

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 59 次會議紀錄

公告版

開會時間：103 年 11 月 03 日下午二時正

開會地點：中正樓 4 樓第 2 行政會議室

出席委員-非醫療專業(男)：劉鈞男(院外) 林多倫(院外)

出席委員-非醫療專業(女)：余 姣(院外) 江淑瓊(院外) 湯文慈(院外)

出席委員-醫療專業(男)：何善台(院內) 陳肇文(院內) 趙 毅(院內) 何照明(院內) 洪士
杰(院內) 林山陽(院外) 張豫立(院內) 蘇東平(院內)

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

李芬瑤(院內)

請假委員：吳秀玲(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 58 次會議紀錄 (請見電子檔)

參、 一般審查新案 (共 8 案)

一、

計畫主持人：白雅美

計畫名稱：對思覺失調症患者施用 DSP-5423P 的驗證性試驗 <第三期>

本院 IRB 編號：2014-11-008AU(CIRB 主審)

討論事項：

1. 法規：
 - 本案為第三期藥品臨床試驗。
2. 倫理：
 - 略。
3. 科學：
 - 預計全球收案 360 位，台灣 23 位，北榮 5 至 6 位，年齡 ≥ 18 歲，以 1:1:1 的比例分為安慰劑組、40mg 和 80mg 的貼片三組。納入和排除條件嚴謹，主要是納入帶有精神症狀且思覺失調症在篩選前 2 個月有惡化的受試者，試驗期間對併用藥物的限制也很嚴格。
 - 實驗用藥之口服錠劑在日本已上市，本試驗為實驗用藥較高劑量之貼片製劑。
4. 受試者保護：
 - 思覺失調症發病常見於年輕人，因此本案納入 18-20 歲未成年

人。

- 5.受試者風險評估：● 第二類風險。

決 議：

- (一) 主試驗：通過；受試者伴侶懷孕之受試者同意書：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：● 項目 15 受試者權利中”最高為每次回診新台幣 1000 元”請改為”每次回診新台幣 1000 元”。

二、

計畫主持人：林恭平

計畫名稱：Tafamidis 對 Ala97Ser 型甲狀腺素運載蛋白類澱粉沉積症病患甲狀腺素運載蛋白穩定性與臨床結果的效應

本院 IRB 編號：2014-10-011A

討論事項：

- 1.法規：● 本案為經衛生福利部公告認定為罕見疾病藥物，適應症為治療 V30M 突變甲狀腺素運載蛋白之家族性澱粉樣多發性神經病變。

- 本案為主持人自行發起試驗，為罕見疾病用藥，用於原先適應症外之新病人群，為新適應症。

- 2.倫理：● 略。

- 3.科學：● 本案預計於本院收 5 名受試者，其判斷指標為何？其統計方法為何？

- 本試驗不涉及基因檢測及分析。

- 本試驗使用劑量與原適應症劑量相同。

- 如何確認 Tafamidis 對 Ala97Ser 型甲狀腺素運載蛋白類澱粉沉積症病患有效？是否有相關文獻支持此計畫設計？

- 4.受試者保護：● 略。

- 5.受試者風險評估：● 第二類風險（醫療委員、非醫療委員）。

決 議：

- (一) 修正後送本會。

- (二) 建議事項：

- 1.科學：● 如何確認 Tafamidis 對 Ala97Ser 型甲狀腺素運載蛋白類澱粉沉積症病患有效？是否有相關文獻支持此計畫設計？

- 本案預計於本院收 5 名受試者，其判斷指標為何？其統計方法

為何？

- 2.受試者同意書：
- 項目 10 損害補償與保險說明本試驗有投保責任保險，然而本案現在並未提供保單。
 - 請說明投保責任保險之經費來源。
- 3.其他：
- 本試驗輝瑞大藥廠是否有與本院簽署合約，請說明。
 - 請計畫主持人於下次會議列席說明有關事項。

三、

計畫主持人：許庭榕

計畫名稱：針對台灣已植入迷走神經刺激器之病患進行臨床狀況追蹤並建立資料庫

本院 IRB 編號：2014-11-003A

討論事項：

- 1.法規：
- 略。
- 2.倫理：
- 略。
- 3.科學：
- 略。
- 4.受試者保護：
- 本案計畫使用去辨識之病歷來研究，可避免影響受試者之權利。
 - 本案資料將會於去連結之後對外提供與我國相關醫學會使用。
- 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。

