人：馮長風

計畫名稱：一項第三期、國際性、隨機分配、雙盲、雙虛擬試驗，評估成人及青少年流感住院患者，比較每天 2 次靜脈注射 300 毫克或 600 毫克之 zanamivir，與每天口服 2 次 75 毫克 Oseltamivir 其療效與安全性 (NAI14373)

本院 IRB 編號：201012010MA#8

討論事項：

- 1.法規：● 檢體輸出需符合本國法規，並附檢體送出國外擔保書供審。
- 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。

(二) 建議事項：

- 1.法規：● 檢體輸出需符合本國法規，並附檢體送出國外擔保書供審。
- 2.受試者同意書：● 內文台北榮總請改為臺北榮總，陽光曜醫師請改為陽光耀醫師。

二、

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#10

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三、

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#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、

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)—

本院 IRB 編號：201006008MA#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

五、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：比較給予 Pegylated Liposomal Doxorubicin(Lipo-Dox®)合併 Cyclophosphamide 與 Epirubicin 合併 Cyclophosphamide 用於 Her2 陰性第一、二期乳癌病患輔助性治療之第二期隨機臨床試驗 (TTYLD0914)

本院 IRB 編號：201007002MA#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

六、

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#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

七、

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#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：周嘉揚

計畫名稱：以 PI-88 作為肝炎病毒相關之肝癌術後輔助療法之前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行分組、國際多中心第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2011-08-003MA#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

九、

計畫主持人：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#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：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#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

十一、

計畫主持人：周昌德

計畫名稱：一項第 3b 期、多中心、開放試驗，評估紅斑狼瘡(SLE)病患接受 LY2127399 皮下注射劑之長期療效與安全性(ILLUMINATE-X)

本院 IRB 編號：2012-05-022A#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

十二、

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#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

十三、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：多中心，單一組別，評估 trastuzumab emtansine(T-DM1)於 HER2 陽性且先前接受過 anti-HER2 合併標準化學治療的局部晚期或轉移性乳癌病患的研究

本院 IRB 編號：2012-09-003A#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

十四、

計畫主持人：林恭平

計畫名稱：BG00012 對於亞太地區與其他國家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#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十五、

計畫主持人：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#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

十六、

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#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：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#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：石宜銘

計畫名稱：偵測醣類腫瘤標記之表現以應用於胰臟癌臨床診斷

本院 IRB 編號：2013-06-016A#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：林楨國

計畫名稱：試驗藥品 Tegafur-Gimeracil-Oteracil Capsule 膠囊兩顆與對照藥品 TS-1 Capsule 膠囊兩顆由癌症患者口服單劑量之多中心、隨機、雙向交叉之生體相等性試驗

本院 IRB 編號：2013-08-015A#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、

計畫主持人：周昌德

計畫名稱：一項多中心且無對照組之延伸試驗，主要評估活動性類風濕性關節炎患者同時使用 SAR153191 與疾病調節抗風濕藥物(DMARDs)之療效與安全性

本院 IRB 編號：2013-10-003A#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

二十一、

計畫主持人：林楨國

計畫名稱：亞洲地區轉移性大腸直腸癌資料之收集、登記

本院 IRB 編號：2013-10-014A#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十二、

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#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十三、

計畫主持人：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#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：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 Bavituximab 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#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

二十五、

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#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：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#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：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#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：吳克恭

計畫名稱：針對 3 至 6 歲以及 6 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#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

二十九、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：隨機分配、多國多中心、第二階段的臨床試驗，針對局部晚期、發炎性，或早期 HER 2 陽性之乳房腫瘤的病人，評估 trastuzumab 合併 docetaxel 對 trastuzumab 合併 docetaxel 及 pertuzumab 對 trastuzumab 合併 pertuzumab 對 pertuzumab 合併 docetaxel 治療。

本院 IRB 編號：96-10-02#15

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)

