

開會時間：103 年 12 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)：余 媛(院外) 江淑瓊(院外) 湯文慈(院外) 吳秀玲(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) 蔡欣玲(院外) 李芬瑤(院內)

請假委員：沈弘德(院內) 鄭政祐(院外) 鄭志杰(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（略）

貳、確認人體試驗委員會(一)第 59 次會議紀錄（請見電子檔）

參、一般審查新案（共 6 案）

一、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：第三或第四期頭頸部鱗狀細胞癌手術後輔助性同步放射與化學治療時，有或沒有加入 Nimotuzumab 的隨機、雙盲、安慰劑控制操作之第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2014-12-006A

討論事項：主持人列席備詢。

- 1.法規：
 - 略。
- 2.倫理：
 - 略。
- 3.科學：
 - 本試驗其主要目標 比較接受 Nimotuzumab、鉑金 Cisplatin 和放射治療的一組病患和對照組的病患的無惡化生存率(DFS)。次要目標針對兩組間的整體存活率(OS)與副作用進行比較。
 - 本案為新藥研究。
- 4.受試者保護：
 - 受試者風險在可接受的範圍。
- 5.受試者風險評估：
 - 第四類風險。

決 議：

(一)修正後通過。

- 1.受試者風險評估：● 第四類風險。
- 2.追蹤審查頻率：● 半年一次。
- 3.是否送衛生福利部審查：
● 本案需送衛生福利部審查。

(二)建議事項：

- 1.補償及賠償：
● 本國之研究試驗經費來源並非自籌，請修正受試者同意書項目 10 損害補償與保險中的負補償責任單位，應與試驗經費贊助來源一致。
- 2.其他：
● 本國之研究試驗經費來源並非自籌，請修正新案申請書 20. 試驗經費贊助來源。

二、

計畫主持人：宋文舉

計畫名稱：兒童氣管內金屬支架長期追蹤-16年之預後

本院 IRB 編號：2014-11-004A

討論事項：

- 1.法規：
● 略。
- 2.倫理：
● 略。
- 3.科學：
● 略。
- 4.受試者保護：
● 本案設有資料及安全性監測計畫，資料及安全性監測頻率為每 12 個月一次。
- 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.受試者風險評估：
● 第一類風險。
- 2.追蹤審查頻率：
● 一年一次。
- 3.是否送衛生福利部審查：
● 本案由本會自行列管。

審查：

(二)建議事項：

- 1.其他：
● 本案為回顧性研究。建議計畫名稱改為“兒童氣管內金屬支架長期追蹤--16 年之結果”。

三、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：使用 β_2 -agonist 藥物提升法布瑞氏症酵素療法治療效率之藥物臨床試驗

本院 IRB 編號：2014-12-005A

討論事項：

- 1.法規：
● 法布瑞氏症成人患者需作切片確診才可申請酵素療法健保給付。
- 2.倫理：
● 略。
- 3.科學：
● 由於龐貝氏症與法布瑞氏症酵素是藉由 Mannose-6-phosphate receptor 蛋白的幫助，將酵素帶入細胞內作用，而根據研究指出 β -agonist 能夠增加 insulin-like growth factor 1 (IGF-1) 的表現，間接使 Mannose-6-phosphate receptor 的表現量上升，進而能夠幫助增加酵素進入細胞的量。已補充於受試者同意書，7.試驗／研究預期效果中。
- 4.受試者保護：
● 兩位委員及一位專家初審皆建議設立 DSMB，主持人已設置，且 DSMB 成員及開會方式等皆已說明。
● 本研究劑量未超過仿單範圍。
- 5.受試者風險評估：
● 第二類風險。

決議：

(一) 修正後通過。

- 1.受試者風險評估：
● 第二類風險。
- 2.追蹤審查頻率：
● 每季一次。
- 3.是否送衛生福利部審查：
● 本案為 Phase II 試驗，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 4 試驗／研究方法及相關配合檢驗：請加上血壓或心跳過低將如何處理。
● 若超過 4 位受試者發生 SAE，應停止試驗並通知 IRB。
● 受試者同意書中有名詞誤植，“心率”請改為“心律”。
● 項目 5 可能發生的副作用、發生率及處理方法：第(3)點心臟切片方面：“因此有相當的安全性”請改為“因此有一定的安全性”。
- 心臟切片由誰執行，請說明。
● 心臟切片手術同意書內容請摘錄至本試驗受試者同意書及計畫書。
● 邀請心臟科醫師擔任協同或共同主持人。
- 2.其他：
● 新案申請書 3.計畫類別：藥品試驗階段勾選 Phase II，請確認本案是否為 Phase II 試驗。
● 新案申請書 3.計畫類別：藥品臨床試驗類別，請確認本案為單純學術性研究，非申請查驗登記。

