

開會時間：103 年 08 月 04 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)：吳秀玲(院外) 余 姣(院外) 江淑瓊(院外) 湯文慈(院外)

出席委員-醫療專業(男)：陳肇文(院內) 趙 毅(院內) 何照明(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：蘇東平(院內) 林山陽(院外)

主 席：何善台

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 55 次會議紀錄（請見電子檔）

參、 一般審查新案（共 10 案）

一、

計畫主持人：江昭慶

計畫名稱：一項 56 週、隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照、第 IIa/IIb 期試驗，評估靜脈輸注 bimagrumab 治療龍部骨折手術後患者，在總去脂體重及身體功能表現的療效及安全性

本院 IRB 編號：2014-08-008AU(CIRB 主審)

討論事項：

- 1.法規：
 - 略。
- 2.倫理：
 - 略。
- 3.科學：
 - 這是 C-IRB 主審的多國多中心、隨機雙盲、安慰劑對照組的 phaseII，為期 56 週的臨床試驗。
- 4.受試者保護：
 - 本案目前已有約 290 名健康受試者及患者(如，包涵體肌炎及肌少症)，在臨床試驗中接受一劑或多劑(最多每月 3 劑)的 bimagrumab。以 CBYM338X2102 試驗案為例，其一治療組的健康受試者接受了共 6 劑的 bimagrumab (3mg/kg 靜脈輸注，

共 3 劑 +10mg/kg 靜脈輸注，每 4 週一次，共 12 週)。從已完成和進行中的試驗安全數據表明，bimagrumab 最高達 30mg/kg 靜脈輸注的單獨使用或與皮下注射組合其安全性及耐受性較好。

5.受試者風險評估： ● 第四類風險。

決 議：

(一) 主試驗：通過。基因相關研究：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：林孝義

計畫名稱：一項第 3b /4 期隨機分配、雙盲的試驗，在中度至嚴重活動性類風濕性關節炎受試者中，比較 5 毫克劑量的 tofacitinib 併用及不併用 methotrexate，與 adalimumab 併用 methotrexate 的研究

本院 IRB 編號：2014-08-010A

討論事項：

1.法規： ● 本案檢體送至國外，須經衛生福利部核准。

2.倫理： ● 略。

3.科學： ● 本計畫為一第 3b /4 期隨機分配、雙盲的試驗，在中度至嚴重活動性類風性關節炎受試者中，比較 tofacitinib 併用及不併用 methotrexate，與 adalimumab 併用 methotrexate 的研究。

4.受試者保護： ● 本案有設立 DSMB。

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 ● 本案是第 3b 期試驗或第 4 期試驗？請說明。建議送衛生福利部審查。

(二) 建議事項：

1.法規： ● 本案檢體送至國外，須經衛生福利部核准。

2.受試者同意書： ● 主持人回覆每一位受試者都必須服用 methotrexate 治療的建議補充品葉酸，直到受試者完成或退出研究，故試驗期間受試者的葉酸所需費用將由試驗委託商支付，請一併更正受試者同意書第 33 頁相關敘述。

三、

計畫主持人：林妙怜

計畫名稱：以繪畫探討骨癌青少年治療過程之希望經驗

本院 IRB 編號：2014-08-003A

討論事項：

- 1.法規： ● 略。
- 2.倫理： ● 略。
- 3.科學： ● 預計於 2014 年 9 月 3 日至 2015 年 9 月 3 日，招募 10 位年齡介於 12-20 歲間被診斷為骨癌患者並曾接受手術治療的青少年，以繪畫及訪談方式，進行約 30-60 分鐘的資料收集。
- 4.受試者保護： ● 每次 60-90 分鐘之繪畫與訪談活動，時間可能會是病童體力上的負擔。已修正為每次 30-60 分鐘，並視病童體力及意願而定”。
- 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。

四、

計畫主持人：黃祥芬

計畫名稱：潛伏性結核患者在免疫疾病接受生物製劑患者之調查與追蹤

本院 IRB 編號：2014-06-005A

討論事項：

- 1.法規： ● 略。
- 2.倫理： ● 略。
- 3.科學： ● 丙型干擾素釋放試驗檢測(Quanferon-releasing test, QFT)是一種抽血後的體外檢查，已於相關文件註明。
- 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.是否送衛生福利部審查：● 本案由本會自行列管。

(二)建議事項：無。

五、

計畫主持人：張世慶

計畫名稱：血漿游離 DNA 標記作為轉移性結直腸癌患者預後及預測指標

本院 IRB 編號：2014-08-004A

討論事項：

1.法規：● 略。

2.倫理：● 略。

3.科學：● 本實驗欲收預計招募 30 位大腸直腸癌患者，接受手術治療時，收集病人手術切除之腫瘤組織，以及術前及術後追蹤血漿 40 c.c.。(兩年中每三個月抽 5 cc，共 8 次，共 40cc)。

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.是否送衛生福利部審查：● 本案由本會自行列管。

(二)建議事項：無。

六、

計畫主持人：許文虎

計畫名稱：探討微核醣核酸 miR142-3p 在調控肺癌細胞間質化、治療抗性與癌幹細胞特性之研究

本院 IRB 編號：2014-08-005A

討論事項：

1.法規：● 略。

2.倫理：● 略。

3.科學：● 本案已將 B 型、C 型肝炎帶原者以及 HIV 帶原者納入試驗排除條件中。

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.是否送衛生福利部審查：● 本案由本會自行列管。

(二)建議事項：無。

七、

計畫主持人：顏尚玉

計畫名稱：精神分裂症患者自我污名感受之探討

本院 IRB 編號：2014-08-007A

討論事項：

1.法規： ● 略。

2.倫理： ● 略。

3.科學： ● 本件臨床試驗計畫預計於 2014 年 9 月 1 日至 2015 年 6 月 1 日，招募 15 位年滿 20 歲以上精神障礙者，探討精神分裂症患者自我污名感受，以質性研究的描述性現象學進行觀察性研究。

4.受試者保護： ● 本案為易受傷害族群(精神分裂症患者)，無法預期受試者之反應，是否應由精神科醫師擔任主持人之討論。
● 本案將進行錄音，應提供訪問之問題及訪談內容等供 IRB 審查，並於開始前告知受試者。

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： ● 本案將進行錄音，應提供訪問之問題及訪談內容等供 IRB 審查，並於開始前告知受試者。

2.受試者同意書： ● 研究資料存放於計畫主持人顏尚玉的指導教授黃宣宜老師之辦公室，是否應將指導教授列為共同或協同主持人，請一併修正受試者同意書第 1 頁。
● 本案協同主持人為蔡世仁醫師，請一併修正受試者同意書第 1 頁。

3.其他：
● “計畫名稱”精神分裂症患者自我污名感受之探討”建議修正為“思覺失調症患者疾病污名感受之探討”。
● 計畫主持人顏尚玉護理師為臺北榮民總醫院護理部護理師，台北護理健康大學護理系研究生無在北榮收案之資格，請修正自我污名感受評估表。

八、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：腦部皮質抑制興奮能力與醣類代謝之相關性探討

本院 IRB 編號：2014-08-009A

討論事項：蘇東平委員迴避離席

- 1.法規：● 略。
- 2.倫理：● 略。
- 3.科學：● 本案為院內的學術研究計畫，預計在院內張貼海報和由院內網路招募 60 位健康受試者，年齡 20 到 60 歲，男女各半。
- 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 ● 本案由本會自行列管。

審查：

(二) 建議事項：。

- 1.其他：● 本案雖非治療但為介入性檢查，非單純觀察性研究。

九、

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：1-55 會議決議計畫主持人須列席備詢；主持人因門診不克出席備詢

- 1.法規：● 略。
- 2.倫理：● 略。
- 3.科學：● 本案第一年收 3 位健康受試者，同意第一年試驗。
- 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：。

- 1.科學：● 本案同意第一年試驗，第二、三年研究請另送 IRB 審查。

十、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：O-GlcNAc 轉移酶與 O-GlcNAc 糖基化修飾在肺癌進展的角色

本院 IRB 編號：2014-07-001ACF 簡易轉一般

討論事項：申請免除知情同意。

1.法規：

- 依研究用人體檢體採集與使用注意事項，檢體需經知情同意程序，因此本案不同意免除知情同意。
- 若確定已死亡之受試者，得免除受試者同意書。

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) 主試驗：修正後通過。免除知情同意：不通過。

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。

(二) 建議事項：

1.法規：

- 依研究用人體檢體採集與使用注意事項，檢體需經知情同意程序，因此本案不同意免除知情同意。
- 若確定已死亡之受試者，得免除受試者同意書。

肆、 簡易審查新案（共 11 案）

一、

計畫主持人：許喬博

計畫名稱：台灣尿毒洗腎患者合併冠狀動脈疾病接受冠狀動脈繞道術或介入性治療(支架)之臨床結果及財務分析

本院 IRB 編號：2014-04-014AC

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：蕭樸材

計畫名稱：探討『骨髓檢查』於『以發燒為表徵之血液疾病』的臨床診斷價值—以院內回溯性病歷研究為標的

本院 IRB 編號：2014-05-007AC

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：曾彥寒

計畫名稱：不同化學治療或標靶治療對肺癌的影響

本院 IRB 編號：2014-05-008AC

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：姜正愷

計畫名稱：Snail 調控的非轉錄 RNA 與大腸直腸癌細胞再程式化、非對稱分裂及抗藥性

本院 IRB 編號：2014-06-008AC

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

五、

計畫主持人：吳祥鳳

計畫名稱：護理人員對急救藥物的認知與面臨急救時困境之探討

本院 IRB 編號：2014-06-009AC

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

六、

計畫主持人：周幸生

計畫名稱：皮膚完整性實證照護決策支援系統之行動方案

本院 IRB 編號：2014-06-012AC

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

七、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：幽門螺旋桿菌和大腸直腸癌的相關性研究—以院內回溯性病歷研究為標的