四、

計畫主持人：周昌德

計畫名稱：生物製劑退場機制對疾病活動度、放射學變化、骨骼代謝及身體機能的影響--針對類風濕關節炎、僵直性脊椎炎及乾癬性關節炎患者的世代研究

本院 IRB 編號：2014-11-005A

討論事項：

- 1.法規：
- 略。
- 2.倫理：
- 略。
- 3.科學：
- 本院預計招募 1,500 位全量、減量或停用生物製劑之年滿 20 歲的成年類風濕關節炎患者、僵直性脊椎炎患者、乾癬性關節炎患者，以及停用生物製劑 3 個月內且年滿 50 歲的男性或停經後

女性類風溼關節炎患者。

- 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：
 - 在「可能發生的副作用、發生率及處理方法」乙節中提及「...抽關節液可能造成的瘀血、瘀青、流血、腫脹或短時間的不適，僅極少數病患會發生止血困難或抽取部位感染的情形」。然而「試驗／研究方法及相關配合檢驗」節中並未提及抽關節液相關說明，請釐清之。
 - 生物製劑在相關疾病之減量與停用，固然主要源於健保資源不足之考量，但長期使用生物製劑亦有可能增加 TB、hepatitis 等感染症之風險。受試者同意書中關於研究背景簡介，完全偏向描述生物製劑停用後的缺點，似乎明顯暗示受試者停用對其不利。請在受試者同意書中作適當的「平衡的、涵蓋利弊的」補充說明，以免對受試者造成不當暗示。
 - 承上，本研究恰好又將運用問卷設計來探討病人的身體機能與疾病活性之變化。請說明如何排除病人主觀因素(如對健保規定無法長期給付之不滿足)對研究結果之干擾。

五、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：罹患癌病學齡期與青少年病童之健康-疾病轉型經驗之醫/護病關懷與療癒模式的成效探討

本院 IRB 編號：2014-11-001A

討論事項：

- 1.法規：
 - 略。
- 2.倫理：
 - 略。
- 3.科學：
 - 收案樣本選自三個不同的醫療環境(血液腫瘤病房、放射線腫瘤科病房、小兒神經外科門診)，正在進行中的治療副作用及疾病樣態和嚴重度不同對病童和家庭的直接衝擊宜納入考量。
 - 宜考量 Hawthorne effect 的影響。
- 4.受試者保護：
 - 略。

5.受試者風險評估： ● 第一類風險（醫療委員、非醫療委員）。

決 議：

(一) 醫護版：通過；父母親：通過；13-20 歲：通過；7-12 歲贊同同意書：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：

1.科學：

- 收案樣本選自三個不同的醫療環境(血液腫瘤病房、放射線腫瘤科病房、小兒神經外科門診)，正在進行中的治療副作用及疾病樣態和嚴重度不同對病童和家庭的直接衝擊宜納入考量。
- 宜考量 Hawthorne effect 的影響。

2.受試者同意書：

- 13-20 歲受試者同意書，標題建議改為“受試者同意書”，7-12 歲贊同同意書標題建議改為“7-未滿 12 歲贊同同意書”。
- 7-未滿 12 歲贊同同意書建議使用簡單版本(簡單版本總頁數共 2 頁)。
- 提醒主持人“13-20 歲受試者同意書”受試者與法定代理人均需簽署，且 7-12 歲兒童除本人簽署 7-未滿 12 歲贊同同意書外，法定代理人亦須簽署“13-20 歲受試者同意書”。

六、

計畫主持人：劉鎮旗

計畫名稱：肺癌病人惡性肋膜腔積液中癌症幹細胞的表現

本院 IRB 編號：2014-11-002A

討論事項：洪士杰委員迴避離席。

1.法規：

- 略。

2.倫理：

- 本案計畫主持人為洪士杰委員之學生，洪士杰委員依規定迴避。

3.科學：

- 本計畫預計針對「已確診肺癌合併肋膜積液」的患者，且肋膜積液經細胞學檢驗確定積液中含有癌細胞。共收集 22 人的肋膜積液，進行體外分離及培養，探討癌症幹細胞的存在及相關蛋白質表現。