計畫主持人：李潤川

計畫名稱：常規電腦斷層輻射劑量減少的策略之可行性研究

本院 IRB 編號：2014-12-007A

討論事項：

1.法規：

- 本案研究試驗計畫列出之內容非標準檢查，不可申請健保給付，檢查費應由研究費用支出，請說明研究經費來源。

2.倫理：

- 略。

3.科學：

- 實驗步驟、演算法之來源及依據請詳細說明。

4.受試者保護：

- 受試者須多接受一次檢查，請說明。
- 建議給予受試者車馬費。

5.受試者風險評估：

- 第一類風險。

決 議：

(一) 修正後通過。

1.受試者風險評估：

- 第一類風險。

2.追蹤審查頻率：

- 一年一次。

3.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：

- 本案研究試驗計畫列出之內容非標準檢查，不可申請健保給付，檢查費應由研究費用支出，請說明研究經費來源。

2.科學：

- 實驗步驟、演算法之來源及依據請詳細說明。

3.受試者保護：

- 建議給予受試者車馬費。

- 請說明影像品質若為不具診斷價值，後續如何處理，受試者是否須再接受一次檢查。

4.其他：

- 中文摘要柒、副作用處理三、處理方式中”以進善良管理人的責任”請改為”以盡善良管理人的責任”。
- 中文摘要中文中多處空格請刪除。
- 中文摘要段落結束處請加句號。

五、

計畫主持人：溫美蓉

計畫名稱：成人惡性腦瘤病人及其家屬對不同健康-疾病轉型期之疾病告知訊息的態度與行為，與不確定感、希望、家庭韌力之相關性探究

本院 IRB 編號：2014-12-008A

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：● 第一類風險。

決 議：

(一) 受試者同意書病人版：修正後通過。受試者同意書家屬版：通過。

- 1.受試者風險評估：● 第一類風險。

- 2.追蹤審查頻率：● 一年一次。

- 3.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：● 問卷量表中選項「5次以上」請改為「6次以上」。

六、

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：計畫主持人列席備詢

- 1.法規：● 略。

- 2.倫理：● 本案受試者「家族性澱粉樣多發性神經病變甲狀腺素運載蛋白 Ala97Ser 突變患者」目前除了器官移植，沒有其他藥物可以治療。

- 3.科學：● 本研究旨在探討罕用藥 tafamidis 用在「家族性澱粉樣多發性神經病變甲狀腺素運載蛋白 Ala97Ser 突變患者」之療效及安全性，樣本數為 5 位。

- 4.受試者保護：● 本案藥物並無用於本案同類型受試者之治療資料及經驗。

- 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) 通過。

- 1.受試者風險評估：● 第二類風險。

- 2.追蹤審查頻率：● 一年一次。

- 3.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。

肆、 簡易審查新案（共 14 案）

一、

計畫主持人：劉慧君

計畫名稱：腦瘤病患之復原力、因應策略與健康生活品質之探討

本院 IRB 編號：2014-09-007AC

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

二、

計畫主持人：陳威明

計畫名稱：探討全人工膝關節置換術後產生之色素沉著絨毛結節性滑膜炎

本院 IRB 編號：2014-09-008AC

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

三、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：轉移性大腸癌之側性與預後的影響

本院 IRB 編號：2014-10-002AC

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

四、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：以內視鏡黏膜下剝離術治療老年族群表淺性胃腫瘤的臨床效益

