

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 58 次會議紀錄

公告版

開會時間：103 年 10 月 06 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 姮(院外) 江淑瓊(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)

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

李芬瑤(院內)

請假委員：何善台(院內) 林山陽(院外) 張豫立(院內) 洪士杰(院內) 湯文慈(院外)

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 (略)

貳、確認人體試驗委員會(一)第 57 次會議紀錄 (請見電子檔)

參、一般審查新案 (共 21 案)

一、

計畫主持人：常敏之

計畫名稱：以患有同合子家族性高膽固醇血症(Homozygous Familial Hypercholesterolemia, HoFH)的兒童和青少年 (年滿 6 歲但未滿 18 歲者) 為對象，對 Rosuvastatin 進行探討的隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心、交叉試驗

本院 IRB 編號：2014-09-004A

討論事項：

- 1.法規：● 略。
- 2.倫理：● 略。
- 3.科學：● 本試驗所欲納入的兒童受試者與先前所進行、同樣也納入亞裔兒童的 CHARON 試驗，採用了相同的年齡範圍並設有相同的體重最低門檻 (20 公斤)。在 6 到<10 歲年齡層的藥物最高劑量為 10 mg，而 10 到<18 歲兒童則以 20 mg 作為劑量上限。
- 4.受試者保護：● 本案藥物雖已上市，但此處給予之劑量較高。唯考量受試者無其他太多藥物治療之選擇，故仍可接受。
● 本案研究設計，受試者需停藥 6 週。唯受試者風險不高，可接

受。

5.受試者風險評估： ● 第二類風險。

決 議：

(一) 主試驗：通過；基因研究同意書：通過；兒童贊同同意書：通過。

1.追蹤審查頻率： ● 一年一次。

2.是否送衛生福利部 ● 本案需送衛生福利部審查。

審查：

(二) 建議事項：

1.受試者同意書： ● 兒童贊同同意書 (注音版)第 1 頁”我們會發給你新的藥錠”，請修改為”我們會發給你另一種藥錠”。

二、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第一期、開放標示、非隨機試驗，於使用表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑 (EGFR TKI) 時疾病惡化的 EGFRm 陽性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者中，評估 itraconazole (一種 CYP3A4 抑制劑) 對 AZD9291 單一口服劑量藥物動力學的影響

本院 IRB 編號：2014-10-006A

討論事項：

1.法規： ● 略。

2.倫理： ● 略。

3.科學： ● 本案為第一期藥物人體試驗。

4.受試者保護： ● 討論本案是否需於台灣另行設立 DMC。

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.補償及賠償： ● 受試者回診時需抽血，依慣例除了車馬費外，應斟酌給予適當之營養費。

三、

計畫主持人：邱宗傑

計畫名稱：過去曾經 B 型肝炎感染的惡性淋巴瘤患者，在接受含有 rituximab 的化學治療時，其 B 型肝炎復發的機率

本院 IRB 編號：2014-09-005A

討論事項：

- 1.法規：● 略。
- 2.倫理：● 略。
- 3.科學：● 本案為觀察性研究。
- 4.受試者保護：● 略。
- 5.受試者風險評估：● 第二類風險。

決 議：

(一) 主試驗：通過；基因分析：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：陳威明

計畫名稱：罹患骨骼肌肉腫瘤病童(兒童/青少年)於接受治療期間之以希望為導向之存在感經驗

本院 IRB 編號：2014-10-004A

討論事項：

- 1.法規：● 略。
- 2.倫理：● 略。
- 3.科學：● 本案研究採繪畫及訪談方式進行。
- 4.受試者保護：● 本案為非介入性研究。
- 5.受試者風險評估：● 第一類風險。

決 議：

(一) 主試驗：通過；贊同同意書：通過。

- 1.追蹤審查頻率：● 一年一次。
- 2.是否送衛生福利部 ● 本案由本會自行列管。

審查：

(二) 建議事項：無。

五、

計畫主持人：蘇建維

計畫名稱：新陳代謝症候群與脂肪肝對於慢性 B 型肝炎自然病史之影響

本院 IRB 編號：2014-10-009A

討論事項：

- 1.法規：● 略。
- 2.倫理：● 略。
- 3.科學：● 本案為觀察性研究。
- 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：黃士峯

計畫名稱：以虛擬實境為基礎之訓練對於小腦共濟失調的效益

本院 IRB 編號：2014-10-010A

討論事項：

- 1.法規：● 根據衛生福利部署授食字第 1000061648 號函，虛擬實境多模態復健與復健成效評估系統之臨床試驗非屬醫療法第 8 條所稱人體試驗之範疇，由 IRB 自行審查、監督及列管。
- 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：蔡長祐

計畫名稱：微生物群集在乾癬、乾癬性關節炎、幼年型類風濕關節炎致病機轉中所扮演的角色

本院 IRB 編號：2014-10-016A

討論事項：

- 1.法規：● 主持人回覆本案受試者為隨機招募，依法需進一步說明於何時何地由何人如何招募。
- 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) 修正後通過。

- 1.追蹤審查頻率：● 一年一次。
- 2.是否送衛生福利部 ● 本案由本會自行列管。

審查：

(二) 建議事項：

1. 法規：● 主持人回覆本案受試者為隨機招募，依法需進一步說明於何時何地由何人如何招募。
- 2.其他：● 若有招募廣告，需提供送審。

八、

計畫主持人：吳道正

計畫名稱：探討 Ticagrelor 和 clopidogrel 在急性 ST 節段上升心肌梗塞病患經緊急心導管治療後心肌挽救程度的比較：核磁共振成像研究

本院 IRB 編號：2014-09-003A

討論事項：

- 1.法規：● 略。
- 2.倫理：● 略。
- 3.科學：● 本案為 Phase IV 研究。
- 4.受試者保護：● 略。
- 5.受試者風險評估：● 第二類風險。

決 議：

(一) 修正後通過。

- 1.追蹤審查頻率：● 半年一次。
- 2.是否送衛生福利部 ● 本案由本會自行列管。

審查：

(二) 建議事項：

- 1.受試者同意書：● 題目或中文計畫書摘要或受試者同意書「急性 ST 節段上升(或升高)心肌梗塞病患」之敘述，有關「急性 ST 節段上升(或升高)」之用語建議可改為「急性心肌梗塞心電圖出現 ST 節段上升(