本院 IRB 編號：07-008-AJ#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

## 陸、一般審查持續審查案 (共 39 案)

一、

計畫主持人：黃信彰

計畫名稱：一項隨機分配、觀察者遮盲、有安慰劑對照組、多中心之第三期臨床疫苗接種試驗，評估葛蘭素史克藥廠 gE/AS01B 疫苗，於第 0、第 2 個月以肌肉注射方式施打於 50 歲以上成人之預防效力、安全性以及免疫生成性。(110390 (ZOSTER-006))

本院 IRB 編號：201006001MA

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：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

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：曾令民

計畫名稱：比較給予 Pegylated Liposomal Doxorubicin(Lipo-Dox®)合併 Cyclophosphamide 與 Epirubicin 合併 Cyclophosphamide 用於 Her2 陰性第一、二期乳癌病患輔助性治療之第二期隨機臨床試驗 (TTYLD0914)

本院 IRB 編號：201007002MA

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四、

計畫主持人：謝仁俊

計畫名稱：利用功能性磁振造影研究 SSRI 對經前不悅症之效應

本院 IRB 編號：2011-04-016IA

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：湯仁彬

計畫名稱：一項第 IIIb 期開放性、隨機分配、多中心、初始預防接種研究，評估在 9 至 14 歲健康女性受試者中，依 2 種不同注射排程以肌肉注射 2 劑葛蘭素史克藥廠之人類乳突病毒第 16/18 型 L1 VLP AS04 疫苗，相較於接種標準 3 劑葛蘭素史克藥廠之人類乳突病毒第 16/18 型 L1 VLPAS04 疫苗的 15 至 25 歲健康女性受試者之免疫生成性和安全性 (114700)

本院 IRB 編號：2011-06-011MA

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：周嘉揚

計畫名稱：以 PI-88 作為肝炎病毒相關之肝癌術後輔助療法之前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行分組、國際多中心第三期臨床試驗 (CT-PI-31)

本院 IRB 編號：2011-08-003MA

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

七、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：比較 ADI-PEG 20 配合最佳支持性照護(BSC)與安慰劑配合 BSC 於已接受全身性治療而無效的晚期肝細胞癌(HCC)患者之隨機、雙盲、多中心第三期臨床試驗 (POLARIS2009-001)

本院 IRB 編號：2011-08-008MA

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：尤香玉

計畫名稱：苯重氮基鹽 (Benzodiazepine) 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

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：楊翠芬

計畫名稱：探討結合擴增實境與水中有氧韻動之復健練習對腦性麻痺孩童之動態姿勢穩定度改善之研究

本院 IRB 編號：2012-04-010A

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、

計畫主持人：周昌德

計畫名稱：一項第 3b 期、多中心、開放試驗，評估紅斑狼瘡(SLE)病患接受 LY2127399 皮下注射劑之長期療效與安全性(ILLUMINATE-X)

本院 IRB 編號：2012-05-022A

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：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

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：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

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：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

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：陳志強

計畫名稱：藉由調控活化抑制因子來回復老化毛囊幹細胞之再生功能

本院 IRB 編號：2012-06-021A

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

十五、

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

十六、

計畫主持人：王永衛

計畫名稱：台灣愛滋感染者的精神心理健康、神經認知功能及生活品質評估

本院 IRB 編號：2012-07-008A

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

十七、

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

十八、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：研究微型核糖核酸與腹主動脈瘤相關性-從臨床到基礎之研究

本院 IRB 編號：2013-02-014A

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

十九、

計畫主持人：楊仁鄰

計畫名稱：低能量雷射針灸治療(Low level laser acupuncture therapy)對原發性經痛的效應

本院 IRB 編號：2013-04-002A

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

二十、

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

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：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

二十二、

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

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：賴志冠

計畫名稱：吸菸與戒菸之遺傳學研究

本院 IRB 編號：2013-05-006A

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

二十四、

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

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：王培寧

計畫名稱：以多種磁振造影技術來探討功能性與結構性記憶網路在阿茲海默症病程中的改變

本院 IRB 編號：2013-05-017A

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

二十六、

計畫主持人：李宜中

計畫名稱：運用全外顯子定序技術找尋確認遺傳性運動感覺神經病變之新穎致病基因及罕見突變

本院 IRB 編號：2013-05-020A

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：古永利

計畫名稱：整合式心理治療在慢性精神分裂症病人應用之成效評估

本院 IRB 編號：2013-05-021A

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

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：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