本院 IRB 編號：2014-10-003AC

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

五、

計畫主持人：邱仁輝

計畫名稱：乳癌病患臨床亞型與初次遠處轉移部位相關性之探討：一回溯性分析研究

本院 IRB 編號：2014-11-001AC

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

六、

計畫主持人：徐博奎

計畫名稱：食道癌手術及術後化學放射治療後的預後預測因子

本院 IRB 編號：2014-11-002AC

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

七、

計畫主持人：邱乃祈

計畫名稱：聲輻力脈衝(ARFI)與脾臟體積是否能預測接受熱射頻燒灼術的肝細胞癌病人腫瘤的復發率與病人存活率

本院 IRB 編號：2014-11-004AC

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

八、

計畫主持人：張豐基

計畫名稱：以腦部磁振血管造影預測嚴重顱外頸動脈狹窄

本院 IRB 編號：2014-11-005AC

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

九、

計畫主持人：吳元宏

計畫名稱：攝護腺癌治療效果分析

本院 IRB 編號：2014-11-006AC

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

十、

計畫主持人：沈書慧

計畫名稱：子宮肌瘤病患之脊椎擴散加權影像之特殊表現：不正常之高訊號是否與貧血有關？

本院 IRB 編號：2014-11-007AC

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

十一、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：探討 ER stress 跟 CIP2A 之間聯

本院 IRB 編號：2014-11-008AC

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

十二、

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：於未曾接受過治療且 PD-L1 陽性的晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，使用 Pembrolizumab (MK-3475)相較於含鉑藥物化學療法治療後的整體存活期之隨機分組、開放標示的第三期臨床試驗 (Keynote042)

本院 IRB 編號：2014-12-002AU(CIRB 副審)

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十三、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第二期、隨機、雙盲、安慰劑對照，比較鐳-223 二氯化合物與安慰劑給予轉移性的 HER2 陰性、荷爾蒙受體陽性、合併骨轉移並接受荷爾蒙背景治療的乳癌病患的研究

本院 IRB 編號：2014-12-003AU(CIRB 副審)

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十四、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第二期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，評估鐳-223 二氯化合物併用諾曼瘤素 (exemestane) 及癌伏妥 (everolimus)，對照安慰劑併用諾曼瘤素及癌伏妥，用於罹患轉移性 HER2 陰性、荷爾蒙受體陽性乳癌合併骨轉移之受試者

本院 IRB 編號：2014-12-004AU(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 14 案）

一、

計畫主持人：蔡泊意

計畫名稱：同步性經顱磁刺激與電腦整合語言訓練應用於失語症之復健與神經影像學研究

本院 IRB 編號：2014-05-003A#1 修正案

討論事項：

- | | |
|----------|--|
| 1.法規： | ● 略。 |
| 2.倫理： | ● 略。 |
| 3.科學： | ● 略。 |
| 4.受試者保護： | ● 本修正案並非計畫內容增加新的治療方式或增加給藥，只是根據衛福部委員提出需詳細說明如何處理癲癇發作時的給藥流程，不影響受試者的參與意願和安全。 |

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：江農恩

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#10

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三、

計畫主持人：洪世欣

計畫名稱：翻身計畫對臥床不動病人新壓瘡發生率之影響

本院 IRB 編號：2012-11-008A#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

四、

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#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：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，接受鉻-188-微脂體後的最大耐受劑量與安全性

本院 IRB 編號：2013-02-003A#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

六、

計畫主持人：陳昌明

計畫名稱：使用近紅外光血氧監測系統監測 EECP 之治療效果

本院 IRB 編號：2014-04-001A#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

七、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一個隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，比較使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab、pertuzumab 及 taxane 與使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab emtansine 及 pertuzumab 作為可手術切除的 HER2 陽性原發性乳癌患者之術後輔助治療

本院 IRB 編號：2014-04-005AU#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

八、

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#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

九、

計畫主持人：高志平

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

本院 IRB 編號：2014-07-006AU#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、

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#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：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#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：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#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：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#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：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#13

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

陸、 簡易審查修正/變更案（共 3 案）

一、

計畫主持人：屠乃方

計畫名稱：在台灣的高風險族群中探討子宮頸細胞學(Cervical Cytology) 和人類乳突病毒(HPV DNA)含量之間的相關性

本院 IRB 編號：2014-02-006AC#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：陳怡仁

計畫名稱：住院醫師婦科手術影像教材(educational video)計畫

本院 IRB 編號：2014-03-015AC#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#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 16 案）

一、

計畫主持人：周昌德

計畫名稱：一項多中心、12 週、雙盲、安慰劑對照、隨機分配的試驗，以恩博併用非類固醇消炎止痛藥治療無影像學變化之中軸關節炎成年患者，並進行為期 92 週開放性延伸研究（B1801031）

