

開會時間：103 年 09 月 01 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 媛(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) 林山陽(院外)

出席委員-醫療專業(女)：鄭玫枝(院內) 蔡欣玲(院外) 李芬瑤(院內)

請假委員：何善台(院內) 沈弘德(院內) 劉秀枝(院內)

主 席：蘇東平(院內)

記錄：陳亦筑

壹、 主席報告並宣讀利益迴避原則 (附 人體試驗委員會

貳、 確認人體試驗委員會(一)第 56 次會議紀錄 (請見電子檔)

參、 一般審查新案 (共 7 案)

一、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：TIGER-2：口服 CO-1686 作為第二線表皮細胞生長因子受體 (epidermal growth factor receptor, EGFR) 導向酪胺酸激酶抑制劑 (tyrosine-kinase inhibitor, TKI)，用於出現 T790M 抗性突變之 EGFR 突變非小細胞肺癌 (Non-Small Cell Lung Cancer, NSCLC) 病人的一項二期、開放性、多中心、安全性與療效研究

本院 IRB 編號：2014-09-002AU(CIRB 主審)

討論事項：

- | | |
|----------|---|
| 1.法規： | ● 略。 |
| 2.倫理： | ● 略。 |
| 3.科學： | ● 略。 |
| 4.受試者保護： | <ul style="list-style-type: none"> ● 本試驗雖無設置 DSMB，然而每年至少會執行兩次正式的安全性資料分析，此分析委員會的成員將包括試驗贊助商的人員及機構外的專家。 ● 若受試者在試驗結束時仍然在服用試驗藥物，且研究單位及贊助商均認為繼續服用藥物對受試者有助益，則試驗贊助商將繼 |

續提供受試者藥物。

- 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：楊五常

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、事件驅動、安慰劑對照、多中心試驗，評估患有第二型糖尿病和糖尿病腎臟病變的受試者，使用 Canagliflozin 之腎臟和心血管結果

本院 IRB 編號：2014-09-010AU(CIRB 主審)

討論事項：

- 1.法規： ● 臨床試驗受試者招募原則第五條第五點列明招募廣告不得強調臨床試驗已經衛生主管機關或人體試驗委員會核准。

- 2.倫理： ● 略。

- 3.科學： ● 略。

- 4.受試者保護： ● 本案針對患有 T2DM、第 2 期或第 3 期 CKD 和巨量白蛋白尿，且接受標準治療的受試者。隨機分配前，受試者接受包含一種標示每日最高耐受劑量之 ACEi 或 ARB 的標準治療至少 4 週，且符合所有其他收錄條件者，可參加隨機分配。

- 5.受試者風險評估： ● 第四類風險。

決 議：

(一) 主試驗：修正後通過；藥物基因學受試者同意書：通過；試驗退出同意書：不予通過。

- 1.追蹤審查頻率： ● 半年一次。

- 2.是否送衛生福利部 ● 本案需送衛生福利部審查。

審查：

(二) 建議事項：

- 1.法規： ● 臨床試驗受試者招募原則第五條第五點列明招募廣告不得強調臨床試驗已經衛生主管機關或人體試驗委員會核准。

- 2.受試者同意書： ● 受試者退出不需另外簽署試驗退出同意書。

三、

計畫主持人：周昆達

計畫名稱：負壓睡眠治療裝置在阻塞性睡眠呼吸中止症之治療適應性之多中心先導試驗

本院 IRB 編號：2014-09-008A

討論事項：

- 1.法規：
 - 本計畫使用萊鎂醫療器材所開發的負壓式睡眠治療裝置，為第二級新醫療器材之先導試驗，需送衛生福利部審查。
- 2.倫理：
 - 略。
- 3.科學：
 - 略。
- 4.受試者保護：
 - 在本試驗進行的三天過程中，在試驗第 1 天的臨床評估會有醫師監測與參與，而試驗第 2 天的原始 PSG 和試驗第 3 天的負壓睡眠治療 PSG 在臺北榮民總醫院的睡眠中心執行，且會由睡眠醫學會認證通過的睡眠技師進行全程整夜的監測，檢查進行之睡眠中心也鄰近同部門（胸腔部）病房，隨時都有值班醫師支援；若有任何突發之狀況，可立即通知值班醫師處理。
- 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：
 - 半年一次。
- 2.是否送衛生福利部：
 - 本案需送衛生福利部審查。