或升高)。

- 請於受試者同意書註明本案採隨機分派。

九、

計畫主持人：張世霖

計畫名稱：智慧資訊心電心音診斷輔助系統開發計畫

本院 IRB 編號：2014-09-012A

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：

- 1.受試者同意書：
 - 請註明本案使用之醫療器材廠牌名稱等相關介紹。
 - 本案試驗委託者為雅柏迪科技，受試者同意書第 1 頁委託單位/藥廠請改為雅柏迪科技。
 - 項目 10 損害補償與保險：請改為”由雅柏迪科技負補償責任”。
- 2.其他：
 - 請刪除計畫書第 4 頁標題編號之贅字。

十、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：釷 90 微球治療肝臟惡性腫瘤對 B 及 C 型肝炎病毒量、化學激素及細胞激素的動態變化

本院 IRB 編號：2014-10-001A

討論事項：

- 1.法規：● 略。
- 2.倫理：● 略。
- 3.科學：
 - 本計畫為比較兩種治療(釷 90 微球治療及肝腫瘤栓塞術)，建議更改計畫名稱。
 - 需說明本案如何分組，每個組別之預計收案人數。
 - 本案 2 個組別應分別收案。

- 本試驗為觀察性研究。本計畫並無介入臨床處置。
- 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.科學：
 - 本計畫為比較兩種治療(鉕 90 微球治療及肝腫瘤栓塞術)，建議更改計畫名稱。
 - 請說明本案如何分組，每個組別之預計收案人數。
 - 本案 2 個組別應分別收案。

十一、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：以口服舒癌特作為亞洲人種晚期腎細胞癌第一線治療的觀察性試驗

本院 IRB 編號：2014-10-002A

討論事項：

- 1.法規： ● 略。
- 2.倫理： ● 略。
- 3.科學： ● 本案為新治療方式，為上市後監測，屬介入性研究，非觀察性研究，請更改計畫名稱及相關文件。
- 4.受試者保護： ● 略。
- 5.受試者風險評估： ● 第四類風險。

決 議：

(一) 主試驗：修正後通過；基因研究同意書：通過。

- 1.追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- 2.是否送衛生福利部 ● 本案由本會自行列管。

審 查：

(二) 建議事項：

- 1.科學：
 - 本案為新治療方式，為上市後監測，屬介入性研究，非觀察性研究，請更改計畫名稱及相關文件。
- 2.受試者同意書：
 - 受試者同意書紙本第 3 頁頁尾內容太多以致蓋住文件版本日期，建議將部份內容移至第 4 頁。
 - 基因研究同意書：項目 11 研究的檢體及資料將如何處理及儲存地點，請刪除” 您同意參與本試驗，即表示您放棄對血液和組

織檢體或任何透過對這些檢體進行研究所開發的新材料或過程的任何權利(要求銷毀檢體權利除外，如上所述)，這些檢體將由試驗委託者或其他人所擁有。”。

- 基因研究同意書：項目 12 誰可以使用您的檢體及資料，請刪除”且藥物基因學檢測的個別結果不會與您或您的試驗醫師分享，也不會納入您的醫療記錄中。”。
- 基因研究同意書請依照衛生福利部所公告之基因同意書範本撰寫。
- 建議提供與輝瑞藥廠之合約內容，以釐清本案補償及賠償相關問題。

3.補償及賠償：

十二、

計畫主持人：廖翊筑

計畫名稱：運用標的核苷酸序列定序技術探索原發性多發性神經病變的可能分子病因並研究其電生理及表現型

本院 IRB 編號：2014-10-003A

討論事項：

- 1.法規：● 略。
- 2.倫理：● 略。
- 3.科學：● 略。
- 4.受試者保護：● 本案原發性多發性神經病變的電生理檢查為臨床診斷必須之常規檢查，並未多增加受試者之風險。
- 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。

十三、

計畫主持人：潘聖衛

計畫名稱：長期照護機構住民之潛伏結核感染盛行率及預測因子研究

本院 IRB 編號：2014-10-005A

討論事項：

- 1.法規：● 略。
- 2.倫理：● 略。

- 3.科學： ● 本案為觀察性、回溯性的研究。
- 4.受試者保護： ● 本案並未進行任何額外處置及額外之介入性治療，也不影響病患所應接受之醫療照顧。
- 5.受試者風險評估： ● 第一類風險。

決 議：

(一) 主試驗：通過；申請免除知情同意：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：無。

十四、

計畫主持人：劉峻宇

計畫名稱：比較兩種 Lenalidomide 膠囊(25 毫克/膠囊)由健康男性受試者在空腹情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性試驗

本院 IRB 編號：2014-10-007A

討論事項：

- 1.法規： ● 招募廣告欲刊登於網路上，應使用蓋有 IRB 會戳之招募廣告掃描檔放置於網路上。
- 2.倫理： ● 略。
- 3.科學： ● 略。
- 4.受試者保護： ● 略。
- 5.受試者風險評估： ● 第四類風險。

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.法規： ● 招募廣告欲刊登於網路上，應使用蓋有 IRB 會戳之招募廣告掃描檔放置於網路上。
- 2.受試者同意書： ● 兩種試驗藥品之副作用均應註明於受試者同意書。
- 3.補償及賠償： ● 營養費建議修正為每 1 點 500 元。

十五、

計畫主持人：石育仲

計畫名稱：以多關節測量器輔助下顎骨重建手術

本院 IRB 編號：2014-10-008A

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：● 半年一次。
- 2.是否送衛生福利部 ● 本案為新醫療器材第三級，需送衛生福利部審查。
審查：

(二) 建議事項：

- 1.受試者同意書：● 10. 損害補償與保險：內容請依本會範本撰寫。

十六、

計畫主持人：邱宗傑

計畫名稱：以反向特異性序列寡核苷酸探針 (rSSO) 技術執行 HLA 分型檢測的閾值分析

本院 IRB 編號：2014-10-012A

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) 修正後通過。

- 1.追蹤審查頻率：● 一年一次。
- 2.是否送衛生福利部審查：● 本案由本會自行列管。

(二) 建議事項：

- 1.受試者同意書：● 項目 10 損害補償與保險”由臺北榮民總醫院輸血醫學科負補償責任”請修正為”由臺北榮民總醫院負補償責任。”。
- 項目 3.試驗／研究之主要納入與排除條件“共 40 名。。”多一標點符號，請修正。
- 項目 12. 誰可以使用您的檢體及資料：“用您的檢體。，”多一標點符號，請修正。

2.補償及賠償： ● 建議給予受試者車馬費。

十七、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：探討 RAS 基因突變在轉移性大腸直腸癌分布情形