本院 IRB 編號：201010002MA

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：王永衛

計畫名稱：一項以 GSK1349572 每天一次 50 毫克與 Raltegravir 每天兩次 400 毫克，分別併用試驗醫師選用之基礎療法，用於治療未使用過蛋白酶抑制劑、但有抗反轉錄病毒藥物治療經驗之成人 HIV-1 感染患者 48 週，比較其安全性與療效之隨機分配、雙盲、第三期臨床試驗（ING111762）

本院 IRB 編號：201012003MA

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：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)對於治療中、後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（AHCC06）

本院 IRB 編號：201012006MA

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：趙毅

計畫名稱：用藥物代謝基因之多型性及組織免疫組織染色來預測胃癌治療效果及副作用的第二期臨床試驗

本院 IRB 編號：2012-01-005A

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

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：蘇東平

計畫名稱：生理訊號記錄與分析系統於憂鬱症患者之臨床量測與效能評估

本院 IRB 編號：2013-04-001A

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

七、

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

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：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

九、

計畫主持人：邱宗傑

計畫名稱：試驗藥品 Capecitabine Tablets 500 mg 錠劑與對照藥 Xeloda® Tablets 500 mg

錠劑由癌症患者於進食的情況下，口服單劑量之隨機、多中心、雙向交叉生體相等性試驗

本院 IRB 編號：2013-08-013A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：發展以增強磷酸酶活性藥物治療三陰性乳癌

本院 IRB 編號：2013-10-005A

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

十一、

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

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：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

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：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

十五、

計畫主持人：陳昌明

計畫名稱：使用近紅外光血氧監測系統監測 EECP 之治療效果

本院 IRB 編號：2014-04-001A

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

十六、

計畫主持人：顏明賢

計畫名稱：評估 Pazopanib 單一療法或安慰劑治療第一線化療後未惡化之卵巢上皮細胞癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌女性患者的藥效及安全性之第三期試驗

本院 IRB 編號：98-06-01

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

捌、 簡易審查持續審查案（共 5 案）

一、

計畫主持人：江明彰

計畫名稱：以神經影像方法來探討動作訓練技術增進大腦功能連結的效應

本院 IRB 編號：2012-10-012ACY

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：許百豐

計畫名稱：建立大型世代研究飲食資料庫以探討與慢性疾病之關係

本院 IRB 編號：2013-08-003ACF

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：范乃文

計畫名稱：眼部移植植物抗宿主病之發生率及預後

本院 IRB 編號：2013-10-014AC

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：鄭浩民

計畫名稱：腎交感神經阻斷術對於心臟結構功能之變化與心血管耦合作用之影響

本院 IRB 編號：2013-11-005AC

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

五、

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

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 14 案）

一、

計畫主持人：鄭宏偉

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 結案

討論事項：1-58 會議決議實地訪查後再審

1.法規： 略。

2.倫理： 略。

3.科學： 略。

4.受試者保護： 略。

決 議：

(一) 修正後通過。

(二) 建議事項：

- 1.受試者同意書： 實際篩選人數為 18 位，中途退出為 3 位受試者(未簽署同意書)。所附同意書中 9 份是在臨近手術前取得由有同意權人簽署，事後未請受試者本人補簽確認(受試者為意識清楚，應由受試者本人簽署)，另 3 份簽署年份錯誤。

- 本案受試者同意書取得過程有嚴重疏失。
- 本案所附同意書中 9 份未取得受試者本人知情同意，其研究結果不可使用。
- 2.其他：
● 本案主持人為鄭宏煒醫師，共同主持人為陳品堂醫師，建議對陳品堂醫師所執行案件進行實地訪查。
- 相關處置提行政工作會議討論。

二、

計畫主持人：陳震寰

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、活性藥物對照試驗，就治療慢性病心臟衰竭伴隨心室射出分率降低患者的發病率及死亡率，評估 LCZ696 相較於 enalapril 的療效及安全性 (CLCZ696B2314)

本院 IRB 編號：201004016MAJ

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)

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：廖光溢

計畫名稱：肩夾擠症候群之過肩運動員之神經肌肉動作控制機轉

本院 IRB 編號：2012-07-009A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

五、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項針對三重陰性乳癌患者，評估使用每週一次 paclitaxel 併用或不併用 LCL161 之差異的第二期、多中心、開放性、術前輔助治療之隨機分配試驗

本院 IRB 編號：2012-09-002A

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：高崇蘭

計畫名稱：經超音波導引注射比較玻尿酸及類固醇對於板機指的療效

本院 IRB 編號：2012-11-001A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

七、

計畫主持人：蕭樸材

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、多中心、多國之第三期試驗，比較 BI 695500 加化療及 rituximab 加化療使用於未經治療的濾泡型非何杰金氏淋巴瘤病患之療效與安全性