審查：

(二) 建議事項：

- 1.受試者同意書：
 - 請於受試者同意書中註明一般常規醫療為使用正壓睡眠治療裝置，本案則使用負壓睡眠治療裝置，及兩者之差異。

四、

計畫主持人：顏明賢

計畫名稱：台灣人體生物資料庫子宮內膜異位症之生物標誌研發

本院 IRB 編號：2014-09-011A

討論事項：

- 1.法規：
 - 略。
- 2.倫理：
 - 略。
- 3.科學：
 - 略。
- 4.受試者保護：
 - 問卷中包括病歷號碼及姓名，是否應刪除之討論。
 - 個案報告表中之項目無病歷號碼及姓名。
 - 本案取得受試者知情同意後，受試者個人資料應可由主持人自行保存，方便進行資料之處理。
- 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：● 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：無。

五、

計畫主持人：宋碧琳

計畫名稱：全基因體放大單細胞或循環細胞後進行基因分析

本院 IRB 編號：2014-08-006A

討論事項：

- 1.法規：
● 目前尚未開放胚胎作非醫療用途使用。
● 胚胎研究與胚胎幹細胞研究之規範不同。
● 廢棄胚胎之所有權在法律上仍有爭議。
● 建議刪除第一組之研究。
- 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) 不予通過。

(二) 不通過原因：

- 1.法規：
● 目前尚未開放胚胎作非醫療用途使用。
● 廢棄胚胎之所有權在法律上仍有爭議。
● 建議刪除第一組之研究。
- 2.受試者同意書：
● 第一組廢棄胚胎受試者之知情同意說明需更仔細清楚，應另外立計畫書及受試者同意書送審。
- 3.其他：
● 必要時，請單獨將第一組另以新計畫案送至本會審查。

六、

計畫主持人：傅玲

計畫名稱：某醫學中心二年期 PGY 護理人員職場霸凌之研究

本院 IRB 編號：2014-09-006A

討論事項：

- 1.法規：
● 略。
- 2.倫理：
● 本案受試者原則上為計畫主持人之直接或間接下屬。須考慮受

試者為易受傷害族群，而加強受試者保護。

3.科學：

- 略。

4.受試者保護：

- 本案使用無記名問卷，但問卷內容包含出生日期及到職日期等個人資料可連結之個人，應刪除問卷第一~第七項。

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.倫理： ● 本案受試者原則上為計畫主持人之直接或間接下屬。須考慮受試者為易受傷害族群，而加強受試者保護。

2.受試者保護： ● 本案使用無記名問卷，但問卷內容包含出生日期及到職日期等個人資料可連結之個人，應刪除問卷第一~第七項。

七、

計畫主持人：蘇維鈞

計畫名稱： TREM 受器在潛伏結核感染與活動性結核病之角色- 小鼠與人體研究

本院 IRB 編號：2014-09-007A

討論事項：

1.法規： ● 略。

2.倫理： ● 略。

3.科學： ● 略。

4.受試者保護： ● 略。

5.受試者風險評估： ● 略。

決 議：

(一) 通過。

1.追蹤審查頻率： ● 一年一次。

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。

肆、 簡易審查新案（共 6 案）

一、

計畫主持人：楊素茹

計畫名稱：新世紀 App 程式建構腦中風快速篩檢成效探討

本院 IRB 編號：2014-05-001AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二、

計畫主持人：劉希儒

計畫名稱：子宮內膜樣細胞子宮內膜癌合併子宮頸侵犯存活分析-多中心臨床病歷回顧計劃

本院 IRB 編號：2014-05-005AC

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

三、

計畫主持人：吳道正

計畫名稱：探討 Levosimendan 在本院使用的臨床療效

本院 IRB 編號：2014-06-007AC

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

四、

計畫主持人：許喬博

計畫名稱：PPAR α /Sirt1 異源二聚體抑制心臟衰竭中的脂肪酸氧化

本院 IRB 編號：2014-08-004AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

五、

計畫主持人：李昱聲

計畫名稱：台灣地區先天性呼吸道異常病童相關罹共病與危險因子之研究

本院 IRB 編號：2014-08-005AC

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

六、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一個第三期、開放性、隨機、對照的多中心試驗，針對先天性 BRCA1/2 突變的轉移性乳癌患者，評估 Olaparib 之單一療法相較於醫師選用之化療的療效與安全性

本院 IRB 編號：2014-09-001AU(CIRB 副審)

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

伍、一般審查修正/變更案（共 18 案）

一、

計畫主持人：王世楨

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

本院 IRB 編號：2013-02-003A#1

討論事項：

- 1.法規： ● 略。
- 2.倫理： ● 略。
- 3.科學： ● 略。
- 4.受試者保護： ● 本件臨床試驗計畫之修正，試驗改分兩階段進行，涉及治療方式、用藥方法和納入條件的改變，恐影響受試者安全或參加意願；受試者同意書從原本一式，修正為二式，內容有很大的變動，故提會討論。
- 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：鍾明怡