本院 IRB 編號：2014-10-013A

討論事項：

- 1.法規： ● 本計畫使用病理剩餘檢體，需參照【研究用人體檢體採集與使用注意事項】。除已死亡、難以辨認檢體提供者身分、因無法追蹤或聯絡等原因，難以重新取得檢體提供者同意者，方可免除知情同意，否則仍需取得受試者同意（醫療委員、非醫療委員）。
- 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；申請免除知情同意：不予通過。

- 1.追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- 2.是否送衛生福利部 ● 本案由本會自行列管。

審查：

（二）建議事項：

- 1.法規： ● 本計畫使用病理剩餘檢體，需參照【研究用人體檢體採集與使用注意事項】。除已死亡、難以辨認檢體提供者身分、因無法追蹤或聯絡等原因，難以重新取得檢體提供者同意者，方可免除知情同意，否則仍需取得受試者同意。
- 2.受試者同意書： ● 須提供受試者同意書送審。

十八、

計畫主持人：王桂芸

計畫名稱：心理教育介入措施對新診斷肺癌病人之疲憊、咳嗽及呼吸困難症狀群集改善成效之探討:前驅試驗

本院 IRB 編號：2014-10-015A

討論事項：

- 1.法規： ● 略。
- 2.倫理： ● 本案須考慮避免因為受試者或執行者為計畫主持人之屬下，而

權益受損。

- 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。

十九、

計畫主持人：郭素真

計畫名稱：某醫學中心 2009-2013 年實證護理推展五年之成就分析

本院 IRB 編號：2014-10-017A

討論事項：

- 1.法規： ● 略。
- 2.倫理： ● 本案須考慮避免因為受試者為計畫主持人之屬下，而權益受損。
- 3.科學： ● 略。
- 4.受試者保護： ● 本案主持人及受試者有從屬關係（非直接從屬），申請以研究說明書取代受試者同意書，藉以保障受試者權益。
- 5.受試者風險評估： ● 第一類風險。

決 議：

(一) 主試驗：通過；申請免除書面知情同意：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.其他： ● 招募公告建議增加聯絡人及聯絡電話。

二十、

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帕金森氏症患者的動作能力、工作記憶能力影響之探討

本院 IRB 編號：2014-10-018A

討論事項：

- 1.法規：● 略。
- 2.倫理：● 略。
- 3.科學：● 略。
- 4.受試者保護：● 考量受試者保護，應有神經科醫師擔任共同或協同主持人。
- 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 ● 本案為新醫療技術第一級，需送衛生福利部審查。

審查：

(二) 建議事項：

- 1.受試者保護：● 考量受試者保護，應有神經科醫師擔任共同或協同主持人。

二十一、

計畫主持人：周伯鑫

計畫名稱：微流體裝置內流體所引起的側邊剪力對退化性人類椎間盤環狀纖維細胞不同基因表現的影響

本院 IRB 編號：2014-10-020A

討論事項：

- 1.法規：● 略。
- 2.倫理：● 略。
- 3.科學：● 本計劃欲收集手術時切除之檢體，以做體外研究。
- 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。

肆、簡易審查新案（共 15 案）

一、

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

二、

計畫主持人：李必昌

計畫名稱：同時合併典型與非典型房室結迴旋頻脈的電生理特性

本院 IRB 編號：2014-06-001AC

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

三、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：探討何種 RAS 基因突變是使用 temsirolimus 治療大腸直腸癌的預測因子

本院 IRB 編號：2014-06-004AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

四、

計畫主持人：朱雅淳

計畫名稱：影響麻醉醫師於壞死性筋膜炎病患上選擇 etomidate 作為麻醉誘導藥物之因素與結果探討之回溯性分析

本院 IRB 編號：2014-06-006AC

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

五、

計畫主持人：劉柏宏

計畫名稱：肝癌患者長期存活分析及預後評估-比較手術切除、經皮無線電頻燒灼術及經動脈腫瘤栓塞術

本院 IRB 編號：2014-06-013AC

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

六、

計畫主持人：孫淑美

計畫名稱：多媒體光碟教育訓練對護理人員中央靜脈導管感染管制成效

本院 IRB 編號：2014-06-014AC

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

七、

計畫主持人：張明超

計畫名稱：骨質疏鬆性脊椎骨折分類的探討及改進

本院 IRB 編號：2014-06-016AC

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：趙子凡

計畫名稱：基因多型性對心房顫動電燒後的預測-整合分析研究

本院 IRB 編號：2014-08-001AC

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

九、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：多專科團隊對於大腸直腸癌肝轉移切除之影響之回溯性病歷分析

本院 IRB 編號：2014-08-002AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十、

計畫主持人：徐千媚

計畫名稱：多媒體輔助教學介入對護理人員失禁性皮膚炎照護學習成效之探討

本院 IRB 編號：2014-08-003AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十一、

計畫主持人：羅兆寶

計畫名稱：決定經血管內栓塞治療海綿竇腦膜動靜脈畸形之成功及產生併發症之因子

本院 IRB 編號：2014-09-002AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十二、

計畫主持人：黎思源

計畫名稱：腎絲球足細胞病變時，Wnt 訊息、four and half LIM domains 蛋白和 microRNA 間的交互作用系列研究

本院 IRB 編號：2014-09-003AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十三、

計畫主持人：盧澤民

計畫名稱：一項前瞻性、隨機分派、開放、盲性評估指標 (PROBE) 試驗，針對已接受經皮冠狀動脈介入治療 (PCI) 並植入支架的非瓣膜性心房顫動 (NVAf) 的患者，使用由 dabigatran etexilate (110 mg 和 150 mg 每日兩次) 併用 clopidogrel 或 ticagrelor 所組成的雙藥抗血栓療法，以及由 warfarin (INR 為 2.0 - 3.0) 併用 clopidogrel 或 ticagrelor 和 aspirin 所組成的三藥療法，進行比較評估。(RE-DUAL PCI)

本院 IRB 編號：2014-09-009AU(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

十四、

計畫主持人：林楨國

計畫名稱：一項雙盲、隨機、安慰劑對照的第三期試驗，比較 nintedanib 加上最佳支持性照護對照安慰劑加上最佳支持性照護，用於患有結腸直腸癌且對標準療法無效的患者