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：蔡俊明

計畫名稱：由肺腺癌病人周邊血液游離態核酸及循環癌細胞偵測腫瘤驅動基因突變並尋找蛋白質轉譯後修飾之生物標記

本院 IRB 編號：2013-06-007A

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

三十一、

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

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：黃怡翔

計畫名稱：類風溼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

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

三十三、

計畫主持人：石宜銘

計畫名稱：偵測醣類腫瘤標記之表現以應用於胰臟癌臨床診斷

本院 IRB 編號：2013-06-016A

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

三十四、

計畫主持人：張延驊

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

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

三十五、

計畫主持人：詹瑞棋

計畫名稱：現役及退役人員下背痛問題研討

本院 IRB 編號：2013-07-013A

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

三十六、

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

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

三十七、

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

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

三十八、

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

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

三十九、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：第三期隨機分配之臨床試驗:比較標準化化學治療處方「Docetaxel(剋癌易)併用 Epirubicin(泛艾徽素)」與個人化化學治療處方做為腫瘤大於 3 公分的第二/三期乳癌患者手術前輔助性化學治療之療效

本院 IRB 編號：08-018-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

柒、簡易審查持續審查案（共 7 案）

一、

計畫主持人：David M. Niddam

計畫名稱：經前不悅症之功能性磁共振造影研究

本院 IRB 編號：2012-01-012AC

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二、

計畫主持人：吳肇卿

計畫名稱：病毒性肝炎患者之長期追蹤計畫

本院 IRB 編號：2012-02-026AC

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：吳仕煒

計畫名稱：決策的神經生物學：過去經驗、環境的不確定性及籌賞如何影響大腦決策

本院 IRB 編號：2012-06-007ACY

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：宋思賢

計畫名稱：探討自我照護情境模擬教學於改善高齡心衰竭患者生活品質之成效

本院 IRB 編號：2013-04-004AC

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

五、

計畫主持人：楊五常

計畫名稱：末期腎臟病患與其家屬面臨不透析之抉擇歷程與照護需求

本院 IRB 編號：2013-04-014ACF

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：陳震寰

計畫名稱：血管老化是急性心臟病患發生心腎症候群的危險因子

本院 IRB 編號：2013-06-003AC

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

七、

計畫主持人：吳玉琮

計畫名稱：由病患的基因圖譜資料抽樣來預測肺癌及腸癌病患個人之臨床治療效果

本院 IRB 編號：2013-06-005AC

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 4 案）

一、

計畫主持人：陳怡仁

計畫名稱：單孔腹腔鏡全子宮切除：雙頻道及多頻道比較之觀察性研究

本院 IRB 編號：2011-03-011IA

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：林重榮

計畫名稱：以迭帶演算和獨立成分分析法從電腦斷層灌流重建較低輻射劑量和較好影像的4D電腦斷層血管攝影

本院 IRB 編號：2013-04-012A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、

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

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止

四、

計畫主持人：趙大中

計畫名稱：比較靜脈注射 vinfluninie 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

本院 IRB 編號：09-037-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

## 玖、簡易審查結案/終止/撤案（共 9 案）

一、

計畫主持人：謝仁俊

計畫名稱：經前不悅症之大腦功能性連結研究

本院 IRB 編號：2012-01-004AC

討論事項：蘇東平委員迴避離席。

- 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：請查核小組進行實地訪視後再提會討論。

(二)建議事項：無。

二、

計畫主持人：鍾玉梅

計畫名稱：可見式語音診斷與復健系統

本院 IRB 編號：2013-07-001AC

討論事項：

1.法規： ● 略。

2.倫理： ● 略。

3.科學： ● 略。

4.受試者保護： ● 本案比預計收案人數超收案1人，但本案風險較低。

5.受試者風險評估： ● 略。

決議：

(一)通過。

(二)建議事項：無。

三、

計畫主持人：王嚴峰

計畫名稱：偏頭痛患者氣味恐懼症狀的影像研究

本院 IRB 編號：2012-03-005AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：探討受缺氧調控的普恩蛋白表現於腫瘤進展之角色