本院 IRB 編號：2012-11-005A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止

八、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：研究微核糖核酸 145 在受損視網膜之自我更新與細胞保護作用

本院 IRB 編號：2013-01-013A

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：宋秉文

計畫名稱：C90RF72 基因之 hexanucleotide 重複序列擴張在運動失調症所扮演的角色之研究

本院 IRB 編號：2013-04-006A

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、

計畫主持人：江啟輝

計畫名稱：一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心、平行組別、適應性設計、劑量範圍判定，以 MK-1029 用於持續性氣喘之成人患者的研究

本院 IRB 編號：2013-04-025A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止

十一、

計畫主持人：宋文舉

計畫名稱：施行捏鼻壓腹輔助呼吸法時呼吸道中壓力與管徑變化的監測

本院 IRB 編號：2013-05-002A

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：張豐基

計畫名稱：支架置放治療有症狀的嚴重頸內動脈狹窄：病患登錄與量化評估預後

本院 IRB 編號：2013-06-015A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十三、

計畫主持人：陽光耀

計畫名稱：一項比較 TR-701 FA 及 Linezolid 用於革蘭氏陽性菌感染之呼吸器相關性肺炎之第 3 期隨機分配雙盲試驗

本院 IRB 編號：2014-03-004A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案

十四、

計畫主持人：周元華

計畫名稱：透過 SPECT SERT 造影觀察血清素神經傳導物質於憂鬱症疾病緩解所扮演角色之觀察性研究

本院 IRB 編號：97-07-02

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

壹拾、 報告事項

一、 追蹤上次會議審議案件及決議事項（附件一）

二、 衛生福利部審議案件情形（附件二）

三、 偏離案件（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）、臺北榮民總醫院藥學部 103 年 10 月臨床試驗/試用藥品相關

變更申請案（附件六）

壹拾壹、提案討論

壹拾貳、臨時動議

壹拾參、散 會：十六時四十五分

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	2014-11-008AU (CIRB 主審) (多國多中心) (大日本住友製藥 株式會社 (Sumitomo Dainippon Pharma Co., Ltd.)) 委託科文斯)	白雅美	對思覺失調症患者施用 DSP-5423P 的驗證性試驗 <第三期>	主試驗：通過 受試者伴侶懷孕之受試者同意書：通過	已發核准函
2	2014-10-011A (本國多中心) (本計畫為醫師自行發起研究，輝瑞僅限於提供試驗執行費用及試驗藥品)	林恭平	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	修正後送本會	提本次會議討論
3	2014-11-003A (本國多中心) (自籌)	許庭榕	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	主試驗：通過 申請免除知情同意：通過	已發核准函
4	2014-11-005A (本國多中心) (自籌)	周昌德	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—針對類風溼關節炎、僵直性脊椎炎及乾癬性關節炎患者的世代研究	通過	複審中
5	2014-11-001A (單一中心) (科技部)	陳一璋	罹患癌病學齡期與青少年病童之健康-疾病轉型經驗之醫/護病關懷與療愈模式的成效探討	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	主持人尚未回覆
6	2014-11-002A (單一中心) (自籌)	劉鎮旗	肺癌病人惡性肋膜腔積液中癌症幹細胞的表現	通過	已發核准函

7	2014-11-006A (單一中心) (自籌)	廖翊筑	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	修正後通過	已發核准函
8	2014-11-007A (單一中心) (自籌)	宋文舉	軟式支氣管鏡在拔管失敗兒童的角色	主試驗：通過 申請免除知情同意：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
9	2014-05-002A#1 修正案 (單一中心) (院內計畫)	盧淑芬	應用資訊平台建立加護單位新進人員教育訓練方案	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
10	97-09-11A 簡易結案	李怡慧	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	提案討論(已為逕行結案之案件)	已發核准函