本院 IRB 編號：2014-06-015AC

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

八、

計畫主持人：宋文舉

計畫名稱：回溯性評估：以軟短內視鏡配合非侵襲性換氣法方式取出氣管內之異物

本院 IRB 編號：2014-07-003AC

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：陳怡仁

計畫名稱：細胞因子(cytokine)在子宮內膜異位誘發胚胎毒性機制之研究

本院 IRB 編號：2014-07-004AC

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

十、

計畫主持人：江農恩

計畫名稱：一項第三期、病例系列臨床試驗，探討經靜脈投予 5.0 克 idarucizumab (BI 655075) 於正接受 dabigatran etexilate 治療且發生未獲控制之出血事件或需要接受緊急手術／處置的患者後，對 dabigatran 抗凝作用之反轉效果

本院 IRB 編號：2014-08-001AU 副

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：趙毅

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心之第三期臨床試驗，比較 olaparib (AZD2281)併用紫杉醇(Paclitaxel)與安慰劑併用紫杉醇療法，用於經第一線治療後惡化的晚期胃癌(包括胃貫門癌)亞洲患者的療效與安全性評估

本院 IRB 編號：2014-08-002AU 副

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 18 案）

一、

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#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

二、

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#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

三、

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 VLP AS04 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#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

四、

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#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

五、

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#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

六、

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#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

七、

計畫主持人：杜培基

計畫名稱：能連結核磁共振、核磁共振光譜分析以及穿顱磁刺激的多模式造影研究

本院 IRB 編號：2013-07-009A#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：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#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

九、

計畫主持人：常敏之

計畫名稱：一項隨機分配、多中心、安慰劑對照、平行分組試驗，使用血管內超音波進行評估以 AMG 145 治療對接受冠狀動脈導管手術患者之動脈粥狀硬化疾病負荷的療效

本院 IRB 編號：2013-08-003A#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、

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#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

十一、

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#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

十二、

計畫主持人：常敏之

計畫名稱：一個多中心、雙盲、隨機分派研究，針對急性冠狀動脈症候群的高風險患者研究維妥力(Vytorin,ezetimibe /simvastatin)與 Simvastatin 單一治療的臨床效益與安全性(計畫書編號: P04103)

本院 IRB 編號：97-10-02#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：邱宗傑

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、開放標記、三組試驗，針對患有未經治療之多發性骨髓瘤，年齡 65 歲以上或不適合接受幹細胞移植的患者，進行 18 個週期(每個週期為期四週)或至腫瘤惡化為止的 Lenalidomide(Revlimid®)加上低劑量 Dexamethasone 治療，及 12 個週期(每個週期為期六週)的 Melphalan、Prednisone 及 Thalidomide 合併治療，以評估這些治療方式之有效性與安全性

本院 IRB 編號：98-07-08#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：曾令民

計畫名稱：以 Lapatinib、Trastuzumab 及其組合併用 paclitaxel 輔助治療罹患 HER2/ErbB2 陽性原發性乳癌婦女之隨機、多中心、開放性第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：07-088-AJ#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

十五、

計畫主持人：顏上惠

計畫名稱：針對無法切除之第三期非小細胞肺癌但非鱗狀上皮癌的患者，比較 Pemetrexed、Cisplatin 併用放射療法附加 Pemetrexed 加強療法，與 Etoposide、Cisplatin 併用放射療法二者療效的第三期試驗

本院 IRB 編號：08-057-AJ#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

十六、

計畫主持人：顏上惠

計畫名稱：針對無法切除之第三期非小細胞肺癌但非鱗狀上皮癌的患者，比較 Pemetrexed

、Cisplatin 併用放射療法附加 Pemetrexed 加強療法，與 Etoposide、Cisplatin 併用放射療法二者療效的第三期試驗

本院 IRB 編號：08-057-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

十七、

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，對於復發性慢性淋巴性白血病患者之療效

本院 IRB 編號：09-002-AJ#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

十八、

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，對於復發性慢性淋巴性白血病患者之療效

本院 IRB 編號：09-002-AJ#7

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

陸、 簡易審查修正/變更案（共 3 案）

一、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：台灣肺癌組織樣品資料資源中心

本院 IRB 編號：2012-01-006AC#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二、

計畫主持人：張世霖

計畫名稱：24 小時心電圖病患之長期追蹤

本院 IRB 編號：2013-08-002AC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三、

計畫主持人：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#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

柒、一般審查持續審查案（共 20 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 70 歲以上成人之預防效力、安全性以及免疫生成性。(113077(ZOSTER-022))

本院 IRB 編號：201006002MA

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：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

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：白雅美

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、固定劑量、為期 6 週之試驗，評估相較於安慰劑，使用 asenapine 治療精神分裂症急性發作受試者的藥效與安全性研究(第三期；試驗計畫編號：P06124)

本院 IRB 編號：201009004MA

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：鄭政枝

計畫名稱：國內 18 歲以下孩童之疾病與醫療現況研究

本院 IRB 編號：2012-06-006A

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

五、

計畫主持人：王令璋

計畫名稱：以硼中子捕獲治療合併影像導引強度調控放療應用於局部復發頭頸癌病人的第一二期臨床試驗

本院 IRB 編號：2012-06-016A

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

六、

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

七、

計畫主持人：劉俊煌

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

本院 IRB 編號：2012-08-007A

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

八、

計畫主持人：周正亮

計畫名稱：超音波導引下肩胛上神經阻斷術對慢性肩痛之療效

本院 IRB 編號：2012-12-008A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

九、

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

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：陳倩

計畫名稱：局部大腦皮質異常之基因及分子致病機轉

本院 IRB 編號：2013-05-009A

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

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：蔡泊意

計畫名稱：一級運動區及額葉前區的神經調節對於中風患者、帕金森氏症患者及高齡者的動作能力、工作記憶能力影響之探討

本院 IRB 編號：2013-07-011A

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

十三、

計畫主持人：尤香玉

計畫名稱：選擇性杏仁核海馬切除術中腦皮質高頻率波與術後預後之關係

本院 IRB 編號：2013-07-014A

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

十四、

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

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：楊慕華

計畫名稱：多中心、隨機分配、開放性、第三期臨床試驗，探討 Gemcitabine 併用 Carboplatin 後再使用 Epstein-Barr 病毒特異性自體細胞毒性 T 淋巴細胞療法與 Gemcitabine 併用 Carboplatin 第一線治療用於晚期鼻咽癌患者之比較

本院 IRB 編號：2013-10-007A

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

十六、

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

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：陳麗芬

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2014-02-001A

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：曾令民

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：90-10-01J

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：石宜銘

計畫名稱：胰臟癌病患手術切除後進行術後 Gemcitabine 化學治療或合併化學及放射治療之隨機分組第三期臨床試驗(T3207)

本院 IRB 編號：97-04-14

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：朱啟仁

計畫名稱：貝樂克(Entecavir)的隨機分配、觀察性研究，評估慢性 B 型肝炎感染症病人以核甘/核甘酸單一療法之長期預後情形：REALM 研究

本院 IRB 編號：07-003-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 5 案）

一、

計畫主持人：葉子成

計畫名稱：以改良式磁振影像像素型態計量學、磁振頻譜和磁振機率擴散磁振造影評估經前不悅症的臨床試驗

本院 IRB 編號：2012-01-013AC

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

二、

計畫主持人：謝仁俊

計畫名稱：痙攣性發聲障礙之中樞機轉—腦磁圖與腦電圖研究

本院 IRB 編號：2012-06-011AC

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

三、

計畫主持人：王嚴鋒

計畫名稱：慢性偏頭痛患者的表皮疼痛閾值與神經影像相關性

本院 IRB 編號：2013-05-008AC

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：施俊哲

計畫名稱：胸/腹主動脈瘤傳統與內套膜支架微創治療資料庫之建立

本院 IRB 編號：95-09-08A

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：陳涵栩

計畫名稱：第一型類胰島素生長因子在肢端肥大症患者眼底變化及心臟功能所扮演的角色

本院 IRB 編號：97-05-15A

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 6 案）

一、

計畫主持人：鄭玟枝

計畫名稱：比較非營養性吸吮、口服母乳及寧握之組合措施對早產兒接受足跟扎血脂減痛成果

本院 IRB 編號：2012-02-016A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：以乾電極腦波系統建立偏頭痛預測模式

本院 IRB 編號：2013-04-013A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止

三、

計畫主持人：許瀚水

計畫名稱：使用全靜脈營養之病患接受 glutamine 補充之效果評估

本院 IRB 編號：2013-04-014A

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：黃金洲

計畫名稱：Endothelial NO Synthase 基因多型性和 Thiazide 類利尿劑的反應

本院 IRB 編號：2013-05-022A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

五、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：比較於晚期肝癌成人病患中，以抗 ALK-1 單株抗體 PF-03446962 搭配最佳支持性照護或單獨進行最佳支持性照護之療效、安全性、藥效動力學及藥物動力學的隨機、開放、第 2 期試驗