計畫名稱：老年性黃斑部病變之分子遺傳學研究

本院 IRB 編號：2013-02-015A#1

討論事項：

- 1.法規： ● 略。
- 2.倫理： ● 本變更案與原案是否為同一計畫之討論。
- 3.科學： ● 本案為強調血管新生型，本案變更計畫名稱為血管新生型老年性黃斑部病變之分子遺傳學研究老年性黃斑部病變之分子遺傳學研究，但受試者同意書內容如研究目的等皆未提到血管新生型。
- 4.受試者保護： ● 略。
- 5.受試者風險評估： ● 略。

決 議：

(一) 不予通過。

(二) 不通過原因：

- 1.科學：● 本案為強調血管新生型，本案變更計畫名稱為血管新生型老年性黃斑部病變之分子遺傳學研究老年性黃斑部病變之分子遺傳學研究，但受試者同意書內容如研究目的等皆未提到血管新生型。
- 2.其他：● 建議以新案另行送審。

三、

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#4

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。

四、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：201008003MA#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

五、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、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)

本院 IRB 編號：201009016MA#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：陳適安

計畫名稱：一項 Dronedarone 用於台灣心房顫動患者的觀察性調查

本院 IRB 編號：2011-09-010PA#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

七、

計畫主持人：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#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

八、

計畫主持人：鄒美勇

計畫名稱：全靜脈麻醉與清醒鎮靜之最佳化用藥模式研究-清醒開顱術中 propofol 及 alfentanil 麻醉之反應曲面模式研究

本院 IRB 編號：2013-06-017A#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

九、

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#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：陳昌明

計畫名稱：一個隨機、雙盲、多國多中心的試驗，比較 Ticagrelor 與阿斯匹靈(ASA)對於罹患急性缺血性腦中風或短暫性腦缺血發作之患者，其預防重大血管事件的效果。
[SOCRATES -以阿斯匹靈或 Ticagrelor 治療急性中風及短暫性腦缺血發作及病患結果]

本院 IRB 編號：2014-02-011AU#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：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#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

十二、

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#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

十三、

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#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十四、

計畫主持人：江晨恩

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#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

十五、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：研究第一線化療失敗之第 IIIB/IV 期或復發的非小細胞肺癌患者，使用口服 BIBF 1120 加標準 pemetrexed 療法，相較於安慰劑加標準 pemetrexed 療法之功效與安全性的多中心、隨機分組、雙盲、第三期試驗。

本院 IRB 編號：97-10-10#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

十六、

計畫主持人：蔡宜芳

計畫名稱：一項隨機分配、多國多中心、第二階段的臨床試驗，將 pertuzumab 與 trastuzumab 與標準的 anthracycline 為主的化學療法同時併用或接續使用，或是與非 anthracycline 為主的化學療法同時併用；作為針對局部晚期、發炎性，或早期 HER2 陽性之乳房腫瘤的病患的新輔助療法之評估

本院 IRB 編號：98-09-03#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

十七、

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苷/核苷酸單一療法之長期預後情形： REALM 研究

本院 IRB 編號：07-003-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#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

陸、一般審查持續審查案（共 18 案）

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)

本院 IRB 編號：201009016MA

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：陳適安

計畫名稱：一項 Dronedarone 用於台灣心房顫動患者的觀察性調查

本院 IRB 編號：2011-09-010PA

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：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

四、

計畫主持人：周嘉揚

計畫名稱：前瞻性臨床試驗評估肝癌病患腫瘤切除後給予肝門脈輔助性化學藥物灌注及 sorafenib 合併治療的效果

本院 IRB 編號：2012-09-011A

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

五、

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

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：陳世真

計畫名稱：一項單組、開放性、多中心試驗，針對台灣境內罹患濕性老年性黃斑部病變 (wAMD)的受試者，評估重複投予注射型 Aflibercept 的療效、安全性與耐受性之臨床試驗

本院 IRB 編號：2013-05-011A

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：施俊哲

計畫名稱：雙盲、隨機、平行臨床試驗比較口服 Valsart®F.C. Tablets 或 Diovan® F.C. Tablets 對於改善輕度至中度高血壓患者症狀的療效與安全性

本院 IRB 編號：2013-05-014A

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

八、

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

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：鄒美勇

計畫名稱：全靜脈麻醉與清醒鎮靜之最佳化用藥模式研究-清醒開顱術中 propofol 及 alfentanil 麻醉之反應曲面模式研究

本院 IRB 編號：2013-06-017A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：比較三合一治療、含鉀劑四合一治療及非鉀劑四合一治療在幽門螺旋桿菌第一線治療之療效—一項多中心隨機分派比較試驗