附件二、衛生福利部審議案件情形（共 17 案）

新案(共 4 案)				
No	主持人	編 號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果

1	趙毅	尚未送本會審查	TS-1 (Tegafur) Capsule 20, 25 mg	<p>「TS-1 (Tegafur) Capsule 20, 25 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: TTYTG1308) 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、案內計畫書第 32 頁 8.2.2.2 節有關 FAS 的定義," all registered subjects who received at least one dose of study treatment without major protocol violations, such as noncompliance with the eligibility criteria, or other major violations (defined prior to data lock) during the study"符合 ICH E9 之 FAS 定義，請修正。</p> <p>五、下列建議提供貴公司參考：一般而言，新增適應症之查驗登記，宜提供設計良好的對照性試驗結果以支持擬宣稱用法用量之療效安全性。是否適合僅以此試驗結果銜接日本試驗的 GS regimen，仍為本品新增適應症查驗登記審查時之重大考量。</p>
2	盧澤民	2014-09-009AU	Pradaxa (dabigatran etexilate) Capsules 110 、150mg	<p>「Pradaxa (dabigatran etexilate) Capsules 110、150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:1160.186)之新增試驗中心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第二聯乙份，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意新增台北榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為盧澤民醫師。</p>

3	李光申	尚未送本會審查	間葉幹細胞 Mesenchymal stem cells) Injection 0.8 1x107 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(案號: 1025032961)，經核，詳如說明段，請查照。</p> <p>二、本部原則同意試驗進行，惟請貴院說明及修正下列事項後送署審查：</p> <p>(一)本臨床試驗之試驗步驟是在執行間葉幹細胞輸液前 30 天執行抽脂手術，進行間葉幹細胞。依其細胞製造流程，於採集脂肪檢體(day 0，第二次門診)後，培養 28-31 日後採收產品，再經 14 天為生物培養測試後，於第 42-45 天放行。依此細胞製造流程，無法於抽脂手術後 30 天執行第一次間葉幹細胞輸液(第 4 次門診)。請說明此矛盾之處。</p> <p>(二)以目前之檢驗技術及微生物培養時間，是無法百分之百確定細胞無汙染情形。建議刪除「確定細胞無汙染情形」。</p> <p>三、補件請註明案號: 1025032961 。</p>
4	林孝義	2014-08-010A	Xeljanz (Tofacitinib) Tablets 5mg	<p>「Xeljanz (Tofacitinib) Tablets 5mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: A3921187)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，請查照。</p> <p>二、案內申請人為愛爾蘭商愛康研究有限公司台灣分公司，試驗委託者為輝瑞大藥廠股份有限公司。</p> <p>四、另提醒貴公司注意：受試者同意書「試驗方法與程序說明」段，第-28 天訪視(第一次訪視-疫苗施打訪視)靜脈抽血量 4.5 毫升與補件檢附的附件一表格內容(7 毫升)不符。</p>

修正案(共 11 案)

No	主 持 人	編 號	計畫名稱/藥 品	審 查 結 果
----	-------------	--------	-------------	------------------

5	王世楨	2013-02-003A	<p>188Re-BMEDA liposome $11\pm3\text{mCi/ml}$ 、 $45\pm10\text{mCi/ml}$ 1、 $75\pm13\text{mCi/ml}$ 1、 $104\pm20\text{mCi/ml}$ Intravenous infusion</p>	<p>「188Re-BMEDA liposome $11\pm3\text{mCi/ml}$、$45\pm10\text{mCi/ml}$、$75\pm13\text{mCi/ml}$、$104\pm20\text{mCi/ml}$ Intravenous infusion」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: QCR12009)之變更試驗受託研究機構及修正受試者同意書乙案，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，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意旨揭臨床試驗之試驗受託研究機構由華鼎生投顧問股份有限公司變更為維州生物科技股份有限公司。</p>
---	-----	--------------	--	---