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.其他：

- 本案應請胸腔內科或外科醫師擔任共同或協同主持人，以利研究資料收集。

七、

計畫主持人：廖翊筑

計畫名稱：利用"培養基中的疾病模式"評估間葉幹細胞對於小腦萎縮症第三型的治療成效

本院 IRB 編號：2014-11-006A

討論事項：

1.法規：

- 略。

2.倫理：

- 略。

3.科學：

- 本案為臨床實驗研究。

● 本計畫預計針對「小腦萎縮症第三型(SCA3)」的患者，進行皮膚切片(病患 3 人，健康正常 2 人)，探討體細胞誘導性多功能幹細胞分化之神經細胞與間葉幹細胞，對神經修復的作用方式。

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.其他：

- 本案“間葉幹細胞”是向國內廠商購置研究用細胞株，請補充說明廠商名稱等相關資料。

八、

計畫主持人：宋文舉

計畫名稱：軟式支氣管鏡在拔管失敗兒童的角色

本院 IRB 編號：2014-11-007A

討論事項：

1.法規：

- 略。

2.倫理：

- 略。

3.科學：

- 此申請案研究目的是以回溯性病歷研究(自 2005 年 1 月到 2013 年 12 月間，共 8 年)的方式，了解支氣管鏡檢查用於拔管失敗

兒童(年齡小於十八歲、病人需氣管插管使用呼吸器)是否能探究其拔管失敗的原因。

- 拔管失敗定義為：計畫性拔管後的 48-72 小時內需要再次氣管插管，而大多數的病人在拔管 24 小時內就需要再次插管。

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：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。

肆、簡易審查新案（共 5 案）

一、

計畫主持人：陸嘉玲

計畫名稱：老人頸關節骨折術後恢復狀況之探討

本院 IRB 編號：2014-09-001AC

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：牛道明

計畫名稱：BH4 在高苯丙氨酸症病人的臨床效用之回溯性研究

本院 IRB 編號：2014-09-004AC

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

三、

計畫主持人：林泰祺

計畫名稱：糖尿病黃斑部病變之治療型態-回顧性病歷研究

本院 IRB 編號：2014-09-005AC

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

四、

計畫主持人：凌愷峯

計畫名稱：以高解像力磁振血管壁影像評估可逆性大腦動脈攣縮症候群雷擊式頭痛病患之

動脈壁變化

本院 IRB 編號：2014-09-006AC

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：蔡世仁

計畫名稱：以健保資料庫探討多囊性卵巢症候群或慢性發炎患者之各項身體心理疾病風險

本院 IRB 編號：2014-10-001AC

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

伍、一般審查修正/變更案（共 29 案）

一、

計畫主持人：盧淑芬

計畫名稱：應用資訊平台建立加護單位新進人員教育訓練方案

本院 IRB 編號：2014-05-002A#1

討論事項：

- 1.法規：
 - 略。
- 2.倫理：
 - 略。
- 3.科學：
 - 現申請將納入條件由原本之：加護病房年資小於一年編制內護理人員，變更為：加護病房編制內護理人員，非單指新進人員。
 - 收案人數由原本預計 30 位，修正為 93 位。
 - 本案修正納入條件，且收案人數有意義變更，請以新案送審。
- 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：
 - 現申請將納入條件由原本之：加護病房年資小於一年編制內護理人員，變更為：加護病房編制內護理人員，非單指新進人員。
 - 收案人數原本預計 30 位，修正為 93 位。
 - 本案修正納入條件，且收案人數有意義變更，請以新案送審。

二、

計畫主持人：蘇東平

計畫名稱：台灣華人第一型雙極性情感性精神疾病分子遺傳及藥物遺傳追蹤研究

本院 IRB 編號：201001007IA#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：201004002MA#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

四、

計畫主持人：黃信彰

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

本院 IRB 編號：201006001MA#11

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五、

計畫主持人：黃信彰

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

本院 IRB 編號：201006002MA#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

六、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：LUX- 乳癌 1：開放標示、隨機分組第三期臨床試驗，比較 BIBW2992+vinorelbine 或 trastuzumab+vinorelbine 治療先前曾用 trastuzumab 治療無效，且過量表現 HER2 之轉移性乳癌患者