本院 IRB 編號：2014-10-014AU(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

十五、

計畫主持人：馮長風

計畫名稱：一項針對社區型感染細菌性肺炎成年患者評估其接受治療從靜脈注射轉換成口服 Solithromycin (CEM-101) 相較於從靜脈注射轉換成口服 Moxifloxacin 之療效及安全性的隨機、雙盲、多中心研究

本院 IRB 編號：2014-10-019AU(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 24 案)

一、

計畫主持人：劉俊煌

計畫名稱：比較卡非佐米 (carfilzomib) 搭配地塞米松 (Dexamethasone) 及硼替佐米 (Bortezomib) 搭配地塞米松 (Dexamethasone) 對復發性多發性骨髓瘤病人的一項隨機分配、開放性、第 3 期研究

本院 IRB 編號：2012-07-006A#6

討論事項：

- 1.法規：● 略。
- 2.倫理：● 略。
- 3.科學：● 略。
- 4.受試者保護：● 略。
- 5.受試者風險評估：● 略。

決 議：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：無。

二、

計畫主持人：杜培基

計畫名稱：以功能連結為發展精神分裂異常的影像診斷系統

本院 IRB 編號：2013-10-013A#1

討論事項：蘇東平委員迴避離席

- 1.法規：● 略。
- 2.倫理：● 略。
- 3.科學：● 本研究計畫變更之原因，係將採用新的分析方法，利用過去三年曾參與之研究計畫所得個案影像、評估與新測資料及資料庫，以研究編號代替姓名存入計畫主持人辦公室資料庫系統內，爰將利用同一資料庫，以另一種方式再次分析，故申請本次變更（醫療委員、非醫療委員）。
- 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.受試者同意書：● 此次新分析方法已超越原先各計畫之原有研究方法及範圍，故依法不同意本案變更為免除知情同意。

三、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：AG-013736(AXITINIB)用於轉移性腎細胞癌之治療

本院 IRB 編號：201005004MA#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：張延驊

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#8

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：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#8

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：一項雙世代，開放藥品標示，多中心，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#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：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#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

八、

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#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

九、

計畫主持人：邱宗傑

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

本院 IRB 編號：2013-05-007A#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：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#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：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#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：邱宗傑

計畫名稱：針對復發型/難治型多發性骨髓瘤病患以 Plitidepsin 併用 Dexamethasone 或單獨使用 Dexamethasone 的隨機分配、多中心、開放性、第 III 期試驗

本院 IRB 編號：2013-08-014A#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十三、

計畫主持人：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#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

十四、

計畫主持人：劉峻宇

計畫名稱：一項對新診斷被套細胞淋巴瘤的受試者給予 Bruton 酪胺酸激酶(BTK)抑制劑 PCI-32765 (Ibrutinib)併用 Bendamustine 及 Rituximab (BR)治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2013-09-007A#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十五、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：PROSPER：在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估 enzalutamide 療效和安全性的多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2013-10-008A#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十六、

計畫主持人：謝仁俊

計畫名稱：精神分裂症之行為與心理學研究

本院 IRB 編號：2014-02-009A#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

十七、

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#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

十八、

計畫主持人：林孝義

計畫名稱：評估兩種劑量的 Tofacitinib 與一種腫瘤壞死因子抑制劑 (TNFi) 用於類風濕性關節炎受試者的第 3B/4 期隨機分配安全性指標試驗

本院 IRB 編號：2014-03-003A#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

十九、

計畫主持人：邱宗傑

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

本院 IRB 編號：2014-04-009AU#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：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#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：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 (包括胃賁門癌) 亞洲患者的療效與安全性評估

本院 IRB 編號：2014-08-002AU#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：郭清輝

計畫名稱：TECOS：隨機分配、安慰劑對照、針對第二型糖尿病患者血糖控制不佳者，接受 Sitagliptin 治療之後續心血管結果評估的臨床試驗。

本院 IRB 編號：98-06-12#8

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：屠乃方

計畫名稱：針對第 IVB 期、復發或持續性子宮頸癌，比較 S-1 合併 CISPLATIN 治療與

CISPLATIN 單一治療的第三期研究

本院 IRB 編號：98-08-15#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

二十四、

計畫主持人：屠乃方

計畫名稱：一個全球、隨機分派、雙盲(含內部盲性程序)，與 GARDASIL™(嘉喜™)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]類病毒顆粒疫苗劑量範圍、耐受性、免疫生成性及療效(Part B)。

本院 IRB 編號：07-065-A#9

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

陸、簡易審查修正/變更案（共 1 案）

一、

計畫主持人：陳昌明

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

本院 IRB 編號：2014-02-005AC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

柒、一般審查持續審查案（共 35 案）

一、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：AG-013736(AXITINIB)用於轉移性腎細胞癌之治療 (A4061051)

本院 IRB 編號：201005004MA

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：江晨恩

計畫名稱：一項臨床第Ⅲ期多中心、跨國、隨機、平行性、雙盲，評估 BI10773(10mg, 25mg 每日口服一劑)相較於一般常規照護在心血管疾病高風險群之第 2 型糖尿病患者的心血管安全性試驗 (1245.25)

本院 IRB 編號：201008005MA

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：Asenapine 用於精神分裂症受試者之長期延伸性試驗(第三期；試驗計畫書編號：P06125)

本院 IRB 編號：201009005MA

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：李正達

計畫名稱：粒線體基因異常與雙極性疾患之核心認知缺損及新陳代謝症候群的關係-三年追蹤研究（第一階段）

本院 IRB 編號：2011-09-004GA

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：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

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：江啟輝

計畫名稱：慢性阻塞性肺病基因多型性與臨床分型或預後之相關性研究

本院 IRB 編號：2011-09-009GA

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：王培寧

計畫名稱：發展針對阿茲海默症中類澱粉乙型蛋白構形物之創新型治療抗體

本院 IRB 編號：2011-10-009GA

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：鄧豪偉

計畫名稱：針對罹患轉移性大腸直腸癌(MCRC)且於含 Oxaliplatin(草酸鉑)療程失敗的病患，給予 Aflibercept 或安慰劑組之 Irinotecan(抗癌妥)/5-FU(5-氟脲嘧啶)合併療法(FOLFIRI)的一項多中心、隨機分配、雙盲試驗