本院 IRB 編號：2012-03-049AC

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：吳肖琪

計畫名稱：我國跨區就醫流向分析

本院 IRB 編號：2012-05-001ACY

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：姜正愷

計畫名稱：同時及異時多發性大腸直腸癌之分子機轉

本院 IRB 編號：2013-03-008AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

七、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：抗病毒藥物對慢性 B 型肝炎患者合併急性發作的長期影響

本院 IRB 編號：2013-04-005AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

八、

計畫主持人：鍾玉梅

計畫名稱：華語音韻與語意錯誤之關聯

本院 IRB 編號：2013-06-006AC

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：王桂芸

計畫名稱：加護病房腦動脈瘤病患住院期間家屬之疾病認知需求及其相關因素之探討

本院 IRB 編號：2013-07-010AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

## 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；P.17~P.21）

二、衛生福利部審議案件情形（附件二；P.21~P.26）

三、嚴重不良事件/反應報告（附件三；P.26~P.26）

四、其他：

（一）、專案進口藥物申請報告（附件四；P.26~P.27）

(二)、 人體試驗委員會行政工作會議記錄 (附件五；P.28~P.31)

(三)、 2013-03-012A 澄清計畫書版本日期。決議：請廠商注意，日後送審 IRB 及衛生福利部所有文件之版本日期要一致 (附件六；P.32~P.33)

壹拾壹、提案討論

壹拾貳、臨時動議

壹拾參、散會：十七時三十五分整

附件一、追蹤上次會議審議案件及決議事項（共 29 案）

(一)、新案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2014-05-007A (多國多中心) (國科會)	王永衛	研究台灣人 HLA-B*2704 基因對 HIV 與 HCV 之免疫調控	通過。	已發核准函
2	2014-05-001A (本國多中心) (國科會申請中)	奉季光	適用於中風患者之主從互動外骨骼支架復健系統研發	修正後送本會。	提本次會議討論
3	2014-06-001A (本國多中心) (科技部)	王桂芸	台灣醫護人員職場關係與勞動條件研究	修正後送本會。	提本次會議討論
4	2014-06-003A (本國多中心) (藥華醫藥 /PharmaEssentia Corporation 委託 丘以思)	吳肇卿	評估 P1101 對於未接受干擾素治療之感染 B 型肝炎病毒患者的抗病毒活性與安全性之開放性、隨機分配、有效藥對照、劑量探索的臨床 I/II 期試驗	修正後通過。	已發核准函
5	2014-05-003A (單一中心) (國科會申請中)	蔡泊意	同步性經顱磁刺激與電腦整合語言訓練應用於失語症之復健與神經影像學研究	第一年：修正後通過。 第二年：請另外送審。 第三年：請另外送審。	已發核准函
6	2014-05-008A (單一中心) (院內計畫)	李秀如	以家庭為中心的照護對日間留院之精神病人、主要照顧者之自覺健康、照顧負荷及家庭功能成效探討	通過。	已發核准函
7	2014-06-002A (單一中心) (院內計畫)	陳炳憲	內視鏡都普勒超音波對於門脈高壓之血流動力學研究	通過。	已發核准函
8	2014-06-004A (單一中心) (國科會申請中)	張文貴	內視鏡輔助開胸手術中全身麻醉下最佳藥物濃度組合之研究-反映曲面模型之應用	通過。	已發核准函
9	2014-06-006A (單一中心)	李宜燕	惡性腦瘤生物標誌及癌症幹細胞的致癌機轉的探討	受試者同意書： 通過。	已發核准函