本院 IRB 編號：201006007MA#15

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

七、

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#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

八、

計畫主持人：李潤川

計畫名稱：比較選擇性體內放射療法(SIRT)與索拉非尼(Sorafenib)對於治療無肝外轉移的中晚期肝細胞癌療效之多中心、開放標示、隨機分配的第 III 期試驗

本院 IRB 編號：201012006MA#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

九、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：MCS-2-TWN-a 主試驗：第三期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 L-O-M® MCS 於治療男性前列肥大新病人之下泌尿道症狀之效果及安全性。MCS-2-TWN-c 延伸性研究：為期 40 週的開放性延伸治療研究進一步評估 L-O-M® MCS 於治療男性前列肥大新病人之下泌尿道症狀之效果及安全性

本院 IRB 編號：201012013MA#7

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十、

計畫主持人：周嘉揚

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

本院 IRB 編號：2011-08-003MA#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十一、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：法布瑞氏症結果調查

本院 IRB 編號：2012-01-002A#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十二、

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#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：王令璋

計畫名稱：以硼中心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#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：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#7

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十五、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期臨床試驗，評估 Baricitinib(LY3009104) 用於使用傳統疾病修飾抗類風濕藥物不良反應不佳之中度至重度活動性類風濕性關節炎患者之療效與安全性

本院 IRB 編號：2013-01-001A#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

十六、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組研究，以評估 Alirocumab (SAR236553/REGN727) 對於最近經歷急性冠心症的患者發生心血管事件的作用

本院 IRB 編號：2013-03-012A#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

十七、

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#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十八、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、開放性、第三期試驗，針對患有無法切除之肝細胞癌的受試者，比較 Lenvatinib 與 Sorafenib 作為第一線治療的療效與安全性

本院 IRB 編號：2013-05-010A#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十九、

計畫主持人：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#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十、

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#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十一、

計畫主持人：蕭正英

計畫名稱：使用口服 JBM-TC4 預防乳癌病患因放射線治療引發急性皮膚炎之臨床二期試驗

本院 IRB 編號：2013-10-012A#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

二十二、

計畫主持人：張世慶

計畫名稱：利用患者腫瘤異種移植小鼠動物模式評估大腸直腸癌轉移患者之個人化醫療

本院 IRB 編號：2013-10-015A#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十三、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：針對荷爾蒙受體陽性/HER2 陰性之局部晚期或轉移乳癌的停經前患者，使用 tamoxifen 加上 goserelin acetate，併用 BYL719 或 buparlisib(BKM120)之第二期隨機分配試驗

本院 IRB 編號：2014-01-001A#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十四、

計畫主持人：林韋丞

計畫名稱：重複透顱磁刺激術對原發性失眠之治療研究

本院 IRB 編號：2014-07-002A#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

二十五、

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) 病人的一項第二期、開放性、多中心、安全性與療效研究

本院 IRB 編號：2014-09-002AU#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

二十六、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：98-05-01#14

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十七、

計畫主持人：屠乃方

計畫名稱：一個全球、隨機分配、雙盲(含內部盲性程序)，與 GARDASILTM(嘉喜 TM)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 (Part B)

本院 IRB 編號：07-065-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

二十八、

計畫主持人：周嘉揚

計畫名稱：隨機、雙盲、安慰劑對照之第三期臨床試驗，評估 Sorafenib 作為手術切除或局部切除(local ablation)後肝細胞癌的輔助療法。

本院 IRB 編號：08-066-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

二十九、

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#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、 簡易審查修正/變更案（共 2 案）

一、

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#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二、

計畫主持人：林恭平

計畫名稱：一個前瞻性、觀察自第一次發病經過四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#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