本院 IRB 編號：2012-07-011A

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

九、

計畫主持人：李思慧

計畫名稱：經超音波導引注射玻尿酸治療旋轉肌群部分或全層撕裂--高低分子量的療效比較

本院 IRB 編號：2012-07-015A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十、

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

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：陳世真

計畫名稱：以 Ranibizumab 治療因中心視網膜靜脈阻塞續發黃斑部水腫導致視力損害病患之療效評估-眼底光學斷層掃描及視網膜電圖檢查的 6 個月開放性研究

本院 IRB 編號：2012-09-001A

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：曾令民

計畫名稱：一項雙世代，開放藥品標示，多中心，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

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：吳道正

計畫名稱：以血管內都普勒來驗證動態單光子斷層影像定量心肌血流的臨床實用性

本院 IRB 編號：2012-09-004A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十四、

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，接受銻-188-微脂體後的最大耐受劑量與安全性

本院 IRB 編號：2013-02-003A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十五、

計畫主持人：邱宗傑

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

本院 IRB 編號：2013-05-007A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十六、

計畫主持人：尼大衛

計畫名稱：頑固性緊縮性頭痛的神經造影及疼痛之神經調節

本院 IRB 編號：2013-06-009A

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

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：一項針對先前未接受治療的第 IIB 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

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：李潤川

計畫名稱：肝動脈化療栓塞前後之肝動脈血流相對速度及灌注量分析

本院 IRB 編號：2013-08-009A

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

二十、

計畫主持人：吳義勇

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2013-08-011A

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

二十一、

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

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：邱宗傑

計畫名稱：針對復發型/難治型多發性骨髓瘤病患以 Plitidepsin 併用 Dexamethasone 或單獨使用 Dexamethasone 的隨機分配、多中心、開放性、第 III 期試驗

本院 IRB 編號：2013-08-014A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十三、

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

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十四、

計畫主持人：陳俊仁

計畫名稱：探討局部使用 lidocaine 對兒童接受靜脈注射之減痛成效

本院 IRB 編號：2013-09-001A

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

二十五、

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

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：王安國

計畫名稱：探討遺傳視神經病變其誘導型多功能幹細胞幹源特性之研究

本院 IRB 編號：2013-09-006A

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

二十七、

計畫主持人：劉峻宇

計畫名稱：一項對新診斷被套細胞淋巴瘤的受試者給予 Bruton 酪胺酸激酶(BTK)抑制劑 PCI-32765 (Ibrutinib)併用 Bendamustine 及 Rituximab (BR)治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2013-09-007A

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：李重賓

計畫名稱：比較 NC-6004 併用 Gemcitabine 之合併療法與使用 Gemcitabine 單一療法於局部晚期及轉移性胰臟癌患者之隨機、開放性、第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2013-09-010A

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

二十九、

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

三十、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：PROSPER：在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估 enzalutamide 療效和安全性的一項多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2013-10-008A

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

三十一、

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：針對有主導性基因變異（敏感性表皮生長因子受體突變除外）的第四期非小細胞肺癌患者先前接受過一種全身性治療仍惡化，使用 AUY922 的多中心的第二期試驗

本院 IRB 編號：2013-11-004A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三十二、

計畫主持人：周嘉揚

計畫名稱：第三期、安慰劑對照、多國多中心、隨機分配、雙盲試驗，評估 K-333 (peretinoin) 用於亞洲肝癌完全治癒受試者之療效及安全性

本院 IRB 編號：2014-02-010A

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

三十三、

計畫主持人：白雅美

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

本院 IRB 編號：2014-04-007AJ

初審建議：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：郭清輝

計畫名稱：TECOS：隨機分配、安慰劑對照、針對第二型糖尿病患者血糖控制不佳者，接受 Sitagliptin 治療之後續心血管結果評估的臨床試驗。

本院 IRB 編號：98-06-12

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：屠乃方

計畫名稱：一個全球、隨機分派、雙盲(含內部盲性程序)，與 GARDASIL™(嘉喜™)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]類病毒顆粒疫苗劑量範圍、耐受性、免疫生成性及療效(Part B)。

本院 IRB 編號：07-065-AJ

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

捌、簡易審查持續審查案（共 7 案）

一、

計畫主持人：屠乃方

計畫名稱：探討子宮內膜癌病患的臨床病理學因子與預後

本院 IRB 編號：2012-04-028AC

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二、

計畫主持人：周昌德

計畫名稱：MAP4Ks 和 DUSP4 在僵直性脊椎炎和乾癱性關節炎的角色

本院 IRB 編號：2013-05-001AC

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三、

計畫主持人：陳美碧

計畫名稱：耳穴貼壓介入對輪班護理人員睡眠與焦慮長期改善成效

本院 IRB 編號：2013-07-008AC

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：陳韋達

計畫名稱：頭痛與纖維肌痛症之共病性

本院 IRB 編號：2013-08-006AC

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：陳韋達

計畫名稱：纖維肌痛症之交感神經異常

本院 IRB 編號：2013-09-004AC

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：陳韋達

計畫名稱：纖維肌痛症的痛覺腦磁圖研究

本院 IRB 編號：2013-10-015AC

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：王復德

計畫名稱：心內膜炎、骨關節炎、皮膚軟組織感染、導管相關感染之金黃色葡萄球菌菌血症的致病性因子分析

本院 IRB 編號：2013-10-016AC

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 15 案）

一、

計畫主持人：胡啟民

計畫名稱：婦女肥胖易感受基因世代研究

本院 IRB 編號：2011-06-013GA

討論事項：

- 1.法規：● 本計畫收集之檢體可依原計畫書及受試者同意書由主持人自己保存，在不超過原計畫範圍內可以使用。
- 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：

- 1.受試者同意書：● 本案受試者同意書中說明檢體將保存 12 年，只有一位受試者不同意保存，其檢體須銷毀。

二、

計畫主持人：鄭宏煒

計畫名稱：經左內頸靜脈置放長期血液透析導管之長度預測

本院 IRB 編號：2013-05-004A

討論事項：

- 1.法規：● 本案受試者非法律宣告無行為能力者，因此仍須由受試者本人簽署受試者同意書。
- 2.倫理：● 略。
- 3.科學：● 略。
- 4.受試者保護：● 略。
- 5.受試者風險評估：● 略。

投票結果：

實地訪查後再審。

決 議：

1. 本案受試者非法律宣告無行為能力者，因此仍須由受試者本人簽署受試者同意書。
2. 主持人需接受取得知情同意程序相關課程之教育訓練。
3. 暫緩結案審查，待進行實地訪查後，再報告大會做最後決議。

三、

計畫主持人：陳適安

計畫名稱：一項針對發生急性冠狀動脈症候群後之患者使用 Darapladib 和安慰劑對照比較主要不良心血管事件(MACE)發生率的臨床結果試驗 (SB-480848-033)