			<p>「Eltrombopag (Eltrombopag Olamine) Tablet 50/200/300mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: TRC112121)之計畫書變更、受試者同意書變更及回復部授食字第 1036019696 號及部授食字第 1036038836 號函乙案，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，復如說明段，請查照。</p> <p>三、試驗藥品於 30 °C 下保存期限暫定為 24 個月。</p> <p>四、案內更新後主持人手冊「3.3 List of Excipients」，請刪除 Active Tablets 12.5 mg Placebo Tablets 12.5 mg 文字。</p> <p>七、下列為藥物動力學部份之建議提供貴公司參考：</p> <p>(一)案內試驗計畫書中針對 eltrombopag 藥動檢品採集時間為「 Cycle 1, week 2 之給藥前、給藥後 1.5 與 3 小時及 Cycle 1, week 3 之給藥後約 4、5.5 與 7 小時」之理解，採血時間點應為第二週之給藥前即給藥後 1.5 與 3 小時，以及第三週給藥後的 4、5.5 與 7 小時。然，根據受試者同意書中之敘述，理解為第二週之給藥前及給藥後 1.5 與 3 小時，以及隔天給藥後的 4、5.5 與 7 小時進行採血，此意與試驗計畫書略有不同。建議將受試者同意書之描述修正為「一開始的兩個試驗門診」改為「第一次試驗門診」，「試驗門診日的第二天」改為「第二次試驗門診」，以便閱讀者能清楚的了解資訊。</p> <p>(二)承上同頁，受試者同意書中敘述「您需要待在醫院至少 3 小時去收集這些檢體」。然，若受試者於報到後再服用 eltrombopag，則受試者待在醫院的時間應至少為 7 小時，才足以收集這些檢體，建議予以修正。</p> <p>(三)依案內臨床試驗計畫書 7.5.3 之內容，建議將計畫書中文摘要附註第 24 點「Azacitidine 要在 eltrombopag 注射後 1-2 小時內進行」，改為「給予 eltrombopag 後 1-2 小時內進行 Azacitidine 皮下注射」。</p> <p>(四)承(三)，受試者同意書中關於 azacitidine 的給藥方式為皮下或靜脈注射，依臨床試驗計畫書 7.5.3 之內容 azacitidine 的給藥方式為僅限於皮下注射，建議於受試者同意書 azacitidine 藥物動力學檢驗部分加註「僅限於皮下注射之受試者」。</p>
6	邱宗傑	2014-04-009AU	Eltrombopag (Eltrombopag Olamine) Tablet 50/200/300mg

7	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)之修正計畫書及變更受試者同意書乙案，經核，本部原則同意，隨函檢送受試者同意書修正案申請表第二聯乙份，復如說明段，請查照。 四、有關案內主試驗受試者同意書對於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，仍請確實依 103 年 7 月 11 日部授食字第 1036032427 號書函說明段三(二)辦理，並請儘速於修正送部審查。 五、惟考量本案因應新版計畫書而變更受試者同意書，本部原則同意變更後之版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。
8	曾令民	2012-10-003A	NK105 Injection 30mg/vial	「NK105 Injection 30mg/vial」供查驗登記藥品臨床試驗計畫(計畫編號:A3105301)之修正計畫書乙案，經核，本部同意。
9	邱宗傑	2013-08-012A	Brentuximab vedotin Injection 50mg	「Brentuximab 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。 三、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」，故有關案內各試驗中心主試驗受試者同意書內容提及所有檢體(包括例行性及安全性檢體)從完成試驗結果報告起可能會被儲存長達 15 年部分，為維護受試者權利，仍請貴公司設計詢問其提供檢體以供儲存意願之欄位，並儘速於修正後送部審查。另有關檢體處理方式所述例行性及安全性檢體將會立即進行檢測並予以銷毀，與前述處理情形並不一致，仍請釐清相關內容並予以修正。
10	楊五常	2014-09-010AU	Canagliflozin (Canagliflozin) Tablet 100mg	「Canagliflozin(Canagliflozin) Tablet 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：28431754DNE3001)之計畫書變更及新增試驗中心乙案，經核，本部同意，隨函檢附貨品進口同意書 1 份，復如說明段，請查照。 四、本部同意新增天主教耕莘醫院、臺中榮民總醫院、義大醫院、中國醫藥大學附設醫院、高雄長庚醫院、臺大醫院及三軍總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為裴駒、許惠恆、盧永川、張淳堆、陳榮福、莊立民及洪乙仁醫師。

11	張延驛	2013-10-008A	Enzalutamide Capsule 40 mg	「Enzalutamide Capsule 40 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MDV3100-14)之變更試驗主持人乙案，經核，本部同意，復如說明段，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1份，請查照。 三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人由鍾孝仁醫師變更為張延驛醫師。
12	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)之回復部授食字第 1036037390 號函及修正受試者同意書乙案，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1份，復如說明段，請查照。 四、另下列建議提供貴公司參考：關於選擇性基因研究試驗1及試驗2受試者同意書部分，請申請者說明兩個選擇性試驗是否需一起參加，若可只選擇其1參加，宜有分開之欄位供受試者勾選。
13	張延驛	2013-07-012A	Radium-223 dichloride (BAY88-8223) Injection 1000 kBq/mL	「Radium-223 dichloride (BAY88-8223) Injection 1000 kBq/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BAY88-8223/15397)之修正計畫書及變更受試者同意書乙案，經核，本部同意。
14	周昌德	2011-01-001MA	LY2127399 (LY2127399) Injection 120mg/mL	「LY2127399 (LY2127399) Injection 120mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：H98-MC-BCDT)之修正計畫書及終止林口長庚醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意。