本院 IRB 編號：2013-08-002A

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

十一、

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

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：李鶯喬

計畫名稱：台灣同志社群的內化恐同症、心理健康、生活品質、與菸品使用現況分析

本院 IRB 編號：2013-08-005A

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

十三、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：比較依抗藥性基因檢驗結果與依用藥史選擇相繼式治療抗生素在幽門螺旋桿菌第三線治療之療效

本院 IRB 編號：2013-08-008A

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

十四、

計畫主持人：李光申

計畫名稱：以 Stemchymal®治療原發性退化性膝關節炎

本院 IRB 編號：2014-04-008A

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：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

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：邱怡友

計畫名稱：比較 ThermoDox®(熱敏感微脂體 Doxorubicin)合併射頻燒灼術(RFA)與單獨使用射頻燒灼術治療無法切除之肝癌的療效與安全性之隨機、雙盲、安慰劑對照、第三期臨床試驗。

本院 IRB 編號：97-05-04

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：曾令民

計畫名稱：Everolimus 併用 Trastuzumab 及 Paclitaxel 做為 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

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：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 IIIB 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

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 6 案）

一、

計畫主持人：王信凱

計畫名稱：探討脾臟硬度與門脈高壓以及肝硬化患者預後之關聯

本院 IRB 編號：2012-05-022AC

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：蔡泊意

計畫名稱：功能性核磁共振應用於腦中風後失語症病人的評估

本院 IRB 編號：2012-07-007AC

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：以腦磁圖探討緊縮型頭痛之大腦皮質興奮性

本院 IRB 編號：2012-07-013AC

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

四、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：輸尿管雙 J 導管長度與下泌尿道症狀之相關性研究

本院 IRB 編號：2013-03-009AC

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：宋思賢

計畫名稱：冠狀動脈疾病預後長期追蹤計畫

本院 IRB 編號：2013-07-004AC

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

六、

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

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 12 案）

一、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：比較 TSU-68 合併肝動脈血管化學栓塞術用於無法以手術切除之肝細胞癌患者的隨機、雙盲、安慰劑對照的第三期臨床試驗（10032150）

本院 IRB 編號：2011-01-003MA

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止

二、

計畫主持人：常敏之

計畫名稱：紅血球生成素在預防顯影劑引發之急性腎衰竭之角色

本院 IRB 編號：2012-01-007A

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：彭殿玉

計畫名稱：持續 26 週治療之隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組試驗，針對中重度慢性阻塞性肺疾病患者，比較 QVA149(indacaterol/glycopyrronium bromide)c041fluticasone/salmeterol 的療效、安全性及耐受性

本院 IRB 編號：2012-09-009A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四、

計畫主持人：陳昌明

計畫名稱：急性腦中風病人之焦慮、睡眠問題與心率變異性探討

本院 IRB 編號：2012-11-010A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

五、

計畫主持人：陳映雪

計畫名稱：廣泛性發展障礙症候群青少年患者神經聯絡網絡與認知功能之相關

本院 IRB 編號：2013-04-004A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

六、

計畫主持人：宋秉文

計畫名稱：鑑定新的與特發性震顫有關的基因的研究

本院 IRB 編號：2013-04-015A

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：誘導受體 3 在子宮內膜異位症的病生理機轉所扮演的角色

本院 IRB 編號：2013-04-016A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

八、

計畫主持人：楊翠芬

計畫名稱：「建置癌症卓越研究計劃體系」99-102 年企劃案-後顧窩髓母細胞瘤病童之認知
神經功能與生活品質追蹤研究

本院 IRB 編號：2013-07-018A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

九、

計畫主持人：高崇蘭

計畫名稱：人類血液內 SIRT1 的表現與下背痛運動治療效果之相關性研究

本院 IRB 編號：2013-08-007A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十、

計畫主持人：方文良

計畫名稱：一個多中心、單一治療組、第二期針對使用 imatinib (基利克 Glivec®)作為胃腸道基質瘤(GIST)切除病人的輔助治療之研究

本院 IRB 編號：97-09-07

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：胡漢華

計畫名稱：評估 Desmoteplase 在急性缺血性中風病患中的療效和安全性之隨機分配、雙盲、平行分組、以安慰劑為對照組的第Ⅲ期臨床試驗

本院 IRB 編號：08-076-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

十二、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項第三期、隨機、雙盲、雙虛擬、平行組、多中心、多國試驗，評估 DU-176b 相較於華法林(Warfarin)在罹患心房顫動的受試者中的療效和安全性—有效的下一代因子 Xa 抗凝血劑治療心房顫動(ENGAGW - AF TIMI - 48)