柒、一般審查持續審查案（共 16 案）

一、

計畫主持人：吳子聰

計畫名稱：孕婦於懷孕期間採取降低母體血液 HBV 等預防措施對於降低母嬰感染風險之效果與可行性評估研究

本院 IRB 編號：2011-06-016IA

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二、

計畫主持人：陳涵柵

計畫名稱：Statin 對糖尿病相關生化指標的影響

本院 IRB 編號：2011-10-005IA

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：高志平

計畫名稱：一項第二、三期、多中心、部份隨機分配、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

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：王培寧

計畫名稱：失智症家族史對阿茲海默症相關生物標記的影響：五年長期追蹤研究

本院 IRB 編號：2012-11-003A

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

五、

計畫主持人：陳昌明

計畫名稱：受試者發生急性缺血性中風後 3-6 小時內接受懷特血寶注射劑的隨機、雙盲、安

慰劑對照試驗(Pass)

本院 IRB 編號：2013-04-032A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

六、

計畫主持人：許立奇

計畫名稱：視覺頭暈：問卷及動態步態測定評估

本院 IRB 編號：2013-07-008A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

七、

計畫主持人：尤香玉

計畫名稱：經由長時間顱內腦電波監測研究大腦功能

本院 IRB 編號：2013-10-004A

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

八、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：尿液中 Glc4 含量對於龐貝氏症臨床意義之研究

本院 IRB 編號：2013-10-009A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

九、

計畫主持人：李新城

計畫名稱：研究於三陰性乳癌惡化進程中干擾其粒線體逆境訊息之治療策略

本院 IRB 編號：2013-10-011AY

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：傅中玲

計畫名稱：PIB 核醫造影劑在老化和失智症的澱粉樣蛋白研究

本院 IRB 編號：2014-04-006A

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

十一、

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

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：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

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：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

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：張延驛

計畫名稱：多中心參與的開放性之第二期臨床試驗，比較 RAD001 作為第一線用藥並以 sunitinib 作為第二線用藥，以及 sunitinib 作為第一線用藥並以 RAD001 作為第二線用藥，探討兩種用藥順序對於治療轉移性腎細胞癌患者的療效及安全性。

本院 IRB 編號：98-09-04

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

十五、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：比較內視鏡治療與內視鏡合併 propranolol 治療肝癌併發胃食道靜脈曲張出血：

隨機分組研究

本院 IRB 編號：98-09-09

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：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

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：鄒美勇

計畫名稱：接受自控式止痛病患自我報告結果之長期追蹤調查

本院 IRB 編號：2012-06-010AC

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：陽光耀

計畫名稱：探討病原不明之嚴重肺炎的致病菌分析

本院 IRB 編號：2012-09-001AC

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：謝仁俊

計畫名稱：藝術與腦：利用磁振造影與腦磁圖探討長期藝術專業訓練下神經網路連結之可塑性(三年期整合型計畫)

本院 IRB 編號：2012-09-014ACY

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：葉子成

計畫名稱：藝術與腦：利用磁振造影探討長期藝術專業訓練下腦功能與結構之可塑性(三年

期整合型計畫)

本院 IRB 編號：2012-10-004ACY

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：吳昭慶

計畫名稱：創傷性脊髓損傷病人之健康照護需求、相關因素、及需求滿足程度之探討

本院 IRB 編號：2013-09-009AC

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

六、

計畫主持人：陳震寰

計畫名稱：血管老化在急性心臟衰竭患者之心腦交互作用之角色

本院 IRB 編號：2013-09-011AC

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

七、

計畫主持人：陳震寰

計畫名稱：腎交感神經阻斷術對於大腦結構和功能變化之影響

本院 IRB 編號：2013-09-012AC

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

玖、一般審查結案/終止/撤案（共 7 案）

一、

計畫主持人：邱宗傑

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

本院 IRB 編號：2012-02-032AJ

初審建議：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：蔡世仁

計畫名稱：Paliperidone 與其他非典型抗精神病藥物對精神分裂症患者社會活動與腦功能之比較

本院 IRB 編號：2013-02-001A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、

計畫主持人：周昌德

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

本院 IRB 編號：2013-10-003A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止

四、

計畫主持人：石宜銘

計畫名稱：以 RAD001 10 mg/d 加上最佳支持性照護 vs. 安慰劑加上最佳支持性照護作為晚期胰臟神經內分泌腫瘤(NET)患者之治療，進行一項隨機分配、雙盲的第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：97-04-15

初審建議：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：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