	(國科會申請中)			贊同同意書：通過。	
10	2014-06-007A (單一中心) (國科會申請中)	洪聖哲	大腦神經網路改變作為癲癇疾病之生物標記	受試者同意書：通過。 未成年受試者同意書：通過。	已發核准函
11	2014-06-008A (單一中心) (國科會申請中)	杜培基 (蘇東平 委員迴避 離席)	利用個體間同步性分析功能性核磁共振訊號研究精神分裂異常患者社會認知功能缺損的神經基礎	通過。	已發核准函
12	2014-06-011A (單一中心) (院內計畫)	陳品堂	電子影像氣管內管探針協助雙腔氣管內管置放之成效	通過。	已發核准函
13	2014-06-013A (單一中心) (院內計畫)	吳宏達	以 3T 功能性磁共振造影(磁共振頻譜, T2 和擴散加權影像圖形技術)探討停經後對女性腰椎及椎間盤的影響	通過。	已發核准函
14	2014-06-014A (單一中心) (科技部申請中)	洪士杰 (洪士杰 委員迴避 離席)	探討 Artd1 及 PARylation 修飾於間葉幹細胞增加腫瘤幹性及血管新生的角色與相關調控機轉	通過。	已發核准函
15	2014-06-015A (單一中心) (科技部申請中)	李偉平	節拍式化療對循環內皮細胞端粒之影響	通過。	已發核准函
16	2014-06-016A (單一中心) (科技部申請中)	林重榮	跨平台從三維血管攝影比較各種腦血管疾病的腦循環時間	主試驗：修正後通過。 免除知情同意：修正後送本會(不通過)。	複審中
17	2014-06-017A (單一中心) (科技部申請中)	蕭樑材	B 型肝炎核心抗體 (anti-HBc) 血清反應陰性的患者在抗癌治療和造血幹細胞移植後 B 型肝炎病毒感染情形	受試者同意書：通過。 兒童受試者同意書：通過。	已發核准函
18	2014-04-005ACF (簡易轉一般) (單一中心) (自籌)	宋思賢	心臟衰竭預後長期追蹤計畫	修正後送本會(不通過)。	提本次會議討論
19	2014-04-007ACF (簡易轉一般)	陳姿吟	從社會網絡探索護理人員之工作壓力與組織氛圍	修正後送本會(不通過)。	提本次會議討論

	(單一中心) (自籌)				
20	2014-04-010ACF (簡易轉一般) (單一中心) (院內計畫)	許志宏	氣味對成人阻塞型睡眠呼吸中止症呼吸型態之影響	修正後送本會(不通過)。	提本次會議討論
21	2014-05-003ACF (簡易轉一般) (本國多中心) (院內計畫)	呂志成	探討鈉離子減低飲水低滲透性引發血管收縮反應之分子生理機制	通過。	已發核准函
22	2014-05-004ACF (簡易轉一般) (多國多中心) (自籌)	楊懷哲	加馬刀治療腦部疾病之治療成效-多中心共同病例回溯研究	修正後送本會(不通過)。	提本次會議討論

## (二)、修正案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
23	201001013MA #10 (輝瑞/愛爾蘭商 愛康)	林孝義	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)	通過。	已發核准函
24	201009016MA#8 (多國多中心) (賽諾菲)	江晨恩	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)	通過。	已發核准函
25	2012-01-006AC#2 (一般修正) (國衛院)	陳育民	台灣肺癌組織樣品資料資源中心	修正後通過。	複審中
26	2012-07-024A#5 (國際多中心) (台灣諾華)	曾令民	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	通過。	已發核准函

			、安慰劑對照試驗		
27	2012-10-003A#4 (多國多中心) (昆泰)	曾令民	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	通過。	已發核准函
28	2013-05-010A#2 (多國多中心) (Eisai Inc 委託昆泰)	趙毅 (趙毅委員迴避離席)	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	修正後通過。	已通知計畫主持人

### (三)、簡易結案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
29	2012-03-002AC (簡易結案) (院內計畫)	陳世彬	頭痛之內皮細胞功能與腦白質病變之相關性	修正後通過。	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 5 案)					
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果	