本院 IRB 編號：08-094-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 13 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

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：廖光渝

計畫名稱：上眼皮的電生理研究

本院 IRB 編號：2012-02-010AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、

計畫主持人：陳曾基

計畫名稱：台灣地區兒童處方：量與質的分析（健保資料庫分析）

本院 IRB 編號：2012-04-003AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四、

計畫主持人：陳育民

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

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：許志堅

計畫名稱：高度近視黃斑部退化與眼軸長、脈絡膜厚度、血壓之間的關係探討

本院 IRB 編號：2013-03-001AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

六、

計畫主持人：雍海鵬

計畫名稱：護理人員給藥錯誤通報態度及其相關因素之探討

本院 IRB 編號：2013-04-002AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

七、

計畫主持人：高怡宣

計畫名稱：以定量的腦血流灌注磁振影像技術，監測頸動脈或大腦中動脈狹窄病患的腦血流灌注

本院 IRB 編號：2013-04-012ACY

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：黃銘超

計畫名稱：探討脊髓損傷病人的飲食攝取

本院 IRB 編號：2013-05-002AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十、

計畫主持人：林彥璋

計畫名稱：改善心房顫動時非侵入式血壓量測之準確度

本院 IRB 編號：2013-06-002AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十一、

計畫主持人：陳維熊

計畫名稱：探討直腸癌合併糖尿病病患之 CRMP2 表現量

本院 IRB 編號：2013-07-006AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十二、

計畫主持人：王嚴鋒

計畫名稱：自發性顱內低壓併發硬腦膜下出血個案預後之回溯性研究

本院 IRB 編號：2013-08-007AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十三、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：晚期胃腸道基質瘤患者縱貫式數據全球觀察登記庫

本院 IRB 編號：96-07-02A

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、更正超過 6 個月未繳結案報告案件（共 4 案）

一、

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

更正項目：

1. 已於核准期限內繳交結案報告。
2. 103 年 8 月 25 日已發誤植書函通知計畫主持人。

討論及決議：同意更正誤植

二、

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

更正項目：

1. 已於核准期限內繳交結案報告。
2. 103 年 8 月 25 日已發誤植書函通知計畫主持人。

討論及決議：同意更正誤植

三、

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

更正項目：

1. 已於核准期限內繳交結案報告。
2. 103 年 8 月 25 日已發誤植書函通知計畫主持人。

討論及決議：同意更正誤植

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

更正項目：

1. 已於核准期限內繳交結案報告。
2. 103 年 8 月 25 日已發誤植書函通知計畫主持人。

討論及決議：同意更正誤植

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、嚴重不良事件/反應報告（附件三）

四、其他：

(一)、專案進口藥物申請報告（附件四）

(二)、人體試驗委員會行政工作會議記錄（附件五）

(三)、2013-08-011A 實地訪查意見表（附件六）

(四)、2013-06-005A 實地訪查意見表（附件七）

壹拾貳、提案討論

提案一：提請討論 2012-04-008A 試驗案，受試者招募違反 GCP 之事（計畫主持人列席備詢；蘇東平委員迴避離席）。

說明：經衛生福利部實地查核，此試驗確有由「薪工作-人體藥物試驗」網站招募之情事，須請本會針對此事涉及違反藥品優良臨床試驗準則第 83 條之規定予以審議後回復衛生福利部。

討論：

1. 本案篩選 85 人後納入 10 人。
2. 藉由「薪工作-人體藥物試驗」所招募之受試者人數，目前未知。
3. 明生科技由「薪工作-人體藥物試驗」招募受試者之情事，主持人表示不知情。
4. CRO 公司為明生科技，試驗相關訊息為明生科技人員放置於「薪工作-人體藥物試驗」。
5. 依照法規，受試者不可由試驗委託者招募。
6. 本試驗放置於「薪工作-人體藥物試驗」網站上之招募廣告內容有待確認。
7. 應釐清何者委託 CRO 公司招募受試者。

8. 應釐清本案是否有其他違反法規之部分。

9. 建議派委員調查本案。

決議： 請林多倫委員、蔡欣玲委員進行查核，於下次會議討論，並於期限內回覆衛生福利部。

壹拾參、臨時動議

提案一：提請討論 2013-05-002A 「施行捏鼻壓腹呼吸法時氣道中壓力與管徑變化監測」試驗案之衛生福利部來文。

說明：本案經衛生福利部認為屬為需行人體試驗之範疇，請本院人體試驗委員會依權責確認是否已施行。

決議：請查核小組委員進行實地查核，確認本試驗是否已施行。並於期限內回覆衛生福利部。

提案二：藥品包裝變更是否可依藥品查驗登記審查準則第 48 條之範圍由藥學部判定是否須送變更案至 IRB 審查(張豫立委員提案)