本院 IRB 編號：97-10-02

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：黃金洲

計畫名稱：Thiazide 類利尿劑病患的基因變異與代謝副作用及電解質不平衡的關係

本院 IRB 編號：98-11-10

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：陳育民

計畫名稱：第 IIb/III 期隨機、雙盲試驗，比較 BIBW 2992 加上最佳支持性照護 (BSC)與安慰劑加上 BSC，用於 erlotinib 或 gefitinib 治療後無效之非小細胞肺癌病人的療效

本院 IRB 編號：08-005-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 6 案）

一、

計畫主持人：余文鍾

計畫名稱：內皮細胞功能及腎素-血管緊張素-醛固酮系統在法布瑞氏病心臟血管病變的角色

本院 IRB 編號：2012-02-012AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：腹主動脈瘤經支架置放後，對心臟功能的影響

本院 IRB 編號：2012-02-016AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、

計畫主持人：吳義勇

計畫名稱：腹膜透析病人之腹內壓力與血管內皮生長因子濃度之關聯性

本院 IRB 編號：2012-06-001AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四、

計畫主持人：鄭政枝

計畫名稱：兒童加護病房肺炎病患之預後與醫師及醫院看診量相關性之探討

本院 IRB 編號：2013-04-010AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

五、

計畫主持人：林少瑜

計畫名稱：中風病人下肢訓練運動計畫介入跌倒相關成效之探討

本院 IRB 編號：2013-05-006ACF

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：楊翠芬

計畫名稱：腦性麻痺兒童家長處理餵食及吞嚥問題的經驗、情緒、需求和知識

本院IRB編號：2013-12-001AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

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）

壹拾貳、提案討論

提案一：提請討論修改 PTMS 系統上之計畫名稱(IRB 編號：2014-02-012A)

說明：申請新案時，PTMS 上中文計畫名稱由計畫研究人員書入時誤植，以致新案核准函及證明書中文計畫名稱錯誤，提請大會討論是否同意修正 PTMS 上計畫名稱。

決議：同意更正 PTMS 上誤植之計畫名稱。

提案二：提請討論計畫名稱：人類誘導式多能性幹細胞與臍帶間葉幹細胞於中風之應用評估及機制探討；計畫主持人：李怡慧(IRB 編號：97-09-11A)結案報告(江淑瓊委員提案)

說明：本案未收案，亦未於規定期限內繳交結案報告，已於前次會議通過為逕行結案。

決議：

1. 本案未收案，亦未於規定期限內繳交結案報告，已於前次會議通過為逕行結案。
2. 與本案相關之研究，如需使用「幹細胞株」，其來源需先報備並經 IRB 同意。
3. 本案為異常結案。日後如有與本案相關之研究成果發表時，不得宣稱本案經 IRB 同意，以避免違背研究倫理。

壹拾參、臨時動議

壹拾肆、散會：十七時十五分

附件一、追蹤上次會議審議案件及決議事項（共 25 案）

(一)、新案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2014-09-004A (多國多中心) (瑞典阿斯特捷利康股份有限公司委託美捷國際有限公司)	常敏之	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	主試驗：通過。 基因研究同意書：通過。 兒童贊同同意書：通過。	已發核准函
2	2014-10-006A (多國多中心) (AstraZeneca AB, Sweden 委託昆泰股份有限公司)	陳育民	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	修正後通過。	複審中
3	2014-09-005A (本國多中心) (國家衛生研究院)	邱宗傑	過去曾經 B 型肝炎感染的惡性淋巴癌患者，在接受含有 rituximab 的化學治療時，其 B 型肝炎復發的機率	主試驗：通過。 基因分析：通過。	已發核准函
4	2014-10-004A (本國多中心) (科技部)	陳威明	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	主試驗：通過。 贊同同意書：通過。	已發核准函
5	2014-10-009A (本國多中心) (臺北榮總與軍醫局合作研究計畫)	蘇建維	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	通過。	已發核准函
6	2014-10-010A (本國多中心) (科技部申請中)	黃士峯	以虛擬實境為基礎之訓練對於小腦共濟失調的效益	通過。	已發核准函
7	2014-10-016A (本國多中心) (院內計畫申請中)	蔡長祐	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	修正後通過。	已發核准函