1	吳克恭	2014-04-012AU	EV71 vaccine Injection 0.25、0.5、1、2、5ug/0.5mL	<p>「EV71 vaccine Injection 0.25、0.5、1、2、5ug/0.5mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:EV-RB1401)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事段，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，請查照。</p> <p>二、請於試驗執行前檢送化學製造與管制相關資料供審，</p> <p>(一)請提供所有試驗藥物的檢驗成績書。</p> <p>(二)貴公司說明臨床試驗第二期與第一期的製程相同，但根據臨床試驗第一期所提供的製程圖說明病毒去活化(inactivation)是使用 0.01%formalin，而在本案第二次補件卻說明病毒去活化是使用 0.01%formaldehyde，由於事關此關鍵製程是否有所改變及是否需重新執行製程確效，因此請確切釐清臨床試驗第一期 inactivation 究竟是使用 0.01%formaldehyde 或是 0.01%formalin。</p> <p>(三)在第一次補件中，貴公司說明異常毒性試驗(Abnormal toxicity test)改由國衛院自行開發及執行，而在第二次補件卻說明臨床一期與二期使用之異常毒性試驗方法及內容完全相同，兩者不一致處，請釐清。</p> <p>(四)若有初步的長期安定性試驗數據，請提供。</p> <p>(五)有關蛋白質總量(total protein content)之測定，請提供：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、長期與使用中安定性試驗為何使用不同方法測定 total protein content。</li> <li>2、兩種測定方法之異同點。</li> <li>3、兩種測定方法所檢測結果之連結性。</li> </ol> <p>五、另有下列建議供貴公司參考，</p> <p>(一)B 組隨機分配時建議可按年齡分層，例如可按 6-11，12-23，24-35 months，使各組背景值較為一致。</p> <p>(二)最新版本計畫書(EV-RB1401 17-APR-2014)刪除了 any inactivated vaccine within 14 days 這個排除條件，此版本同時刪除 2-6 個月族群。基於目前 6 個月以上之公費疫苗之施打並不頻繁，因此建議保留 any inactivated vaccine within 14 days 於排除條件，可避免同時接種其他疫苗的干擾。</p>
---	-----	---------------	---	---

2	趙毅	2014-06-009AU	PF-03446962 Injection 10 mg/mL ; 10 mL per vial	<p>「PF-03446962 Injection 10 mg/mL ; 10 mL per vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：A8471005)之新增試驗中心及修正受試者同意書乙案，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，復如說明段，請 查照。</p> <p>三、本部同意新增台北榮民總醫院、台中榮民總醫院及馬偕紀念醫院台北院區為試驗中心，該中心試驗主持人分別為趙毅醫師、李騰裕醫師及王蒼恩醫師。</p>
3	屠乃方	2014-07-001AU	V503(9-valent HPV L1 VLP vaccine)Injection 0.5mL	<p>「V503(9-valent HPV L1 VLP vaccine)Injection 0.5mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：V503-001-04)乙案，經核所檢附資料，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。另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送貨品進口同意書 1 份，詳如說明段，請 查照。</p> <p>四、另，有關案內嘉義長庚紀念醫院、林口長庚紀念醫院、臺北榮民總醫院受試者同意書，請依來函所載將首頁之計畫(書)編號修正為 V503-001-04，並於修正後送部審查。</p>
4	顏上惠	2013-07-015A	Tamos(Temozolomide)Capsules 100mg	<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，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。</p> <p>四、另提醒貴公司因本試驗未包含對照組，亦未對於樣本數進行推估試算，故所得結果僅能採敘述性統計呈現，無法宣稱其療效。</p>
5	陳育民	2013-12-003A	華陽複方 (Selected Vegetable and Herbs Mix(SV)) 20g pouches/vacuum-sealed package	<p>「華陽複方 (Selected Vegetable and Herbs Mix(SV)) 20g pouches/vacuum-sealed package」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號：SV-001) 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表存查聯 1 份，復如說明段，請 查照。</p> <p>三、本部同意新增台北榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為陳育民醫師，及振興醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為葉本芳醫師。</p> <p>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p>