討論：藥品包裝變更若為微小變更，是否由藥學部提供列表後提審議會備查即可。

決議：提行政會議討論後呈報審議會。

壹拾肆、散 會十八時十二分整

附件一、追蹤上次會議審議案件及決議事項（共 12 案）

(一)、新案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2014-08-008AU (CIRB 主審) (多國多中心) (藥品臨床試驗) (Phase II) (台灣諾華股份有限公司)	江昭慶	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 治療髓部骨折手術後患者，在總去脂體重及身體功能表現的療效及安全性	主試驗：通過。 基因相關研究： 通過。	已發核准函
2	2014-08-010A (多國多中心) (藥品臨床試驗) (其他：Phase 3b/4) (輝瑞大藥廠委託愛爾蘭商愛康委託華鼎生技)	林孝義	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	修正後通過。	已發核准函
3	2014-08-003A (本國多中心) (觀察性研究) (自籌)	林妙怜	以繪畫探討骨癌青少年治療過程之希望經驗	通過。	已發核准函
4	2014-06-005A (單一中心) (觀察性研究) (院內計畫申請中)	黃祥芬	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	通過。	已發核准函
5	2014-08-004A (單一中心) (觀察性研究) (科技部申請中)	張世慶	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	通過。	已發核准函
6	2014-08-005A (單一中心) (觀察性研究) (科技部申請中)	許文虎	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	通過。	已發核准函

7	2014-08-007A (單一中心) (觀察性研究) (自籌)	顏尚玉	精神分裂症患者自我污名感受之探討	修正後通過。	複審中
8	2014-08-009A (單一中心) (觀察性研究) (院內計畫)	李正達 (蘇東平 委員迴避 離席)	腦部皮質抑制興奮能力與醣類代謝之 相關性探討	通過。	已發核准函
9	2014-05-001A (本國多中心) (其他：復健療效 評估) (國科會申請中)	奉季光 (計畫主 持人列席 備詢)	適用於中風患者之主從互動外骨骼支 架復健系統研發	通過。	已發核准函
10	2014-07-001ACF 簡易轉一般 (本國多中心) (觀察性研究) (科技部申請中)	周德盈	O-GlcNAc 轉移酶與 O-GlcNAc 糖基化 修飾在肺癌進展的角色	主試驗：修正後 通過。 免除知情同意： 不通過。	複審中

(二)、簡易結案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
11	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	通過。	已發核准函
12	2012-05-003AC 簡易結案	陳育民	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响	通過。	已發核准函

附件二、衛生福利部審議案件情形（共 20 案）

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

1	蔡俊明	2014-07-004A	ASP8273 Capsule 100,25,5mg	<p>「ASP8273 Capsule 100,25,5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：8273-CL-0101）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，依最新知科學發展，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>二、請貴公司於開始執行 phase II part 前，檢送一份決定第二期建議劑量 dose level 的 summary report 至部備查。</p>
2	江昭慶	2014-08-008AU	BYM338(Bimagrumab)Liquid in vial 150mg/mL	<p>「BYM338(Bimagrumab)Liquid in vial 150mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CBYM338D2201）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，依最新知科學發展，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、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。相關事宜請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。</p> <p>五、貴公司目前僅檢附旨揭 1 家試驗機構向本部提出臨床試驗之申請，故本部未能同意貴公司案內欲申請進口之 ECG3 台。另，依案內檢附之計畫內容提及，本試驗預計於本國收納約 30 位受試者，試驗用藥物(醫材)進口數量應依試驗設計加以估算，請貴公司修正後，另案提出申請。</p>
3	黃柏勳	2014-03-011AU	Rancad(Ranolazine)Tablet 500mg	<p>「Rancad (Ranolazine) Tablet 500mg」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，依最新科學之發展，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>五、另貴公司於統計部分有誤植處，請依下列說明修正，估計 power 所採用的假設為 $N=20$，mean difference=15-22，$SD=20-40$，$\alpha=0.05$(two-sided)。惟根據 Ranolazine 該適應症之樞紐性試驗 CARISA (JAMA2004, Vol.291, No.3, 309-316)，結果顯示 change from baseline of exercise duration 之 SD 為 130 左右而非 25，且本銜接性試驗只要求點估計的療效，α 亦無須設為 0.05，故貴公司有關統計檢定力之估計及相關敘述並不適當，請於試驗執行後盡速檢送計畫書變更案至署審查。</p>