本院 IRB 編號：2014-06-009AU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案

六、

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

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 15 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：1-55 會議決議請查核小組進行實地訪視後再提會討論。

- | | |
|------------|--|
| 1.法規： | ● 略。 |
| 2.倫理： | ● 略。 |
| 3.科學： | ● 略。 |
| 4.受試者保護： | ● 本案經實地訪查，使用未蓋騎縫章的 ICF，但版本內容與蓋騎縫章的 ICF 一致，12 位受試者簽署 ICF 日期均在計畫核准期限內。 |
| 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：表皮生長因子受體突變對於非小細胞肺癌併肝臟轉移患者的影響

本院 IRB 編號：2012-05-003AC

討論事項：

- 1.法規：
● 本案經委員初審發現試驗未經展延，仍持續收案，建議提會討論。
○ 主持人回覆最後一位病患收案時間實際上是 101 年 3 月 30 日，符合核准函有效期限 102 年 5 月 20 日。病患追蹤至 102 年 6 月 15 日，完成所有資料收集，才會誤寫成最後一位病患收案時間為有效期限之後。
- 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。

三、

計畫主持人：陳世彬

計畫名稱：頭痛之內皮細胞功能與腦白質病變之相關性

本院 IRB 編號：2012-03-002AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四、

計畫主持人：馮長風

計畫名稱：對抗鮑氏不動桿菌外膜蛋白之抗體反應

本院 IRB 編號：2012-06-004AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止

五、

計畫主持人：馮長風

計畫名稱：PCR 方法偵測呼吸道分泌物中 carbapenem 抗藥之鮑氏不動桿菌

本院 IRB 編號：2012-06-005AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止

六、

計畫主持人：穆佩芬

計畫名稱：探討罹患腦瘤初期學齡期兒童親子間病情言說之經驗

本院 IRB 編號：2012-07-010ACY

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：李偉平

計畫名稱：B 型肝炎病毒 X 蛋白之 Akt 磷酸化與抗病毒藥物治療之關係

本院 IRB 編號：2012-07-016AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

八、

計畫主持人：楊芝齡

計畫名稱：比較護理之家與社區老人睡眠品質及其影響因子之研究

本院 IRB 編號：2013-04-016AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

九、

計畫主持人：黃信彰

計畫名稱：接受安寧緩和醫療照護病患之生活品質與家屬滿意度調查分析

本院 IRB 編號：2013-05-007AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十、

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

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：何善台

計畫名稱：麻醉護理師訓練課程規劃計畫

本院 IRB 編號：2013-07-009AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十二、

計畫主持人：陳麗芬

計畫名稱：行為矯正之大腦運動區伽瑪同調性研究

本院 IRB 編號：2013-07-011AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十三、

計畫主持人：廖文輝

計畫名稱：發展整合型的健康照護服務模式 應用於機構式老人們

本院 IRB 編號：2013-07-012AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十四、

計畫主持人：劉瑞玲

計畫名稱：中國人患有原發隅角開放型青光眼發生視野惡化的危險因子探討:回顧性研究

本院 IRB 編號：2013-08-010AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十五、

計畫主持人：鄧豪偉

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

本院 IRB 編號：2013-09-003AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

壹拾壹、一般審查超過 6 個月未繳結案報告案件（共 17 案）

說明：

1. 依照 SOP，若未於同意臨床試驗證明書之有效日後三個月內提出展延或結案申請者，此計畫將於同意臨床試驗證明書有效日之截止日後六個月內逕行結案。凡未依規定繳交報告或前述逕行結案之計畫主持人，將呈請委員會議處。
2. 以下案件經 103 年 1 月 2 日發函通知計畫主持人繳交結案報告，仍未繳交。

一、

計畫主持人：傅思穎

計畫名稱：噪音治療的密集度對聲帶結節的影響

本院 IRB 編號：201001016IA

逕行結案

建議：

- 1.建議予以結案。
- 2.會議決議通知計畫主持人。
- 3.計畫主持人之處置(是否停權)。

討論及決議：

- 1.同意依照 SOP 予以逕行結案。
- 2.後續之處置將提行政會議討論後，於下次大會決議。

二、

計畫主持人：陳宜民

計畫名稱：比較台灣及美國男性甘胺酸氮甲基轉移酶 DEP domain containing 6 基因多型性與攝護腺癌之相關性研究

本院 IRB 編號：201003004IA

逕行結案(計畫主持人已退休)

建議：

- 1.建議予以結案。
- 2.會議決議通知計畫主持人。
- 3.計畫主持人之處置(是否停權)。

討論及決議：

- 1.同意依照 SOP 予以逕行結案。
- 2.後續之處置將提行政會議討論後，於下次大會決議。

三、

計畫主持人：張國威

計畫名稱：NFkB 及微型 RNA miR-146a 的基因多型對口腔癌進行(progression)之研究

本院 IRB 編號：201004017IA

逕行結案

建議：

- 1.建議予以結案。
- 2.會議決議通知計畫主持人。
- 3.計畫主持人之處置(是否停權)。

討論及決議：

- 1.同意依照 SOP 予以逕行結案。
- 2.後續之處置將提行政會議討論後，於下次大會決議。

四、

計畫主持人：陳亮恭

計畫名稱：安養機構住民糖尿病與機構內感染肺炎發生關聯性之探討

本院 IRB 編號：201006003IA

逕行結案

建議：

- 1.建議予以結案。
- 2.會議決議通知計畫主持人。
- 3.計畫主持人之處置(是否停權)。

討論及決議：

- 1.同意依照 SOP 予以逕行結案。
- 2.後續之處置將提行政會議討論後，於下次大會決議。

五、

計畫主持人：奉季光

計畫名稱：多巴胺與青少年原發性脊柱側彎症臨床關聯性研究

本院 IRB 編號：201007011IA

逕行結案

建議：

- 1.建議予以結案。
- 2.會議決議通知計畫主持人。
- 3.計畫主持人之處置(是否停權)。

討論及決議：

- 1.同意依照 SOP 予以逕行結案。
- 2.後續之處置將提行政會議討論後，於下次大會決議。

六、

計畫主持人：許文虎

計畫名稱：食道鱗狀上皮細胞癌之基因表現與正子掃描，治療反應與預後的關係

本院 IRB 編號：201008006IA

逕行結案(已送結案報告，計畫主持人未回覆審查意見；計畫主持人已退休)

建議：

- 1.建議予以結案。
- 2.會議決議通知計畫主持人。
- 3.計畫主持人之處置(是否停權)。

討論及決議：

- 1.同意依照 SOP 予以逕行結案。
- 2.後續之處置將提行政會議討論後，於下次大會決議。

七、

計畫主持人：王天祥

計畫名稱：應用多關節調整器械於下頸骨重建手術

本院 IRB 編號：201012016IA

逕行結案

建議：

- 1.建議予以結案。
- 2.會議決議通知計畫主持人。
- 3.計畫主持人之處置(是否停權)。

討論及決議：

- 1.同意依照 SOP 予以逕行結案。
- 2.後續之處置將提行政會議討論後，於下次大會決議。

八、

計畫主持人：劉英杰

計畫名稱：剖析抗憂鬱劑反應的藥物基因：一個結合行為、功能及遺傳分析的多層面研究-候選基因之基因多型性與抗憂鬱劑療效的相關性研究

本院 IRB 編號：2011-08-004GA

逕行結案(已送結案報告，計畫主持人未回覆審查意見)

建議：

- 1.建議予以結案。
- 2.會議決議通知計畫主持人。
- 3.計畫主持人之處置(是否停權)。

討論及決議：

- 1.同意依照 SOP 予以逕行結案。
- 2.後續之處置將提行政會議討論後，於下次大會決議。

九、

計畫主持人：周元華

計畫名稱：可體素與神經元滋養因子在憂鬱症患者血中之交互作用

本院 IRB 編號：2011-10-001IA

逕行結案

建議：

- 1.建議予以結案。
- 2.會議決議通知計畫主持人。
- 3.計畫主持人之處置(是否停權)。

討論及決議：

- 1.同意依照 SOP 予以逕行結案。
- 2.後續之處置將提行政會議討論後，於下次大會決議。

十、

計畫主持人：陳昌明

計畫名稱：Cilostazol 用在缺血性腦中風病患合併周邊動脈疾病的療效與安全性

本院 IRB 編號：2011-11-003IA

逕行結案

建議：

- 1.建議予以結案。
- 2.會議決議通知計畫主持人。
- 3.計畫主持人之處置(是否停權)。

討論及決議：

- 1.同意依照 SOP 予以逕行結案。
- 2.後續之處置將提行政會議討論後，於下次大會決議。

十一、

計畫主持人：林慶波

計畫名稱：併用多樣性磁振影像與機器學習進行阿茲海默症之早期分類診斷技術研發

本院 IRB 編號：2012-06-015AY

逕行結案

(陽明大學案件)