8	2014-09-003A (單一中心) (廠商)	吳道正	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	修正後通過。	已發核准函
9	2014-09-012A (單一中心) (雅柏迪科技)	張世霖	智慧資訊心電心音診斷輔助系統開發計畫	通過。	已發核准函
10	2014-10-001A (單一中心) (榮台聯大)	黃怡翔	鉑 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	修正後通過。	複審中
11	2014-10-002A (單一中心) (主持人發起，輝瑞大藥廠提供研究經費)	張延驛	以口服紓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	主試驗：修正後通過。 基因研究同意書：通過。	主持人尚未回覆
12	2014-10-003A (單一中心) (榮台聯大申請中)	廖翊筑	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	通過。	已發核准函
13	2014-10-005A (單一中心) (自籌)	潘聖衛	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	主試驗：通過。 申請免除知情同意：通過。	已發核准函
14	2014-10-007A (單一中心) (台灣東洋藥品工業股份有限公司委託昌達生化科技股份有限公司)	劉峻宇	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	修正後通過。	複審中
15	2014-10-008A (單一中心) (自籌)	石育仲	以多關節測量器輔助下頸骨重建手術	通過。	主持人尚未回覆
16	2014-10-012A (單一中心) (院內計畫申請中)	邱宗傑	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	修正後通過。	複審中
17	2014-10-013A (單一中心) (自籌)	鄧豪偉	探討 RAS 基因突變在轉移性大腸直腸癌分布情形	主試驗：修正後通過。 申請免除知情同	複審中

				意：不予通過。	
18	2014-10-015A (單一中心) (院內計畫)	王桂芸	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	通過。	已發核准函
19	2014-10-017A (單一中心) (院內計畫)	郭素真	某醫學中心 2009-2013 年實證護理推展五年之成就分析	主試驗：通過。 申請免除書面知情同意：通過。	已發核准函
20	2014-10-018A (單一中心) (科技部申請中)	蔡泊意	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	通過。	主持人尚未回覆
21	2014-10-020A (單一中心) (院內計畫申請中)	周伯鑫	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	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
22	2012-07-006A#6 (修正案) (國際多中心) (保瑞爾生技股份有限公司)	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	通過。	已發核准函
23	2013-10-013A#1 (修正案) (單一中心) (台北榮總嚴慶齡醫學研究中心)	杜培基 (蘇東平 委員迴避 離席)	以功能連結為發展精神分裂異常的影像診斷系統	不予通過。	已通知計畫主持人

(三)、結案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
24	2011-06-013GA	胡啟民	婦女肥胖易感受基因世代研究	通過。	已發核准函

	(結案) (單一中心) (國科會)				
25	2013-05-004A (結案) (單一中心) (院內計畫)	鄭宏輝	經左內頸靜脈置放長期血液透析導管之長度預測	實地訪查後再審。	已通知計畫主持人

附件二、衛生福利部審議案件情形（共 10 案）

新案(共 3 案)				
No	主 持 人	編 號	計畫名稱/藥 品	審 查 結 果
1	邱昭華	尚未送本會 審查	ABT-888 (Veliparib) Capsules 40 mg	<p>「ABT-888 (Veliparib) Capsules 40 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: M14-359)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。詳如說明段，請查照。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，案內申請人/試驗委託者為瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為： M14-359 Protocol Version Date : 10 July 2014 。</p> <p>三、有關案內主試驗受試者同意書於研究的檢體及資料將如何處理及儲存地點段落所述「您的檢體將保存於下列地址，待試驗及研究結束後銷毀，最多不超過 20 年」，為維護受試者權益，仍請貴公司設計詢問受試者提供檢體以供保存意願之欄位，並請於修正後併案內各版本受試者同意書，另案提出申請。</p>