4	江晨恩	2014-08-001-AU	BI 655075(larucizumab) Concentrate for infusion 50 mg/ml,50ml/vial	「 BI 655075(larucizumab) Concentrate for infusion 50 mg/ml,50ml/vial 」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：1321.3）之修正計畫書，修正受試者同意書及新增試驗中心乙案，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1份，復如說明段，請查照。 五、本部同意新增台北榮民總醫院、臺大醫院及中國醫藥大學附設醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為江晨恩醫師、江福田醫師及張坤正醫師。
5	曾令民	尚未送本會審查	Olaparib tablet 150mg , 100mg	「 Olaparib tablet 150mg , 100mg 」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D081CC00006）之新增試驗中心乙案，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存查聯及貨品進口同意書1份，復如說明段，請查照。 三、本部同意新增馬偕醫院、柳營奇美醫院、彰化基督教醫院、臺大醫院、臺中榮總、臺北榮總及成大醫院為試驗中心，各中心試驗主持人為張源清、陳尚文、陳守棟、黃俊升、葉大成、曾令民及張財旺醫師。

修正案(共 8 案)

No	主 持 人	編 號	計畫名稱/藥 品	審 查 結 果
6	周昌德	2011-12-006MA	Epratuzumab solution for unfusion 10mg/mL, 20mL vial	「 Epratuzumab solution for unfusion 10mg/mL, 20mL vial 」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：SL0012）之修正計畫書及 IMPD 更新乙案，經核，本部同意。
7	楊五常	201006008 MA	TRK-100STP (Beraprost sodium) tablet 60μg	「 TRK-100STP (Beraprost sodium) tablet 60μg 」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：100CRS02(Toray Industries, Inc.)/533-CL-003(Astellas PharmaInc.)之修正計畫書乙案，經核，本部同意。
8	李重賓	2013-09-010A	NC-6004 Injection 10mg/mL	「 NC-6004 Injection 10mg/mL 」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：NC-6004-005）之變更試驗主持人乙案，經核，本部同意。 三、本部同意馬偕醫院試驗主持人由謝瑞坤醫師變更為林炯森醫師。
9	林孝義	2014-03-003A	Xeljanz(Tofacitinib/Tablet 5mg)	「 Xeljanz(Tofacitinib/Tablet 5mg 」供學術研究藥品臨床試驗計畫（計畫編號：A3921133）之修正計畫書乙案，經核，本部同意。

10	曾令民	2013-04-031A	Trastuzumab Emtansine Injection 160mg/vial	「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修正案申請表第二聯，復如說名段，請查照。 三、有關案內主試驗受試者同意書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，以及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，仍請貴公司確實依部授食字第 1036032427 說明三辦理，並儘速於修正後送部審查。
11	白雅美	201007006 MA	Asenapine(SCH900274) Sublingual Tablets 5mg , 10 mg	「Asenapine(SCH900274) Sublingual Tablets 5mg, 10 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：P06125）之變更試驗主持人及修正受試者同意書乙案，經核，本部同意。 三、本部同意衛生福利部嘉南療養院試驗主持人由歐陽文貞醫師變更為李俊宏醫師。
12	陳育民	2013-12-003A	華陽複方 (Selected Vegetable and Herrbs Mix(SV))20g pouches/vacu um-sealed package	「華陽複方(Selected Vegetable and Herrbs 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）之變更試驗主持人及受試者同意書，經核，本部同意。 三、本部同意振興醫院試驗主持人由葉本芳醫師變更為陳威廷醫師。
13	曾令民	2014-04-005AU	Pertuzumab/ Trastuzumab/ Trastuzumab emtansine Vial 420/150/160 mg	「 Pertuzumab/Trastuzumab/Trastuzumab emtansine Vial 420/150/160mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：BO28407）之修正計畫書乙案，經核，本部同意。

終止(共 2 案)

No	主 持 人	編 號	計畫名稱/藥 品	審 查 結 果

14	張延驛	201012012 MA	TAK-700 (Orteronel) Tablet 200mg	「TAK-700 (Orteronel) Tablet 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：C21005）之終止試驗乙案，經核，本部同意。
15	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）之終止林口長庚紀念醫院及中國醫藥大學附設醫院為試驗中心及試驗用藥品進口乙案，經核，本部同意。

其他(共 5 案)