建議：

- 1.建議予以結案。
- 2.會議決議通知計畫主持人。
- 3.計畫主持人之處置(是否停權)。

討論及決議：

- 1.同意依照 SOP 予以逕行結案。
- 2.後續之處置將提行政會議討論後，於下次大會決議。

十二、

計畫主持人：邱方遙

計畫名稱：Rb 蛋白於間葉幹細胞之老化、分裂及分化潛能的角色探討

本院 IRB 編號：2012-07-007A

逕行結案

建議：

- 1.建議予以結案。
- 2.會議決議通知計畫主持人。
- 3.計畫主持人之處置(是否停權)。

討論及決議：

- 1.同意依照 SOP 予以逕行結案。
- 2.後續之處置將提行政會議討論後，於下次大會決議。

十三、

計畫主持人：羅文良

計畫名稱：無動物血清環境下製成之人類口腔黏膜等同物

本院 IRB 編號：2012-07-012A

逕行結案

建議：

- 1.建議予以結案。
- 2.會議決議通知計畫主持人。
- 3.計畫主持人之處置(是否停權)。

討論及決議：

- 1.同意依照 SOP 予以逕行結案。
- 2.後續之處置將提行政會議討論後，於下次大會決議。

十四、

計畫主持人：張明超

計畫名稱：表現 E6E7 抑制間葉幹細胞老化及促進分裂及分化潛能之分子機轉的探討

本院 IRB 編號：2012-07-013A

逕行結案

建議：

- 1.建議予以結案。
- 2.會議決議通知計畫主持人。
- 3.計畫主持人之處置(是否停權)。

討論及決議：

- 1.同意依照 SOP 予以逕行結案。
- 2.後續之處置將提行政會議討論後，於下次大會決議。

十五、

計畫主持人：王天祥

計畫名稱：利用光學式手術導引系統進行下頸骨重建補助器械的定位與手術中規劃

本院 IRB 編號：2012-07-020A

逕行結案

建議：

- 1.建議予以結案。
- 2.會議決議通知計畫主持人。
- 3.計畫主持人之處置(是否停權)。

討論及決議：

- 1.同意依照 SOP 予以逕行結案。
- 2.後續之處置將提行政會議討論後，於下次大會決議。

十六、

計畫主持人：盧俊良

計畫名稱：利用 Rifaximin 治療非便祕型大腸急躁型病人--評估菌腦腸軸角色之雙盲隨機安慰劑對照研究

本院 IRB 編號：2012-08-018A

逕行結案

建議：

- 1.建議予以結案。
- 2.會議決議通知計畫主持人。
- 3.計畫主持人之處置(是否停權)。

討論及決議：

- 1.同意依照 SOP 予以逕行結案。
- 2.後續之處置將提行政會議討論後，於下次大會決議。

十七、

計畫主持人：李偉平

計畫名稱：PARP1 在慢性胃炎及胃潰瘍之胃黏膜細胞中對端粒之影響

本院 IRB 編號：2012-09-005A

逕行結案

建議：

- 1.建議予以結案。
- 2.會議決議通知計畫主持人。
- 3.計畫主持人之處置(是否停權)。

討論及決議：

- 1.同意依照 SOP 予以逕行結案。
- 2.後續之處置將提行政會議討論後，於下次大會決議。

壹拾貳、簡易審查超過 6 個月未繳結案報告案件 (共 39 案)

說明：

1. 依照 SOP，若未於同意臨床試驗證明書之有效日後三個月內提出展延或結案申請者，此計畫將於同意臨床試驗證明書有效日之截止日後六個月內逕行結案。凡未依規定繳交報告或前述逕行結案之計畫主持人，將呈請委員會議處。
2. 以下案件經 PTMS 通知計畫主持人繳交結案報告，仍未繳交。

一、

計畫主持人：顏上惠

計畫名稱：甲狀腺癌的季節性變化

本院 IRB 編號：2012-01-001AC

逕行結案

建議：

- 1.建議予以結案。
- 2.會議決議通知計畫主持人。
- 3.計畫主持人之處置(是否停權)。

討論及決議：

- 1.同意依照 SOP 予以逕行結案。
- 2.後續之處置將提行政會議討論後，於下次大會決議。

二、

計畫主持人：張效煌

計畫名稱：心臟瓣膜手術病人術前術後血清激肽原的變化

本院 IRB 編號：2012-01-005AC

逕行結案

建議：

- 1.建議予以結案。
- 2.會議決議通知計畫主持人。
- 3.計畫主持人之處置(是否停權)。

討論及決議：

- 1.同意依照 SOP 予以逕行結案。
- 2.後續之處置將提行政會議討論後，於下次大會決議。

三、

計畫主持人：吳克恭

計畫名稱：狗牙根花粉主要過敏原 Cyn d 1 與 IgE 和 IgG 抗體結合位的胺基酸定位

本院 IRB 編號：2012-01-008AC

逕行結案

建議：

- 1.建議予以結案。
- 2.會議決議通知計畫主持人。
- 3.計畫主持人之處置(是否停權)。

討論及決議：

- 1.同意依照 SOP 予以逕行結案。
- 2.後續之處置將提行政會議討論後，於下次大會決議。

四、

計畫主持人：潘如濱

計畫名稱：血紅素結合球蛋白濃度與氧化性壓力之對應關係在敗血症的研究

本院 IRB 編號：2012-01-017AC

逕行結案

建議：

- 1.建議予以結案。
- 2.會議決議通知計畫主持人。
- 3.計畫主持人之處置(是否停權)。

討論及決議：

- 1.同意依照 SOP 予以逕行結案。
- 2.後續之處置將提行政會議討論後，於下次大會決議。

五、

計畫主持人：廖光淦

計畫名稱：上眼皮的電生理研究

本院 IRB 編號：2012-02-010AC

逕行結案

建議：

- 1.建議予以結案。
- 2.會議決議通知計畫主持人。
- 3.計畫主持人之處置(是否停權)。

討論及決議：

- 1.同意依照 SOP 予以逕行結案。
- 2.後續之處置將提行政會議討論後，於下次大會決議。

六、

計畫主持人：段大全

計畫名稱：台灣地區植入性心律去顫器的長期分析報告及預後因子分析

本院 IRB 編號：2012-02-015AC

逕行結案

建議：

- 1.建議予以結案。
- 2.會議決議通知計畫主持人。
- 3.計畫主持人之處置(是否停權)。

討論及決議：

- 1.同意依照 SOP 予以逕行結案。
- 2.後續之處置將提行政會議討論後，於下次大會決議。

七、

計畫主持人：許彥彬

計畫名稱：門診注射自體脂防治療單側聲帶麻痺的成效

本院 IRB 編號：2012-02-017AC

逕行結案

建議：

- 1.建議予以結案。
- 2.會議決議通知計畫主持人。
- 3.計畫主持人之處置(是否停權)。

討論及決議：

- 1.同意依照 SOP 予以逕行結案。
- 2.後續之處置將提行政會議討論後，於下次大會決議。

八、

計畫主持人：楊昌叔

計畫名稱：多發閃現視網膜白點症之感光細胞損傷在光學同調斷層掃描術的表現

本院 IRB 編號：2012-02-021AC

逕行結案

建議：

- 1.建議予以結案。
- 2.會議決議通知計畫主持人。
- 3.計畫主持人之處置(是否停權)。

討論及決議：

- 1.同意依照 SOP 予以逕行結案。
- 2.後續之處置將提行政會議討論後，於下次大會決議。

九、

計畫主持人：霍德義

計畫名稱：選擇一個適當的腎功能標記作為接受動脈栓塞之肝癌病患的可靠的預後指標

本院 IRB 編號：2012-02-022AC

逕行結案

建議：

- 1.建議予以結案。
- 2.會議決議通知計畫主持人。
- 3.計畫主持人之處置(是否停權)。

討論及決議：

- 1.同意依照 SOP 予以逕行結案。
- 2.後續之處置將提行政會議討論後，於下次大會決議。

十、

計畫主持人：陳瑋昇

計畫名稱：類 Toll 受體,NOD2,細胞激素訊號抑制蛋白(SOCS)在原發性休格連氏症候群病理機轉的角色

本院 IRB 編號：2012-02-025AC

逕行結案

建議：

- 1.建議予以結案。
- 2.會議決議通知計畫主持人。
- 3.計畫主持人之處置(是否停權)。

討論及決議：

- 1.同意依照 SOP 予以逕行結案。
- 2.後續之處置將提行政會議討論後，於下次大會決議。

十一、

計畫主持人：柯信國

計畫名稱：微粒子於慢性阻塞性肺病病患合併急性惡化及呼吸衰竭時的角色

本院 IRB 編號：2012-03-008AC

逕行結案

建議：

- 1.建議予以結案。
- 2.會議決議通知計畫主持人。
- 3.計畫主持人之處置(是否停權)。

討論及決議：

- 1.同意依照 SOP 予以逕行結案。
- 2.後續之處置將提行政會議討論後，於下次大會決議。

十二、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：骨髓移植後病患中發生心包膜積水和心包填塞移植體對抗宿主疾病