修正案(共 8 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
6	陳震寰	2014-01-003A	針對無法控制的高血壓進行神經調節	「針對無法控制的高血壓進行神經調節」(Protocol number: 111-1843)醫療器材臨床試驗計畫變更乙案，本部同意。
7	趙毅	2011-03-009MA	Nintedanib (BIBF 1120) Soft Capsules 50mg、100mg、125mg、150mg	「Nintedanib (BIBF 1120) Soft Capsules 50mg、100mg、125mg、150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:1199.39)之修正計畫書乙案，經核，本部同意。
8	江晨恩	201009016 MA	Lixisenatide (Lixisenatide) S.C. injection 0.1mg/mL	「Lixisenatide (Lixisenatide) S.C. injection 0.1mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: EFC11319)之修正計畫書及受試者同意書乙案，經核，本部同意。
9	馮長風	201012010 MA	Zanamivir Injection 10mg/mL, 20mL/vial	「Zanamivir Injection 10mg/mL, 20mL/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: NAI114373)之修正計畫書乙案，經核，本部同意。

10	陳育民	201009001 MAJ	Aphase 1b/2 Study of AV- 299 (formerly scH900105) in Combination with Gefitinib in Asian Subjects with Non-Small Cell Lung Cancer	「Aphase 1b/2 Study of AV-299 (formerly scH900105) in Combination with Gefitinib in Asian Subjects with Non-Small Cell Lung Cancer」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：P06162)之變更試驗目的為學術研究乙案，經核，本部同意。
11	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。
12	陳育民	2014-02- 013AU	Bavituximab Solution for infusion 24mg/ml, 120mg/vial	「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)之修正計畫書乙案，經核，本部同意。
13	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)之修正計畫書及新增試驗中心乙案，經核，隨函檢附受試者同意書修正案申請者存查聯1份，本部同意。 五、本部同意新增林口長庚醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為江仰仁醫師。
其他(共1案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果

14	傅中玲	2014-04-006A	[C-11] PiB Injection 555 MBq	<p>有關貴院傅中玲醫師主持之「[C-11] PiB Injection 555 MBq」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：2014-04-006A）乙案，經核，請備齊下列資料後再行提出申請，詳如說明段，請查照。</p> <p>二、請貴院先至本署建置之「台灣藥品臨床試驗資訊網」登錄該申請之臨床試驗計畫內容摘要等相關資訊，再行送件。</p> <p>三、請依本部 102 年 1 月公告之「藥品臨床試驗申請須知」備齊送件資料 1 正 6 副，以利審查。</p>
----	-----	--------------	------------------------------	--

附件三、嚴重不良事件/反應報告（共 3 案）

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱/藥品	院內/院外	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	2013-08-011A	吳義勇	Ertapenem 在建議劑量下之血液透析過程中藥物動力學與神經毒性相關性之研究	院內	B (初始報告)	非預期可能相關	導致病人住院	Delirium (2014/3/25 住院、4/9 出院)	1. 提審議會報告/核備 2. 實地訪查
2	2013-08-011A	吳義勇	Ertapenem 在建議劑量下之血液透析過程中藥物動力學與神經毒性相關性之研究	院內	O (初始報告)	非預期可能相關	導致病人住院	Visual Hallucination (2014/4/28 住院、5/14 出院)	1. 提審議會報告/核備 2. 實地訪查
3	201006001MA	黃信彰	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	院內	26112 (追蹤報告 9)	非預期可能相關	導致病人住院	Rheumatoid Arthritis (2014/3/7 住院、3/8 出院)	提審議會報告/核備

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	OncoTICE® containing 2x10 <sup>8</sup> CFU Tice BCG	泌尿部	范玉華	21 瓶	膀胱尿路上皮癌	建議通過
2	OncoTICE® containing 2x10 <sup>8</sup> CFU Tice BCG	泌尿部	范玉華	21 瓶	膀胱尿路上皮癌	建議通過
3	Remodulin® Injection	心臟科	宋思賢	各 1 支及 50 支	原發性肺動脈高壓	建議通過

附件五、人體試驗委員會行政工作會議記錄 <略>

附件六、2013-03-012A 澄清計畫書版本日期 <略>