本院 IRB 編號：201001005MA

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：曾成槐

計畫名稱：一項對 Imatinib mesylate (基利克) 有抗藥性或耐受不良的慢性期或加速期費城染色體陽性的慢性骨髓性白血病病患，在接受 Nilotinib (泰息安) 治療後的非介入性、多中心的觀察性研究

本院 IRB 編號：201004005MA

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：朱啟仁

計畫名稱：第Ⅲ期、隨機分配、雙盲及安慰劑對照試驗，每日一次 BI 201335 120mg 治療 24 週，或是 BI 201335 240mg 治療 12 週，併用長效型干擾素- α 與 ribavirin，用於未曾接受過治療的基因型第 1 型慢性 C 型肝炎患者 (1220.47)

本院 IRB 編號：2011-05-001MA

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：周昌德

計畫名稱：在僵直性脊椎炎病患中測試 MK-0663/Etoricoxib 2 種劑量之相對療效和耐受性的一項第Ⅲ期、2 階段、隨機分配、雙盲、活性對照、多中心臨床試驗 (108-00)

本院 IRB 編號：2011-06-002MAJ

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

七、

計畫主持人：楊翠芬

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：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

八、

計畫主持人：吳道正

計畫名稱：Tc99m-MIBI dynamic SPECT 心肌血流絕對定量和 N13-Ammonia PET 心肌血流絕對量的比較

本院 IRB 編號：2012-05-010A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

九、

計畫主持人：吳詩韻

計畫名稱：胃癌患者口內以及胃癌組織的幽門桿菌基因型相關性探討

本院 IRB 編號：2012-07-019A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十、

計畫主持人：朱啟仁

計畫名稱：一項評估慢性 C 型肝炎受試者重新接受聚乙二醇化干擾素 α -2a、Ribavirin 及 BMS-790052(併用或不併用 BMS-650032)治療的開放性試驗

本院 IRB 編號：2012-11-006A

初審建議：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：蔡世仁

計畫名稱：探討區辨不同型別重度憂鬱症的功能性腦影像指標

本院 IRB 編號：2013-02-002A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十二、

計畫主持人：楊靜芬

計畫名稱：年輕 B 型肝炎病毒表面抗原陽性病患之瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤的病理特異性