本院 IRB 編號：2012-03-011AC

逕行結案

建議：

- 1.建議予以結案。
- 2.會議決議通知計畫主持人。
- 3.計畫主持人之處置(是否停權)。

討論及決議：

- 1.同意依照 SOP 予以逕行結案。
- 2.後續之處置將提行政會議討論後，於下次大會決議。

十三、

計畫主持人：陳德禮

計畫名稱：不動桿菌感染之臨床與細菌學特性

本院 IRB 編號：2012-03-017AC

逕行結案

建議：

- 1.建議予以結案。
- 2.會議決議通知計畫主持人。
- 3.計畫主持人之處置(是否停權)。

討論及決議：

- 1.同意依照 SOP 予以逕行結案。
- 2.後續之處置將提行政會議討論後，於下次大會決議。

十四、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：研究 mCostars 在腫瘤發生與癌症進展扮演之角色

本院 IRB 編號：2012-03-050AC

逕行結案

建議：

- 1.建議予以結案。
- 2.會議決議通知計畫主持人。
- 3.計畫主持人之處置(是否停權)。

討論及決議：

- 1.同意依照 SOP 予以逕行結案。
- 2.後續之處置將提行政會議討論後，於下次大會決議。

十五、

計畫主持人：楊世偉

計畫名稱：以穿頸刺激與動作分析探討皮質脊髓活性與姿勢控制能力相關性

本院 IRB 編號：2012-05-002ACY

逕行結案(陽明大學案件)

建議：

- 1.建議予以結案。
- 2.會議決議通知計畫主持人。
- 3.計畫主持人之處置(是否停權)。

討論及決議：

- 1.同意依照 SOP 予以逕行結案。

2.後續之處置將提行政會議討論後，於下次大會決議。

十六、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：口服保栓通對於慢性中心性漿液性視網膜病變之治療效果—回溯性病歷研究

本院 IRB 編號：2012-05-004AC

逕行結案

建議：

- 1.建議予以結案。
- 2.會議決議通知計畫主持人。
- 3.計畫主持人之處置(是否停權)。

討論及決議：

- 1.同意依照 SOP 予以逕行結案。
- 2.後續之處置將提行政會議討論後，於下次大會決議。

十七、

計畫主持人：翁新惠

計畫名稱：建構護理迷你臨床評量演練(Mini-CEX)模式及其成效評值

本院 IRB 編號：2012-05-011AC

逕行結案

建議：

- 1.建議予以結案。
- 2.會議決議通知計畫主持人。
- 3.計畫主持人之處置(是否停權)。

討論及決議：

- 1.同意依照 SOP 予以逕行結案。
- 2.後續之處置將提行政會議討論後，於下次大會決議。

十八、

計畫主持人：霍德義

計畫名稱：重新定義肝硬化的嚴重度分類並改良現有的肝癌治療指引

本院 IRB 編號：2012-05-017AC

逕行結案

建議：

- 1.建議予以結案。
- 2.會議決議通知計畫主持人。
- 3.計畫主持人之處置(是否停權)。

討論及決議：

1. 同意依照 SOP 予以逕行結案。
2. 後續之處置將提行政會議討論後，於下次大會決議。

十九、

計畫主持人：周筱萍

計畫名稱：自體免疫胰臟炎臨床與影像學診斷之整合性研究

本院 IRB 編號：2012-05-018AC

逕行結案

建議：

1. 建議予以結案。
2. 會議決議通知計畫主持人。
3. 計畫主持人之處置(是否停權)。

討論及決議：

1. 同意依照 SOP 予以逕行結案。
2. 後續之處置將提行政會議討論後，於下次大會決議。

二十、

計畫主持人：周宜宏

計畫名稱：超音波偵測到的年輕女性乳癌：臨床超音波病理特性

本院 IRB 編號：2012-05-021AC

逕行結案

建議：

1. 建議予以結案。
2. 會議決議通知計畫主持人。
3. 計畫主持人之處置(是否停權)。

討論及決議：

1. 同意依照 SOP 予以逕行結案。
2. 後續之處置將提行政會議討論後，於下次大會決議。

二十一、

計畫主持人：胡漢華

計畫名稱：變動性大腦靜脈回流障礙及其臨床意義

本院 IRB 編號：2012-05-051AC

逕行結案(計畫主持人已退休)

建議：

1. 建議予以結案。
2. 會議決議通知計畫主持人。
3. 計畫主持人之處置(是否停權)。

討論及決議：

1. 同意依照 SOP 予以逕行結案。
2. 後續之處置將提行政會議討論後，於下次大會決議。

二十二、

計畫主持人：張雲亭

計畫名稱：利用健保資料庫的乾癬流行病學研究

本院 IRB 編號：2012-06-009AC

逕行結案

建議：

1. 建議予以結案。
2. 會議決議通知計畫主持人。
3. 計畫主持人之處置(是否停權)。

討論及決議：

1. 同意依照 SOP 予以逕行結案。
2. 後續之處置將提行政會議討論後，於下次大會決議。

二十三、

計畫主持人：涂曦丰

計畫名稱：利用非侵襲性診斷以偵測口腔癌高風險族群

本院 IRB 編號：2012-06-015ACY

逕行結案(陽明大學案件)

建議：

1. 建議予以結案。
2. 會議決議通知計畫主持人。
3. 計畫主持人之處置(是否停權)。

討論及決議：

1. 同意依照 SOP 予以逕行結案。
2. 後續之處置將提行政會議討論後，於下次大會決議。

二十四、

計畫主持人：陳維熊

計畫名稱：TCF12 過度表現及其促進大腸直腸癌轉移之機轉探討

本院 IRB 編號：2012-06-026AC

逕行結案

建議：

1. 建議予以結案。
2. 會議決議通知計畫主持人。

3.計畫主持人之處置(是否停權)。

討論及決議：

1.同意依照 SOP 予以逕行結案。

2.後續之處置將提行政會議討論後，於下次大會決議。

二十五、

計畫主持人：鄭小蕙

計畫名稱：新進護理人員之護理資訊系統使用意圖及行為影響因素探討

本院 IRB 編號：2012-07-004AC

逕行結案

建議：

1.建議予以結案。

2.會議決議通知計畫主持人。

3.計畫主持人之處置(是否停權)。

討論及決議：

1.同意依照 SOP 予以逕行結案。

2.後續之處置將提行政會議討論後，於下次大會決議。

二十六、

計畫主持人：楊振昌

計畫名稱：長期低劑量輻射暴露族群生活品質與心理健康調查研究

本院 IRB 編號：2012-07-005ACY

逕行結案(陽明大學案件)

建議：

1.建議予以結案。

2.會議決議通知計畫主持人。

3.計畫主持人之處置(是否停權)。

討論及決議：

1.同意依照 SOP 予以逕行結案。

2.後續之處置將提行政會議討論後，於下次大會決議。

二十七、

計畫主持人：李亞芸

計畫名稱：類纖維細胞在根尖周圍發炎反應的調控

本院 IRB 編號：2012-07-006ACY

逕行結案(陽明大學案件)

建議：

1.建議予以結案。

- 2.會議決議通知計畫主持人。
- 3.計畫主持人之處置(是否停權)。

討論及決議：

- 1.同意依照 SOP 予以逕行結案。
- 2.後續之處置將提行政會議討論後，於下次大會決議。

二十八、

計畫主持人：楊世偉

計畫名稱：功能性鞋內墊對改善高爾夫球員揮桿穩定度及肌力疲勞之生物力學評估

本院 IRB 編號：2012-07-008ACY

逕行結案(陽明大學案件)

建議：

- 1.建議予以結案。
- 2.會議決議通知計畫主持人。
- 3.計畫主持人之處置(是否停權)。

討論及決議：

- 1.同意依照 SOP 予以逕行結案。
- 2.後續之處置將提行政會議討論後，於下次大會決議。

二十九、

計畫主持人：陳昌明

計畫名稱：建立腦電波於腦白質疏鬆症之特徵量化、分類與訊號辨識

本院 IRB 編號：2012-07-014AC

逕行結案

建議：

- 1.建議予以結案。
- 2.會議決議通知計畫主持人。
- 3.計畫主持人之處置(是否停權)。

討論及決議：

- 1.同意依照 SOP 予以逕行結案。
- 2.後續之處置將提行政會議討論後，於下次大會決議。

三十、

計畫主持人：郎慧珠

計畫名稱：疾病負擔及健康生活品質付費意願

本院 IRB 編號：2012-07-019ACY

逕行結案(陽明大學案件)

建議：

- 1.建議予以結案。
- 2.會議決議通知計畫主持人。
- 3.計畫主持人之處置(是否停權)。

討論及決議：

- 1.同意依照 SOP 予以逕行結案。
- 2.後續之處置將提行政會議討論後，於下次大會決議。

三十一、

計畫主持人：曾秀月

計畫名稱：某區域教學醫院護理人員面對職場暴力經驗及其相關因素探討

本院 IRB 編號：2012-07-020AC

逕行結案

建議：

- 1.建議予以結案。
- 2.會議決議通知計畫主持人。
- 3.計畫主持人之處置(是否停權)。

討論及決議：

- 1.同意依照 SOP 予以逕行結案。
- 2.後續之處置將提行政會議討論後，於下次大會決議。

三十二、

計畫主持人：林小玲

計畫名稱：以實證模式建立肝癌病人五年癌症後續照護計畫

本院 IRB 編號：2012-07-021AC

逕行結案

建議：

- 1.建議予以結案。
- 2.會議決議通知計畫主持人。
- 3.計畫主持人之處置(是否停權)。

討論及決議：

- 1.同意依照 SOP 予以逕行結案。
- 2.後續之處置將提行政會議討論後，於下次大會決議。

三十三、

計畫主持人：陳亮宇

計畫名稱：環狀運動對老年男性肌少症者糖類代謝之成效

本院 IRB 編號：2012-08-001ACY

逕行結案(陽明大學案件)