No	主 持 人	編 號	計畫名稱/藥 品	審 查 結 果
16	李光申	2014-05-005AU	AMG785(Romosozumab)Solution for S.C. Injection 70 mg/mL	「AMG785(Romosozumab)Solution for S.C. Injection 70 mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：20110142）之回復部授食字第 1036017132 號書函、函請更正 103 年 05 月 22 日部授食字第 1036017132 號書函及變更受試者同意書乙案，經核，本部同意。
17	趙毅	201012008I-A	以 axitinib 作為晚期肝細胞癌的第二線治療	<p>「以 axitinib 作為晚期肝細胞癌的第二線治療」（計畫書編號：2010008013M，台大倫委會：2010008013M、三總人審會編號：099-01-029、北榮人委會編號：201012008IA）純學術藥品臨床試驗計畫案擬申請終止三軍總醫院之合作、展延試驗期限、更新臨床試驗保險效期等事宜，詳如說明，請 鑒核。</p> <p>二、茲因三軍總醫院於貴署及該院之人體試驗審議委員會審查通過至今，遲遲無法收錄合適之個案，試驗主持人經考量後，決定退出本試驗，並已向該院之人體試驗審議委員會提出終止計畫申請，相關文件敬請詳見附件 1。</p> <p>三、由於本案之收案人數尚未達到計畫書所訂之預期收案人數，故擬向貴署申請展延試驗期限至 2015 年 12 月 31 日；另因應本次展延試驗期限，一併申請更新本案之藥品臨床試驗責任保險效期至 103 年 12 月 31 日，藥品臨床試驗責任保險單詳如附件 2，後續之藥品臨床試驗責任保險效期將依照實際執行時程另行檢送至貴署備查。</p>
18	宋文舉	2013-05-002A	施行捏鼻壓腹呼吸法時氣道中壓力與管徑變化監測	<p>「施行捏鼻壓腹呼吸法時氣道中壓力與管徑變化監測」計畫案，復如說明段，請查照。</p> <p>一、依據貴院所送試驗計畫書及本部醫事審議委員會醫療技術小組第 128 次、130 次會議決議內容辦理。</p> <p>二、本案經相關醫學會及小兒科專家認屬為需行人體試驗之範疇，請貴院人體試驗委員會依權責確認是否已施行。</p>

19	吳肇卿	2011-05-002MA	P1101 Injection 180μg/ml	「P1101 Injection 180μg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：A11-201）之試驗藥品長期安定性試驗結果乙案，經核，詳如說明段，請查照。 三、經核，案內試驗藥品 Lot No.08DPL-B002 之長期安定性試驗數據顯示 24 個月後不純物 IEC-HPLC 含量結果有波動之情形，貴公司並未合理說明，且其 26 及 42 個月之結果亦超出規格，是以並不建議該批藥品繼續使用。 四、另，試驗藥品 Lot No.11DPL-B001 之 24 個月長期安定性試驗數據可支持至今之安全性，是以得繼續使用，惟試驗期間應持續監測其安定性。 五、提醒貴公司於本品查驗登記階段，應評估不純物規格設定及儲存期間不純物之增加(如：others, RP-GPLC)對安全性影響情形。
20	李正達	2012-04-008A	PDC-1421 Capsule(Poly gala tenuifolia extract) 380mg/capsu le	「 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)乙案，請貴院人體試驗委員會針對本試驗受試者招募方式違反 GCP 之情事予以審議，並請於文到後 2 個月將相關決議及會議紀錄等資料回復本署，詳如說明段，請查照。 一、本署業於 103 年 5 月 6 日至貴院針對旨揭臨床試驗進行 GCP 實地查核。 二、查旨揭試驗受試者招募，除貴院委員會同意之受試者招募廣告得張貼於貴院新藥中心網頁及布告欄，並未同意將廣告張貼於「薪工作-人體藥物試驗」網站之紀錄。 三、然經本署實地查核，本試驗確有由「薪工作-人體藥物試驗」網站招募之情事，詳如附件，請貴會針對此情事涉及違反藥品優良臨床試驗準則第 83 條之規定予以審議後回復本署。

附件三、嚴重不良事件/反應報告（共 1 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	2011-01-001MA	周昌德	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)	院內	6395 (追蹤報告 2.3)	非預期可能相關	導致病人住院 (2012/4/14 住院、4/21 出院；本次追蹤報告新增出院事件資訊)	Altered mental status	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及具體改善計畫備查
---	---------------	-----	---	----	--------------------	---------	---	-----------------------	---

附件四、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	OncoTICE® containing 2x108 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 2x108 CFU Tice BCG	泌尿部	林子平	21 瓶	膀胱尿路上皮癌	建議通過
3	OncoTICE® containing 2x108 CFU Tice BCG	泌尿部	郭俊逸	21 瓶	膀胱尿路上皮癌	建議通過
4	OncoTICE® containing 2x108 CFU Tice BCG	泌尿部	吳宏豪	21 瓶	膀胱尿路上皮癌	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、2013-08-011A 實地訪查意見表 <略>

附件七、2013-06-005A 實地訪查意見表 <略>