本院 IRB 編號：2013-04-011A

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：段大全

計畫名稱：美敦力開普夏固定®諾比導管(型號 5057)MRI 研究

本院 IRB 編號：2013-04-023A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十四、

計畫主持人：林孝義

計畫名稱：太極拳對類風溼性關節炎患者疼痛、身體活動功能與靈性安適之改善成效

本院 IRB 編號：2013-05-003A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十五、

計畫主持人：梁慕理

計畫名稱：兒童惡性神經膠質瘤抑癌微型核糖核酸 137 及 6500 的機制探討與應用測試

本院 IRB 編號：2013-07-016A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

壹拾、簡易審查結案/終止/撤案（共 9 案）

一、

計畫主持人：陳進陽

計畫名稱：腹膜維化纖是否與間皮細胞動情激素受體及間質金屬蛋白酶--金屬蛋白酶組織抑制因子的平衡有關

本院 IRB 編號：2012-05-008AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二、

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

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：吳育德

計畫名稱：擴散性磁振影像於腦白質病變之特徵量化、分類與神經結構網路調控模型之建立

本院 IRB 編號：2012-07-026AC

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：吳育德

計畫名稱：磁振頻譜於腦白質疏鬆症之特徵量化、擴散座標分類與神經功能網路調控模型

之建立

本院 IRB 編號：2012-07-027AC

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：黃啟原

計畫名稱：應用於聽能復健系統之數位聽障語詞詞彙建構

本院 IRB 編號：2013-01-016AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

六、

計畫主持人：林世斌

計畫名稱：硬膜外止痛與腸胃道癌症手術後腫瘤復發之相關性評估

本院 IRB 編號：2013-01-018AC

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：陳美碧

計畫名稱：以檔案分析研究建法立醫學中心精神科護理照護品質指標

本院 IRB 編號：2013-03-021AC

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：黃惠美

計畫名稱：以實證模式建構「更年期婦女失眠非藥物處置照護策略」及測試成效

本院 IRB 編號：2013-04-009AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

九、

計畫主持人：傅玲

計畫名稱：護理操作技能直接觀察評量(DOPS)模式建立及成效評值

本院 IRB 編號：2013-07-003AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

壹拾壹、免審案件（共 5 案）

一、

計畫主持人：林炯熙

計畫名稱：以健保資料庫探討輸血於各種癌症的使用及其與血栓及致癌的關係

本院 IRB 編號：2014-04-001AE

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：吳道正

計畫名稱：探討類風濕性關節炎病患發生心血管事件相關性的分析

本院 IRB 編號：2014-07-001AE

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：李光申

計畫名稱：利用奈米共振光譜儀測量活體幹細胞之特徵

本院 IRB 編號：2014-07-002AE

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

四、

計畫主持人：李光申

計畫名稱：以奈米共振光譜儀光學流道系統研究幹細胞機械生物學特性之新穎技術平台建立

本院 IRB 編號：2014-08-001AE

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：林芳郁

計畫名稱：103 年主治醫師工作時數調查研究報告

本院 IRB 編號：2014-08-002AE

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

壹拾貳、報告事項

一、追蹤上次會議審議案件及決議事項（附件一）

二、衛生福利部審議案件情形（附件二）

三、其他：

（一）、專案進口藥物申請報告（附件三）

（二）、人體試驗委員會行政工作會議記錄（附件四）

（三）、2012-05-003AC 實地訪查意見表（附件五）

（四）、2013-05-002A 實地訪查意見表（附件六）

（五）、2012-04-008A 實地訪查意見表（附件七）

壹拾參、提案討論

提案一：

主持人列席說明：本案已提終止/結案報告。

討論：

1. 本案已提終止/結案報告。

2. 討論難治型憂鬱症之標準治療。

3. 主持人在未來類似研究之受試者納入排除條件需謹慎訂定，不穩定

之受試者(例如想死意念很高)應不要納入。

4. 類似研究納入受試者時，應確認其是否確實有接受標準治療處置。

5. 未來 IRB 審查類似案件時，建議視情況增加精神科專家審查。

6. 未來三個月內 IRB 優先實地查核李正達醫師之研究案。

7. 主持人回覆此受試者為其他醫院轉介而來，在原醫院應該有標準治療處置。

決議：

1. 提醒主持人，未來類似研究，需謹慎訂定受試者納入及排除條件。

不穩定之受試者(例如想死意念很高)盡量不要納入。

2. 未來類似研究納入受試者時，應確認其是否已有標準治療處置。

3. 未來 IRB 審查類似案件時，建議視情況增加精神科專家審查。

4. 未來三個月內 IRB 優先實地查核李正達醫師之研究案。

壹拾肆、臨時動議

提案一：建議將簡易審查檢核表 B 表第 4 點刪除

說明：依據本院 IRB 去函詢問衛生福利部之回函(102 年 2 月 18 日衛部醫字第 1020062992 號及 102 年 4 月 17 日衛部醫字第 1020067781 號)，回函中言明並未明定精神病患或未成年人研究不能簡易審查，應由研究內容來判斷風險性來決定是否需一般審查或簡易審查，因此建議將簡易審查檢核表 B 表第 4 點刪除

決議：先提行政工作會議及 SOP 小組會議討論後，再向大會提報決議。

壹拾伍、散 會：十九時二十七分

附件一、追蹤上次會議審議案件及決議事項（共 10 案）

（一）、新案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2014-09-002AU (CIRB 主審) (多國多中心) (藥品臨床試驗) (Phase II) (Clovis Oncology, Inc. 委託保瑞爾生技)	陳育民	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) 病人的一項第二期、開放性、多中心、安全性與療效研究	通過。	已發核准函
2	2014-09-010AU (CIRB 主審) (多國多中心) (藥品臨床試驗) (Phase III) (Janssen Research & Development, LLC 委託昆泰)	楊五常	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	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。	已發核准函
3	2014-09-008A (本國多中心) (新醫療器材) (第二級) (萊錫醫療器材)	周昆達	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	通過。	已發核准函
4	2014-09-011A (本國多中心) (其他：病理組織網路及生物資料庫建立) (中央研究院)	顏明賢	台灣人體生物資料庫子宮內膜異位症之生物標誌研發	通過。	已發核准函
5	2014-08-006A (單一中心) (基因相關臨床試驗)	宋碧琳	全基因體放大單細胞或循環細胞後進行基因分析	不予通過。	已通知計畫主持人

	(院內計畫申請中)				
6	2014-09-006A (單一中心) (觀察性研究) (院內計畫)	傅玲	某醫學中心二年期 PGY 護理人員職場霸凌之研究	修正後通過。	已發核准函
7	2014-09-007A (單一中心) (觀察性研究) (科技部申請中)	蘇維鈞	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	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
8	2013-02-003A#1 (本國多中心) (藥品臨床試驗) (Phase I) (行政院原子核能委員會核能研究所委託華鼎生技)	王世楨	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，接受銻-188-微脂體後的最大耐受劑量與安全性	通過。	已發核准函
9	2013-02-015A#1 (單一中心) (基因相關臨床試驗、觀察性研究) (國科會)	鍾明怡	老年性黃斑部病變之分子遺傳學研究	不予通過。	已通知計畫主持人
10	2013-03-003A#4 (多國多中心) (藥品臨床試驗) (Phase II/III) (美商默沙東委託華鼎生技)	蔡俊明	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	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 4 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	陳育民	2014-09-002AU	CO-1686 Hydrobromide Film-Coated Tablets 125mg, 250mg	「CO-1686 Hydrobromide Film-Coated Tablets 125mg, 250mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CO-1686-019)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。 二、下列建議提供申請者參考： (一)計畫書中未提到詳細檢品分析方法，提醒貴公司，其藥動檢品分析方法應經確效並檢附於試驗報告書中。 (二)申請者應持續進行 125mg 及 250mg Film-Coated Tablets 之安定性試驗，如有超限規格應通知衛生主管機關。 (三)受試者同意書有關本試驗兩個選擇性試驗(選擇性測試 1 及選擇性測試 2)部分，因涉及基因學研究，建議依照民國 94 年 10 月 13 日衛署藥字 0940338555 號公告「藥物基因體學研究之受檢者同意書內容參考指引」之標題段落，另外分開撰寫「選擇性基因學研究受試者同意書」，並於同意書中列出目前預計研究的基因，或計劃使用的特定方法學(例如 :SNP、CNV、DNA methylation、RNA expressionlevel 等)。 (四)受試者同意書「選擇性 3 保留血液和腫瘤組織進行未來試驗」的部分，宜註明未來再利用時，若超出原同意範圍(本受試者同意書所列之試驗測試)且未去連結者，應再次取得受試者書面同意。
2	林禎國	尚未送本會審查	BIBF 1120(Nintedanib)capsule 100mg、150mg	「BIBF 1120(Nintedanib)capsule 100mg、150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1199.52)之修正計畫書及終止臺中榮民總醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意。

3	周昆達	2014-09-008A	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	「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」(計畫編號：CSP-1401-CIP；貴院IRB 編號：20140604D)臨床試驗計畫乙案，本部原則同意由新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、馬偕紀念醫院(新竹分院)及中國醫藥大學暨附設醫院，共四家試驗中心執行，同意執行之臨床試驗計畫案各項文件版本。
4	常敏之	2014-09-004A	Crestor(Rosuvastatin Calcium)Film-Coated Tablets 10mg、20mg	「Crestor(Rosuvastatin Calcium)Film-Coated Tablets 10mg、20mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D3561C00004)乙案，經核，詳如說明段，請查照。 二、本試驗藥品業經本部核發衛署藥輸字第 024131 號(冠脂妥膜衣錠 10 公絲)及衛署藥輸字第 024129 號(冠脂妥膜衣錠 20 公絲)許可證在案，有關已領有本部核發許可證之學術研究用藥品臨床試驗計畫，請依 96 年 4 月 12 日衛署藥字第 0960305954 號公告辦理。
修正案(共 9 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
5	林孝義	2014-03-003A	Xeljanz (Tofacitinib) / Tablet 5mg	「Xeljanz (Tofacitinib) / Tablet 5mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：A3921133)之藥品特性相關資料變更乙案，經核，本部同意。
6	邱宗傑	2013-05-007A	gE/AS01B Vaccine(VZV gE antigen/AS01B adjuvant)Injection 0.5ml	「gE/AS01B Vaccine(VZV gE antigen/AS01B adjuvant)Injection 0.5ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ZOSTER-039(116428))之修正計畫書乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 四、下列建議供貴公司參考： (一)統計部份：雖同意 minimization 分層因子由 2 個增加為 7 個，惟宜避免因增加的執行複雜度造成人為的疏失，建議以 permutation test(re-randomization test)執行敏感度分析，以確認主要療效結果之 robustness。
7	陳昌明	2014-02-011AU	Brilinta (Ticagrelor) Tablet 90mg	「Brilinta (Ticagrelor) Tablet 90mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5134C00001)之修正計畫書及變更受試書乙案，經核，本部同意。