建議：

- 1.建議予以結案。
- 2.會議決議通知計畫主持人。
- 3.計畫主持人之處置(是否停權)。

討論及決議：

- 1.同意依照 SOP 予以逕行結案。
- 2.後續之處置將提行政會議討論後，於下次大會決議。

三十四、

計畫主持人：陳威明

計畫名稱：以手術前超音波導引定位勾定位治療肌肉內血管瘤

本院 IRB 編號：2012-09-002AC

逕行結案

建議：

- 1.建議予以結案。
- 2.會議決議通知計畫主持人。
- 3.計畫主持人之處置(是否停權)。

討論及決議：

- 1.同意依照 SOP 予以逕行結案。
- 2.後續之處置將提行政會議討論後，於下次大會決議。

三十五、

計畫主持人：楊靜修

計畫名稱：呼吸時間比-對心率變異性及自發性感壓反射敏感度的影響

本院 IRB 編號：2012-10-001ACY

逕行結案(陽明大學案件)

建議：

- 1.建議予以結案。
- 2.會議決議通知計畫主持人。
- 3.計畫主持人之處置(是否停權)。

討論及決議：

- 1.同意依照 SOP 予以逕行結案。
- 2.後續之處置將提行政會議討論後，於下次大會決議。

三十六、

計畫主持人：宋文舉

計畫名稱：氣道功能異常兒家屬的不確定感及其壓力相關因子探討

本院 IRB 編號：2012-10-002AC

逕行結案

建議：

- 1.建議予以結案。
- 2.會議決議通知計畫主持人。
- 3.計畫主持人之處置(是否停權)。

討論及決議：

- 1.同意依照 SOP 予以逕行結案。
- 2.後續之處置將提行政會議討論後，於下次大會決議。

三十七、

計畫主持人：黃心苑

計畫名稱：醫療專業人員、科技散佈與醫療品質

本院 IRB 編號：2012-10-013ACY

逕行結案(陽明大學案件)

建議：

- 1.建議予以結案。
- 2.會議決議通知計畫主持人。
- 3.計畫主持人之處置(是否停權)。

討論及決議：

- 1.同意依照 SOP 予以逕行結案。
- 2.後續之處置將提行政會議討論後，於下次大會決議。

三十八、

計畫主持人：周碧瑟

計畫名稱：社區老人「長睡眠時數」相關因子之追蹤研究

本院 IRB 編號：2013-01-012ACY

逕行結案(陽明大學案件)

建議：

- 1.建議予以結案。
- 2.會議決議通知計畫主持人。
- 3.計畫主持人之處置(是否停權)。

討論及決議：

- 1.同意依照 SOP 予以逕行結案。
- 2.後續之處置將提行政會議討論後，於下次大會決議。

三十九、

計畫主持人：黃啟原

計畫名稱：應用於聽能復健系統之數位聽障語詞彙建構

本院 IRB 編號：2013-01-016AC

逕行結案

建議：

- 1.建議予以結案。
- 2.會議決議通知計畫主持人。
- 3.計畫主持人之處置(是否停權)。

討論及決議：

- 1.同意依照 SOP 予以逕行結案。
- 2.後續之處置將提行政會議討論後，於下次大會決議。

壹拾參、報告事項

一、追蹤上次會議審議案件及決議事項（附件一；P.24~P.26）

二、衛生福利部審議案件情形（附件二；P.26~P.38）

三、嚴重不良事件/反應報告（附件三；P.38~P.39）

四、其他：

(一)、人體試驗委員會行政工作會議記錄（附件四；P.40~P.43）

(二)、2013-09-005A 提前終止試驗收案公文（附件五；P.44~P.45）

壹拾肆、提案討論

提案一：討論特殊案件是否以實地訪查代替繳交書面持續審查報告。

說明：2012-07-003AY 因納入之受試者情況較為特殊，若繳交書面持續審查報告，同意書簽名頁影本有不慎外洩之可能，提請討論類似案件能否以實地訪查代替書面報告（江淑瓊委員提案）。

決議：為減少受試者資料洩漏之風險，特殊案件持續審查報告中可不需附上簽名頁影本，改以實地訪查代替，並更改相關 SOP。

壹拾伍、臨時動議

壹拾陸、散 會十七時十二分整

擬辦：

- 1.如奉核可，印發人體試驗委員會，E-mail 人體試驗委員會委員，並將

決議通知計畫主持人。

2. 如奉核可，請於會議記錄之公告版核章，以利於本會網站公告。
3. 如奉核可，將該次會議通過之藥品臨床試驗計畫列表知會藥學部。

※ 承辦單位：醫學研究部

附件一、追蹤上次會議審議案件及決議事項（共 16 案）

(一)、新案

| | 編號 | 主持人 | 計畫名稱 | 審查結果 | 執行情形 |
|---|---|--------------------|--|--------|---------|
| 1 | 2014-07-004A (多國多中心) (台灣安斯泰來委託昆泰) | 蔡俊明 | 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 | 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 | 修正後通過。 | 提本次會議討論 |
| 3 | 2014-07-005A (本國多中心) (美時化學) | 趙毅 (趙毅委員迴避離席) | 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 | 修正後通過。 | 已發核准函 |
| 4 | 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 | 修正後通過。 | 複審中 |
| 5 | 2014-06-010A (單一中心) (財團法人心臟醫學研究發展基金會) | 呂信邦 | 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 | 通過。 | 已發核准函 |
| 6 | 2014-06-012A (單一中心) (榮台聯大) | 黃柏勳 | 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 | 通過。 | 已發核准函 |
| 7 | 2014-07-002A (單一中心) (科技部申請中) | 林韋丞 (蘇東平委員迴避離席) | 重複透顱磁刺激術對原發性失眠之治療研究 | 通過。 | 已發核准函 |
| 8 | 2014-07-007A (單一中心) (院內計畫申請中) | 黃怡翔 | 不同臥床時間對肝動脈栓塞後病人照護成效之追蹤研究 | 通過。 | 已發核准函 |

| | | | | | |
|----|---|-----|--|---------------------------|-------|
| 9 | 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 | 主試驗：通過。 免除知情同意： 通過。 | 已發核准函 |
| 10 | 2014-04-007ACF (簡易轉一般) (單一中心) (自籌) | 陳姿吟 | 從社會網絡探索護理人員之工作壓力 與組織氛圍 | 通過。 | 已發核准函 |
| 11 | 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 | 修正後通過。 | 複審中 |
| 12 | 2014-05-004ACF (簡易轉一般) (國際多中心) (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 | 主試驗：通過。 免除知情同意： 通過。 | 已發核准函 |
| 13 | 2014-06-010ACF (簡易轉一般) (單一中心) (科技部申請中) | 蘇建維 | 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 | 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 | 201012010MA#8 (一般修正) (荷商葛蘭素史克 藥廠) | 馮長風 | 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 (NAI114373) | 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 |
|--|----|-----|------|------|------|
|--|----|-----|------|------|------|

| | | | | | |
|----|-------------------------|-----|-----------------|--------------------|---------|
| 15 | 2012-01-004AC (簡易結案) | 謝仁俊 | 經前不悅症之大腦功能性連結研究 | 請查核小組進行實地訪視後再提會討論。 | 提本次會議討論 |
| 16 | 2013-07-001AC (簡易結案) | 鍾玉梅 | 可見式語音診斷與復健系統 | 通過。 | 已發核准函 |

附件二、衛生福利部審議案件情形（共 30 案）

| 新案(共 5 案) | | | | |
|-----------|-------------|--------|-------------|------------------|
| No | 主 持 人 | 編 號 | 計畫名稱/藥 品 | 審 查 結 果 |
| | | | | |

| | | | | |
|---|-----|---------------|----------------------------------|--|
| 1 | 彭殿王 | 2014-07-003AU | Mepolizumab Injection 100mg/vial | <p>「Mepolizumab Injection 100mg/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MEA117113)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。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送貨品進口同意書 3 份，詳如說明段，請查照。</p> <p>二、貴公司應持續進行安定性試驗以確保產品自放行至打入人體期間之品質。</p> <p>六、另下列建議貴公司參考：</p> <p>(一)受試者同意書請詳實標註藥動學試驗血液檢品採集時間、每次檢品採集量，與藥動學試驗完成後血液檢品採集總量。</p> <p>(二)提醒貴公司計畫書中第 76 頁敘述主要評估指標所採用檢定策略為兩個劑量都要達到統計上顯著優於安慰劑才會進入次要評估指標檢定且主要評估指標是採用 Hochberg procedure 控制型一誤差，此方法即為 Serial Gatekeeping testing strategy with Hochberg procedure，可適當控制型一誤差；但若想要於主要評估指標中有一個劑量達到統計上顯著優於安慰劑就可以進入次要評估指標檢定，此時主要評估指標才須採用 truncated Hochberg procedure 控制型一誤差，此方法即為 Parallel Gatekeeping testing straregy with truncated Hochberg procedure。請再確認檢定策略。</p> <p>(三)Exclusion criteria 中，有 current diagnosis of asthma 之病患將被排除，但對符合 ACOS(asthma and COPD overlap syndrome) (GINA and GOLD 2014)之病患要如何界定應說明清楚。</p> <p>(四)建議 permitted oral corticosteroids (chronic use) 應有用量限制(如 prednisolone\leq10mg/d)。</p> <p>(五)主試驗受試者同意書 page7 最後兩行“不過醫師會知道您在接受第一劑試驗藥物以前的嗜酸性白血球資訊，並根據您的病史判斷您的嗜酸性白血球數量”最後一句(畫底線處)建議刪除。</p> |
|---|-----|---------------|----------------------------------|--|