2	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)之回復部授食字第 1036027164 號函、新增試驗中心、修正受試者同意書及臨床試驗用藥物進口乙案，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 1 份及貨品進口同意書 2 份)，復如說明段，請查照。 三、本部同意新增高雄醫學大學附設中和醫院及奇美醫院為試驗中心，中心試驗主持人分別為劉大智醫師及馮盈勳醫師。
3	蘇維鈞	尚未送本會審查	Isoniazid/HU EXC30 Tablets 100/200 mg	「Isoniazid/HU EXC30 Tablets 100/200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NDMC HUEXC030-TB1)之新增試驗中心、修正受試者同意書及貴公司函請更正 102 年 07 月 31 日部授食字第 1025035431 號函之說明段第四項乙案，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。 三、本部同意新增慈濟綜合醫院台北分院、振興醫院、台北榮民總醫院、林口長庚醫院及嘉義長庚醫院為試驗中心，中心試驗主持人分別為吳耀光醫師、陳威廷醫師、蘇維鈞醫師、林士為醫師及謝孟哲醫師。

修正案(共 4 案)

No	主持人	編 號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
4	江晨恩	201008005 MA	BI 10773 Tablet 10、25 mg	「BI 10773 Tablet 10、25 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1245.25)之修正計畫書乙案，經核，本部同意。
5	周嘉揚	2011-08-003MA	P1-88 SC injection 215mg/vial	「P1-88 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)之修正統計分析計畫乙案，經核，本部同意備查，請查照。
6	周宜宏	2014-03-002A	Sonazoid Injection (Perfluorobutane microbubbles) vial 160uL	「Sonazoid Injection (Perfluorobutane microbubbles) vial 160uL」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、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。 四、本部同意新增台大醫院雲林分院及馬偕醫院為試驗中心，中心試驗主持人分別為徐士哲醫師及王蒼恩醫師。

7	趙毅	2012-08-001A	Onartuzumab Vial 900mg/15ml	「Onartuzumab Vial 900mg/15ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：Y028322)之終止醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院為試驗中心及修正受試者同意書乙案，經核，本部同意。
---	----	--------------	-----------------------------	---

終止/結案(共 2 案)

No	主持 人	編 號	計畫名稱/藥 品	審 查 結 果
8	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)之終止臺北榮民總醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意。
9	趙毅	2011-08-006MA	RAD001 (Everolimus) Tablets 2.5 mg	「RAD001 (Everolimus) Tablets 2.5 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CRAD001O2301)之結案報告乙案本部備查，請查照。

其他(共 1 案)

No	主 持 人	編 號	計畫名稱/藥 品	審 查 結 果
10	趙毅	2011-08-008MA	ADI-PEG 20 (Arginine deiminase and Polyethylene glycol) Injection 160 IU/m2	「ADI-PEG 20 (Arginine deiminase and Polyethylene glycol) Injection 160 IU/m2」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：POLARIS2009-001)之申請藥品有效期限展延乙案，經核，復如說明段，請查照。 三、有關試驗藥品進行重新貼標部分(re-label)，仍請貴公司確實依「國際醫藥品稽查協約組織之藥品優良製造指引」之規範辦理並留存人員授權、訓練與執行程序 SOP 等相關完整記錄備查。 四、試驗藥品及 placebo 在試驗期間宜請貴公司自行持續監測安定性，留廠備查並符合藥物製造工廠設廠標準規定，試驗期間若有異常發現，再評估是否繼續使用。

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	20100600 1MA	黃信彰	一項隨機分配、觀察者遮盲、有安慰劑對照組、多中心之第三期臨床疫苗接種試驗，評估葛蘭素史克藥廠 gE/AS01B 疫苗，於第 0、第 2 個月以肌肉注射方式施打於 50 歲以上成人之預防效力、安全性以及免疫生成性	院內	26112(追蹤報告 10)	非預期可能相關	導致病人住院（本次追蹤報告受試者回二次門診追蹤狀況穩定）	Rheumatoid Arthritis (2014/3/7 住院、3/8 出院)	提審議會報告/核備
---	-----------------	-----	---	----	----------------	---------	------------------------------	---	-----------

附件四、專案進口藥物申請報告（共 3 案）

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	審查建議
1	10mg/28cap/bottle,20mg/28cap/bottle	心臟內科	常敏之	8 瓶/12 瓶	同合子家族性高膽固醇血症	建議通過
2	10mg/28cap/bottle,20mg/28cap/bottle	心臟內科	常敏之	4 瓶/30 瓶	同合子家族性高膽固醇血症	建議通過
3	50mg in 50mL	泌尿部	林子平	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>