8	蔡俊明	2013-03-003A	MK-3475 (humanized anti-PD-1 mAb) Lyophilized Powder for Injection 50mg/vial	「MK-3475 (humanized anti-PD-1 mAb) Lyophilized Powder for Injection 50mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:MK-3475-010-00)之修正計畫書及修正受試者同意書乙案,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)之修正受試者同意書乙案,經核,本部原則同意,復如說明段,請查照。 三、有關於檢體處理方法段落提及「受試者檢體將用於深入了解流感、其他疾病或病症,或是進一步發展本試驗藥物或其他用物」部分,經核,此檢驗非屬旨揭試驗主要評估項目分析所用。若本案需儲存剩餘檢體以供未來科學研究使用,須請貴公司於受試者同意書中設計詢問受試者提供剩餘檢體供未來相關檢測意願之欄位,以維護其權益。
10	周昌德	2012-05-022A	LY2127399 Injection 120mg/mL	「LY2127399 Injection 120mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:H9B-MC-BCDX)之修正受試者同意書及更新檢驗耗材貨品進口同意書乙案,經核,本部同意。
11	江晨恩	2014-08-001AU	BI 655075(Iarucizumab) Concentrate for infusion 50 mg/mL, 50mL/vial	「BI 655075(Iarucizumab) 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)之修正計畫書及受試者同意書乙案,經核,本部同意。
12	林孝義	201001013 MA	Tofacitinib(CP-690,550 Table)Tablets 5mg	「Tofacitinib(CP-690,550 Table)Tablets 5mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:A3921024)之藥品特性相關資料變更乙案,經核,本部同意,請查照。
13	周嘉揚	2011-08-003MA	PI-88 SC injection 215mg/vial	「PI-88 SC injection 215mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CT-PI-31)之試驗藥物有效期限展延乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。
終止/結案(共4案)				

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
14	劉峻宇	2012-10-002A	Ibrutinib Capsule 140mg	「Ibrutinib Capsule 140mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫乙案(計畫編號:PCI-32765MCL3001)之修正計畫書及終止成大醫院、三軍總醫院及台北榮民總醫院為試驗中心乙案,經核,本部同意。
15	周昌德	2013-10-003A	SAR153191 150mg/1.14 mL, 200mg/1.14 mL	「SAR153191 150mg/1.14mL, 200mg/1.14mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:LTS11210)之終止臺大醫院、臺北榮民總醫院、高雄榮民總醫院及大林慈濟醫院為試驗中心乙案,經核,本部同意。
16	蘇維鈞	2012-06-009A	Zephyr (GSK573719/GW642444) NDPI 125mcg/25mcg、62.5mcg/25mcg	「Zephyr (GSK573719/GW642444) NDPI 125mcg/25mcg、62.5mcg/25mcg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:DB2114634)之結案報告乙案,經核,本部備查。
17	趙毅	2011-07-006MA	AbGn-7 antibody 10mg/mL	「AbGn-7 antibody 10mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:2010.007.01)之結案報告乙案,經核,本部備查。
其他(共3案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
18	朱啟仁	2013-09-005A	MK-3034(SCH503034)/ Boceprevir Capsules 200mg	「MK-3034(SCH503034)/ Boceprevir Capsules 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:MK-3034-107)之藥物過度填充事件及提前終止試驗收案乙案,經核,本部同意備查。

19	李光申	2011-12-001TA	間葉幹細胞 (Mesenchymal stem cells) Injection 0.8~1x10 ⁷ cells	「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(案號:1025032961),經核,詳如說明段,請查照。 二、本部原則同意試驗進行,惟請修正受試者同意書第7頁第5點:「可能發生的副作用、發生率及處理方式」後送署審查: (一)第4段,第三行:「確定細胞沒有任何汙染情形,才會放行讓您使用。」以目前所有為生物檢驗方式及培養時間,是無法百分百確定細胞沒有任何汙染情形,請修正字句。 (二)最後一行:「一旦發現有任何汙染情形,醫師都將立即進行。」請說明清楚萬一施打到汙染產品及發生感染時的處理方式。 三、請於103年10月28日補正上述資料,逾期未補,逕予結案,並請註明案號:1025032961。
20	王永衛	201012003 MA	GSK1349572 Tablets 50mg	「GSK1349572 Tablets 50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:ING111762)之期中報告乙案,業已審畢,隨函檢送「臨床試驗查核記錄表」乙份,復如說明段,請查照。 二、本案試驗目的為:比較 GSK1349572 每天一次 50 毫克與 Raltegravir 每天兩次 400 毫克,分別併用含一到兩種全活性藥物之基礎療法,治療感染 HIV-1 病毒、曾接受過治療但未用過嵌合核苷抑制劑的受試者 48 週,以證實 GSK1349572 每日一次 50 毫克之抗病毒療效。 三、因旨揭試驗尚在進行中,仍請貴公司於試驗完成後檢送完整試驗報告至部核備。 四、本部於 103 年 2 月 14 日至義大醫院執行 GCP 實地查核。

附件三、專案進口藥物申請報告(共5案)

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	審查建議
1	Velcade	血液科	蕭樑材	16 支	淋巴漿細胞淋巴瘤	建議通過
2	Tacrolimus	血液科	高志平	1800 顆	再生不良性貧血	建議通過

3	酸性纖維母細胞生長因子(aFGF)	神經再生中心	鄭宏志	60ug	胸椎至腰椎爆裂性骨折	建議通過
4	Cyclosporin	兒童醫學部	顏秀如	6 瓶	慢性免疫性血小板低下紫斑症	建議通過
5	OncoTICE® containing 2x10 ⁸ CFU Tice BCG	泌尿部	范玉華	21 瓶	膀胱尿路上皮癌	建議通過

附件四、人體試驗委員會行政工作會議記錄 <略>

附件五、2012-05-003AC 實地訪查意見表 <略>

附件六、2013-05-002A 實地訪查意見表 <略>

附件七、2012-04-008A 實地訪查意見表 <略>