15	高志平	2014-07-006AU	Momelotinib Film-Coated Tablets 100、150、200 mg	<p>「Momelotinib Film-Coated Tablets 100、150、200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: GS-US-352-0101)之回覆部授食字第 1031408916 號書函及部授食字第 1036014024 號書函、修正計畫書及變更受試者同意書乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本案試驗藥物於 25°C 下，保存期限仍暫定為 3 個月；擬變更之保存期限，建議於貴公司檢附更新之安定性資料後再做審查，本案試驗藥物保存期限暫不准予變更。</p> <p>四、有關中國附醫受試者同意書，尚有下列部分，需請貴公司提供資訊說明：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本次受試者同意書對於多個時間點抽血量進行變更，但並未檢送本試驗抽取血液檢體的計劃表，尚需請貴公司提供本試驗變更後抽取血液檢體的計劃表[須詳列時程(Visit?/Week?)、目的(e.g. Safety,...)、檢測項目、抽取血液量(ml)]。 2. 本次受試者同意書於第 14-15 頁更新安全性資料，但相關數據無法於更新版主持人手冊內獲得，請提供所列各項副作用與其數據之來源依據以供審查。
----	-----	---------------	--	---

其他(共 2 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
16	鄧豪偉	2012-07-011A	Aflibercept Injection 25 mg/ml	<p>「Aflibercept Injection 25 mg/ml」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: EFC11338)之回復 103 年 9 月 23 日部授食字第 1036048130 號函乙案，復如說明段，請查照。</p> <p>二、本部原則同意備查來函之說明，惟提醒貴公司於未來檢送文件時仍應確實注意所載之資訊完整性。</p>
17	馮長風	2014-10-019AU	Solithromycin (GEM-101) Injection 400 mg/vial、oral capsule 200mg	<p>「Solithromycin (GEM-101) Injection 400 mg/vial、oral capsule 200mg」供查驗登記藥品臨床試驗計畫(計畫編號: CE01-301)之回復部授食字第 1026025781 號函乙案，經核，本部同意。</p>

附件三、偏離案件(共 1 案) <略>

說明：此案件經執行秘書審查，初審建議進行實地訪查(請參閱附件)

附件四、專案進口藥物申請報告（共9案）

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	審查建議
1	Yervoy®(Ipilimumab)	血液科	張牧新	4 支	轉移性黑色素細胞瘤	非臨床試驗案
2	K-PHOS No2.(Potassium acid phosphate 305mg and Sodium acid phosphate anhydrous 700mg/tabc)	兒童醫學部	牛道明	3000 顆	罕病:性聯遺傳型低磷酸鹽佝僂症	非臨床試驗案
3	Dactinomycin(Cosmegen)	兒童醫學部	顏秀如	72 支	惡性橫紋肌細胞瘤	非臨床試驗案
4	K-PHOS No2.(Potassium acid phosphate 305mg and Sodium acid phosphate anhydrous 700mg/tabc)	兒童醫學部	洪君儀	2920 顆	惡性骨肉瘤	非臨床試驗案
5	Lysodren(Mitotane)	內分泌新陳代謝科	翁錦興	2000 粒	罕病:腎上腺皮質癌	非臨床試驗案
6	Carmustine(BiCNU)	血液科	劉峻宇	6 支	惡性淋巴瘤	非臨床試驗案
7	Juxtapid(Lomitapide)	心臟內科	常敏之	18 瓶/6 瓶	同合子家族性高膽固醇血症	非臨床試驗案
8	Kuvan(Sapropterin)	兒童醫學部	牛道明	1314 顆/44 瓶	罕病：苯酮尿症	非臨床試驗案
9	酸性纖維母細胞生長因子(aFGF)	神經再生中心	鄭宏志	60ug	臂神經叢受傷	非臨床試驗案

附件五、人體試驗委員會行政工作會議記錄 (10月份) <略>

附件六、臺北榮民總醫院藥學部 103 年 10 月臨床試驗/試用藥品相關變更

申請案 <略>