| | | | | |
|---|-----|---------|---|--|
| 2 | 楊五常 | 尚未送本會審查 | Canagliflozin (Canagliflozin) Tablet 100 mg | 「Canagliflozin (Canagliflozin) Tablet 100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：28431754DNE3001)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1份，詳如說明段，請查照。 |
| 3 | 劉俊煌 | 尚未送本會審查 | Bosutinib (Bosutinib Monohydrate) Film Coated Tablets 100mg | 「Bosutinib (Bosutinib Monohydrate) Film Coated Tablets 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AV001)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1份，詳如說明段，請查照。 三、本部未能同意來函受試者同意書之版本日期，仍請貴公司儘速依下列審查意見修正後送部審查： (一)本臨床試驗為貴公司檢附販賣業藥商許可執照向本部發起，應負試驗委託者之責，請於案內受試者同意書「頁首」及「臨床試驗損害賠償」之「委託單位/藥廠」增列或修正其法定名稱為「日商益新國際醫藥科技有限公司台灣分公司」。 (二)有關案內馬偕紀念醫院、中國醫藥大學附設醫院、臺北榮民總醫院之受試者同意書提及「部分檢體將儲存15年時間」之相關敘述，與林口長庚紀念醫院之「個人資料、檢體與檢體衍生物之保存與再利用」段落所述「我不同意剩餘檢體保存，本次研究結束後請將檢體銷毀」之選項，兩者對於檢體之保存情形並不一致，請貴公司確認其文件內容並予以修正，以維持文件內容之一致性及維護受試者之權益。 |

| | | | | |
|---|-----|--------------|--|--|
| 4 | 王世楨 | 2013-02-003A | 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 | 「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」(計畫編號：QCR12009)供查驗登記用藥品臨床試驗計畫乙案，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 1 份，詳如說明段，請查照。 |
| 5 | 王世楨 | 2013-02-003A | 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 | 「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」(計畫編號：QCR12009)供查驗登記用藥品臨床試驗計畫乙案，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 1 份，詳如說明段，請查照。 |

修正案(共 20 案)

| No | 主 持 人 | 編 號 | 計畫名稱/藥 品 | 審 查 結 果 |
|----|-------------|--------------|---|--|
| 6 | 邱宗傑 | 2013-08-012A | ADCETRIS (Bretuximab vedotin) Injection 50mg | 「ADCETRIS (Bretuximab vedotin) Injection 50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C25003)之修正計畫書乙案，經核，本部同意。 |

| | | | | |
|----|-----|-----------------|---|---|
| 7 | 蘇宇平 | 2011-12-013MA | Forteo (Teriparatide) Injection 250mcg/ml | 「Forteo (Teriparatide) Injection 250mcg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B3D-MC-GHDN) 之變更試驗目的為學術研究用乙案，經核，本部同意。 |
| 8 | 江晨恩 | 2013-06-006A | Dapagliflozin Film-Coated Tablets 10mg | 「Dapagliflozin Film-Coated Tablets 10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D1693C00001)之修正計畫書乙案，經核，本部同意。 |
| 9 | 常敏之 | 2013-08-003A | AMG145 autoinjector/ pen140mg/m l | 「AMG145 autoinjector/pen 140mg/ml」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20120153)之修正計畫書乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送受試者同意書修正申請表-申請者存查聯，請查照。 四、請貴公司於計畫書版本變更時，檢附計畫書變更前後對照表(該表同時須涵蓋變更理由說明)供審。 |
| 10 | 黃信彰 | 201006001 MA | gE/AS01B vaccine (VZV gE antigen+AS01B adjuvant) 注射劑 0.5ml/dose | 「gE/AS01B vaccine (VZV gE antigen+AS01B adjuvant) 注射劑 0.5ml/dose」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：110390) 之修正計畫書乙案，經核，本部同意。 |
| 11 | 黃信彰 | 201006002 MA | gE/AS01B vaccine (VZV gE antigen+AS01B adjuvant) Injection 0.5ml/dose | 「gE/AS01B vaccine (VZV gE antigen+AS01B adjuvant) Injection 0.5ml/dose」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：113077(Zoster-022)) 之修正計畫書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-申請者存查聯，復如說明段，請查照。 |
| 12 | 鄧豪偉 | 2012-07-011A | Aflibercept Injection 25 mg/ml | 「Aflibercept Injection 25 mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：EFC11338)之變更試驗目的為學術研究用乙案，經核，本部同意。 |
| 13 | 蕭正英 | 2013-10-012A | JBM-TC4 Capsule 500mg | 「JBM-TC4 Capsule 500mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：JBM-001)之修正計畫書乙案，經核，本部同意。 四、有關受試者同意書部分，請於受試者同意書修正案申請表第一聯加蓋公司大小章後另案申請。 |

| | | | | |
|----|-----|--------------|--|---|
| 14 | 高志平 | 2012-05-002A | BAY 94-9027 Injection 500、1000、3000 IU/vial | 「BAY 94-9027 Injection 500、1000、3000 IU/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BAY94-9027/study 13024)之成品及主成分規格變更乙案，經核，本部同意。 |
| 15 | 高志平 | 2012-05-002A | BAY 94-9027 (site-specific PEGylation of a B-domain deleted (BDD) recombinant FVIII molecule (rFVIII)) IV infusion 45~60 IU/kg | 「BAY 94-9027 (site-specific PEGylation of a B-domain deleted (BDD) recombinant FVIII molecule (rFVIII)) IV infusion 45~60 IU/kg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BAY94-9027/study 13024)之修正計畫書及受試者同意書乙案，經核，本部同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表-申請者存查聯1份。 |
| 16 | 曾令民 | 2012-09-013A | Trastuzumab Emtansine Lyophilized Powder for Injection 160mg/vial | 「Trastuzumab Emtansine Lyophilized Powder for Injection 160mg/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MO28231)之修正計畫書及受試者同意書乙案，經核，本部同意，隨函檢附受試者同意書修正案申請表-申請者存查聯1份。 |
| 17 | 曾令民 | 2012-09-002A | LCL161 Tablet 300mg | 「LCL161 Tablet 300mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號 CLC161A2201)之修正計畫書及變更受試者同意書乙案，經核，本部同意，隨函檢附受試者同意書修正案申請表第二聯乙份。 |

| | | | | |
|----|-----|-----------------|--|--|
| 18 | 李潤川 | 201012006 MA | 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期臨床試驗 | 「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期臨床試驗」醫療器材臨床試驗計畫變更乙案，本部同意，惟仍請依說明段定辦理，請查照。 二、本部同意計畫變更為由台大醫院梁博欽醫師、臺北榮民總醫院李潤川醫師、林口長庚醫院洪建福醫師、中國醫藥大學附設醫院彭成元醫師4家試驗中心共同執行。 |
| 19 | 陳育民 | 97-10-10 | BIBF1120 Soft Gelatin Capsules 100, 150mg | 「BIBF1120 Soft Gelatin Capsules 100, 150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1199-0014)之修正計畫書及終止台大醫院、萬芳醫院及高雄醫學大學附設中和紀念醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 四、本部同意終止台大醫院、萬芳醫院及高雄醫學大學附設中和紀念醫院為試驗中心。 |
| 20 | 陽光耀 | 2014-03-004A | TR-701 FA (Tedizolid phosphate) Injection 200mg | 「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）之修正計畫書及新增試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢附受試者同意書修正案申請者第二聯1份，請查照。 四、本部同意新增林口長庚紀念醫院及義大醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為高國晉醫師及魏裕峰醫師。 五、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充份之瞭解，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。 |

| | | | |
|----|----------------------|---|--|
| 21 | 周嘉揚 2011-08-003MA | PI-88 injection SC 251mg/vial | <p>「PI-88 SC injection 251mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CT-PI-31)之修正計畫書乙案，經核，復如說明段，隨函檢附受試者同意書修正案申請表-申請者存查聯，請查照。</p> <p>三、計畫書尚有缺失，請依下列敘述辦理：</p> <p>(一)請將 recommended flow for HIT management 名稱更改為 recommended flow chart for suspect HIT。</p> <p>(二)當發生 thrombocytopenia 時，除了檢測 AHA test，同時請試驗主持人進行評估(4Ts)，以了解 HIT 的可能性與風險，並由試驗主持人決定後續相官處理方式。</p> <p>(三)請於計畫書中增設一標題為 HIT 安全性資訊的段落，詳細說明本品造成 HIT 的機率、嚴重度、臨床表現，以及處理原則，並將以上資訊同時告知試驗主持人及受試者。</p> <p>(四)因 Argatroban 目前未於台灣上市，藥品進口請依相關規定辦理。</p> <p>(五)統計部份以下兩點不准變更：</p> <p>1、針對提早離開試驗者，其 survival status 之評估時間將由每個月延為每 12 週(page 13, pag e42, page 53, page 55)。</p> <p>2、針對於 post-treatment period 提早離開試驗者，其後之併用藥物及副作用(AE)資料，將不納入紀錄(page 53, page 55,page 64)。因為若提早離開試驗者的比例在兩組間是不同的，將會使得兩組間 DFS/PFS/TPP assessment time 不相當(not comparable)，易導致評估偏差。試驗期間(on treatment for up to 52 weeks and follow up to 96 weeks)將所有受試者之併用藥物及副作用(AE)等資料記錄與納入分析是必須的。</p> |
| 22 | 周宜宏 2014-03-002A | Sonazoid Injection (Perfluorobutane microbubbles) vial 16uL | <p>「Sonazoid Injection (Perfluorobutane microbubbles) vial 16uL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：GE-045-002）之修正計畫書及受試者同意書乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢附受試者同意書修正案申請表-申請者存查聯，請查照。請查照。</p> <p>五、本次計畫書變更後，受試者始用藥物後觀察時間由 2 小時改為 4 小時，但 Taiwan addendum 中受試者使用藥物後觀察時間仍為 4 小時，請修改 Taiwan addendum 受試者使用藥物後觀察時間。</p> |

| | | | |
|----|---------------------|---|--|
| 23 | 趙毅 2013-03-014A | Pertuzumab Vial 420 mg/14ml | <p>「Pertuzumab Vial 420 mg/14ml」供查驗登記用藥品臨床試驗（計畫編號：BO25114）之修正計畫書及修正受試者同意書乙案，經核，本部同意，隨函檢送受試者同意書修正案申請表-申請者存聯，復如說明段，請查照。</p> <p>五、下列為臨床部分之建議提供貴公司參考：變更後主試驗受試者同意書未明確說明剩餘血液檢體處理情形，故請於主試驗受試者同意書明確說明剩餘血液檢體處理情形。關於剩餘血液檢體處理情形，如僅為檢體之採集與使用，須依照「人體研究法」及「研究用人體檢體採集與使用注意事項」所列事項，於同意書告知受試者，並取得受試者同意；若有包含無特定研究範圍之基因研究，則依「人體生物資料庫管理條例」規定辦理。</p> |
| 24 | 曾令民 2013-04-031A | Trastuzumab Emtansine Injection 160mg/vial | <p>「Trastuzumab Emtansine Injection 160mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:BO27938)之修正受試者同意書乙案，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、有關案內台中榮民總醫院之主試驗受試者同意書，請貴公司依下列審查意見修正，並儘速於修正後送部審查：</p> <p>(一)針對欲採集之血液檢體以進行生化、驗孕、血液凝集速度等檢測及組織切片以進行 HER2 檢測部分，未見完整剩餘檢體處理情形相關敘述，請補述。</p> <p>(二)對於案內欲保存採集之組織切片以檢測其他生物標記進而更了解乳癌及相關治療部分，因屬供未來研究使用，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，請貴公司修正相關敘述，並設計詢問受試者提供檢體意願之欄位及載明儲存年限。若此研究(包含基因學研究)涉及「生物資料庫」，亦請確實依「人體生物資料庫管理條例」規定辦理。</p> <p>(三)請一併修正旨揭各試驗中心之受試者同意書，以維持文件內容之一致性。</p> |

| | | | | |
|----|-----|---------------|----------------------------------|---|
| 25 | 曾令民 | 2011-09-005MA | Pertuzumab Injection 420 mg/vial | <p>「Pertuzumab Injection 420 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫書編號：BO25126）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、有關案內主試驗受試者同意書仍請依下列審查意見儘速於修正後送部審查：</p> <p>(一)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」，故主試驗受試者同意書於試驗方法及相關檢驗段落提及「剩餘的腫瘤組織檢體將會送回您的醫院」等敘述並不適宜，仍請刪除此敘述。</p> <p>(二)對於案內欲保存採集之血液、組織切片以供未來研究使用部分，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，請貴公司修正相關敘述，並設計詢問受試者提供檢體意願之欄位及載明儲存年限。若此研究(包含基因學研究)涉及「生物資料庫」，亦請確實依「人體生物資料庫管理條例」規定辦理。</p> <p>(三)請一併修正旨揭各試驗中心之受試者同意書，以維持文件內容之一致性。</p> |
|----|-----|---------------|----------------------------------|---|

終止(共 2 案)

| No | 主持 人 | 編 號 | 計畫名稱/藥 品 | 審 查 結 果 |
|----|---------|---------------|---|--|
| 26 | 趙毅 | 2014-06-009AU | PF-03446962 Injection 10 mg/mL ; 10 mL per vial | 「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)之終止試驗乙案，經核，本部同意。 |
| 27 | 趙毅 | 2011-01-003MA | TSU-68 (TSU-68) Tablets 200mg | 「TSU-68 (TSU-68) Tablets 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：10032150)之試驗終止乙案，本部同意。 |

其他(共 3 案)

| No | 主持 人 | 編 號 | 計畫名稱/藥 品 | 審 查 結 果 |
|----|---------|-----|-------------|---------|
|----|---------|-----|-------------|---------|

| | | | | |
|----|-----|---------------|---|---|
| 28 | 常敏之 | 2013-08-003A | AMG145 autoinjector/pen140mg/ml ; AMG145 3.5ml Personal Injection 120mg/mL Personal Injection 120mg/mL | <p>「AMG145 autoinjector/pen140mg/ml ; AMG145 3.5ml Personal Injection 120mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20120153)，經核，更正 103 年 7 月 4 日 1036026977 號函之主旨段，詳如說明段，請查照。</p> <p>二、旨揭號函之主旨段藥品名稱更正為：「AMG145 autoinjector/pen140mg/ml ; AMG145 3.5ml Personal Injection 120mg/mL」。</p> |
| 29 | 李光申 | 2011-12-001TA | 間葉幹細胞(Mesenchymal stem cells) Injection 0.8~1x10 ⁷ cells | <p>「間葉幹細胞(Mesenchymal stem cells) Injection 0.8~1x10⁷ cells」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：SB-VGH-201102)乙案，經核，詳如說明段，請查照。</p> <p>二、本部原則同意試驗進行，惟需請依以下內容修正受試者同意書後送屬審查：</p> <p>(一)第二頁有關「間葉幹細胞」之介紹：對於間葉幹細胞之療效「已有許多應用於治療自體免疫疾病及移植時所產生的排斥反應等例子」，「許多」、「例子」字眼會讓受試者有被誘導之可能(以為已證實有效)，請修正。第二段：有關應用間葉幹細胞治療退化性膝關節炎國外之臨床試驗之描述，請說明其使用間質幹細胞的出處和本案是否相同，若無之前國外臨床試驗使用脂肪間葉幹細胞治療退化性關節炎，在受試者同意書也要說明清楚。</p> <p>(二)第 5 頁有關受試者之試驗流程圖，提及「經由關節腔內輸注間葉幹細胞，每劑含 8 百~1 千萬顆細胞」，請說明這些細胞有多少是真正幹細胞？此種描述方式可能會誤導受試者注射劑內的細胞都是幹細胞。</p> <p>三、請於 103 年 9 月 2 日補正上述資料，逾期未補，逕予結案，並請註明案號：1025032961。</p> |

| | | | |
|----|-----|--|--|
| 30 | 朱啟仁 | MK-3034(SCH503034)/Boceprevir Capsules 200mg 2013-09-005A | 「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 103 年 4 月 10 日部授食字第 1036013950 號函乙案，經核，復如說明段，請查照。 三、提醒貴公司，有關於各版本受試者同意書之委託單位/藥廠欄位增列「科文斯諮詢服務股份有限公司」以及對於僅參與主試驗之受試者增述其剩餘檢體處理情形部份非屬建議，請貴公司於下次受試者同意書變更時確實變更文件內容。 四、另本部同意更正部授食字第 1036013950 號函副本之受文者「秀傳醫療財團法人秀傳紀念醫院」為「秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院」。 |
|----|-----|--|--|

附件三、嚴重不良事件/反應報告（共 2 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 | 2012-07-006A | 劉俊煌 | 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 | 院內 | 615780004 (初始報告、追蹤報告 1) | 非預期可能相關 | 導致病人住院 | Acute Pulmonary Edema Dyspnea | 1. 提審議會報告/核備 2. 函知國內其它中心之人體試驗委員會 3. 請計畫主持人提出詳細書面說明 4. 請計畫主持人修改試驗計劃書或受試者同意書 (計畫主持人已回覆，經執秘複審無意見) |

| | | | | | | | | | |
|---|--------------|-----|---|----|---------------|-------|----|----|--|
| 2 | 2013-06-005A | 李正達 | 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 | 院內 | MYT (初始報告) | 預期不相關 | 死亡 | 自殺 | 1. 提審議會報告/核備 2. 實地訪查 3. 請計畫主持人提出詳細書面說明 |
|---|--------------|-----|---|----|---------------|-------|----|----|--|

附件四、人體試驗委員會行政工作會議記錄 <略>

附件五、2013-09-005A 提前終止試驗收案公文 <略>

