

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 61 次會議紀錄

公告版

開會時間：104 年 01 月 05 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 姮(院外) 江淑瓊(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)：沈弘德(院內) 劉秀枝(院內) 蔡欣玲(院外) 李芬瑤(院內)

鄭政枝(院內)

請假委員：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 60 次會議紀錄 (請見電子檔)

參、 一般審查新案 (共 5 案)

一、

計畫主持人：謝仁俊

計畫名稱：經顱直流電刺激於嚴重難治型原發性痛經之神經調節效益：轉譯性及基因神經造影研究

本院 IRB 編號：2015-01-004A

討論事項：沈弘德委員迴避離席。

- 1.法規：
 - 本研究將使用的儀器為經顱直流電刺激(transcranial Direct Current Stimulation, tDCS)儀器。由於是新型號儀器，目前臺灣代理商已向我國衛福部申請 tDCS 的輸入許可證，在衛福部輸入許可證尚未核准之前，將會以專案進口來申請輸入(目前本計畫已申請衛福部專案進口中)。
- 2.倫理：
 - 略。
- 3.科學：
 - 本案研究對象為嚴重難治型原發性痛經婦女。
- 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.受試者風險評估： ● 第二類風險。
- 2.追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- 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：

- 1.法規： ● 本研究將使用的儀器為經顱直流電刺激(transcranial Direct Current Stimulation, tDCS)儀器。由於是新型號儀器，衛福部輸入許可證尚未核。本研究需專案進口申請輸入許可後，方可進行。
- 2.其他： ● 計畫書為國科會計畫書，現已更名為科技部，請更新計畫書。
● 請詳細說明網路廣告刊登在哪個網站，及刊登之內容為何。以上需經本會審查同意後，方可進行。

二、

計畫主持人：廖書緯

計畫名稱：比較超音波導引胸部肌肉間神經阻斷與脊椎旁神經阻斷對乳房手術後疼痛之影響

本院 IRB 編號：2014-12-001A

討論事項：

- 1.法規： ● 略。
- 2.倫理： ● 略。
- 3.科學： ● 本案三組病人為 1:1:1 隨機分配。
● 九十位施行乳房手術的病人隨機分配成三組：第一組病人在手術前接受超音波導引脊柱旁神經阻斷及全身麻醉，第二組病人則接受超音波導引改良式胸部肌肉間神經阻斷及全身麻醉，第三組為對照組接受背部肌肉食鹽水注射及全身麻醉。此研究之現行設計無法達到盲性要求。
● 申請書 27-1 盲性試驗請改為”開放”。
- 4.受試者保護： ● 已設立 DSMP。
● 此研究之現行設計無法達到盲性要求。基於受試者保護，第三組對照組不需亦不宜注射食鹽水。
- 5.受試者風險評估： ● 第二類風險。

決議：

(一) 通過 (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： ● 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.科學： ● 九十位施行乳房手術的病人隨機分配成三組：第一組病人在手術前接受超音波導引脊柱旁神經阻斷及全身麻醉，第二組病人則接受超音波導引改良式胸部肌肉間神經阻斷及全身麻醉，第三組為對照組接受背部肌肉食鹽水注射及全身麻醉。此研究之現行設計無法達到盲性要求。
- 申請書 27-1 盲性試驗請改為”開放”。
- 2.受試者保護： ● 此研究之現行設計無法達到盲性要求。基於受試者保護，第三組對照組不需亦不宜注射食鹽水。
- 3.其他： ● 中文摘要請將十、統計分析移至第 4 頁。

三、

計畫主持人：彭成康

計畫名稱：自人體皮下脂肪分離純化間葉幹細胞

本院 IRB 編號：2015-01-003A

討論事項：

- 1.法規： ● 請明確釐清本研究為屬於”醫療法”之新醫療技術/新藥案(提供細胞治療之細胞製品)或屬於”人體研究法”之實驗室程序驗證案(非供臨床檢測及醫療用途)。
- 如有意執行屬於”醫療法”之新醫療技術/新藥案(提供細胞治療之細胞製品)，請參照衛福部近期公告之細胞治療相關法規，並依法申請審查。本計畫之現行架構內容，應不符合衛福部細胞治療之法規，亦無法通過審核。
- 依照衛福部公告之”研究用人體檢體採集及使用注意事項”，本研究欲採集之檢體為病人之”剩餘檢體”，請遵照”研究用人體檢體採集及使用注意事項”內之有關”剩餘檢體”規定進行採集及使用。
- 依法剩餘檢體為病人之所有，可委由醫院處理。請釐清在未有正當理由、足夠必要、且經病人及醫院同意前，院內同仁不應自行將病人之剩餘檢體提交院外人士及商業機構儲存使用處置。
- 2.倫理： ● 略。
- 3.科學： ● 本計畫之申請書註明主要目的：取得足夠脂肪組織進行脂肪間葉幹細胞的分離純化。次要目的：驗證分離純化出之脂肪間葉幹細胞符合臨床等級。申請書並無提及後續治療或醫療用途。

因此，本案應僅為人體研究無其他研究目的，故本計畫受試者人數 3-5 名即可提供足夠檢體以供實驗室程序驗證之用。故須修改受試者人數。

- 本計畫目的既為取得足夠脂肪組織進行脂肪間葉幹細胞的分離純化及驗證實驗室操作程序，本計畫結束後檢體即應依法立即銷毀。
- 略。

4.受試者保護：

決議：

(一) 不通過 (修正後送本會)。

(二) 建議事項：

1. 法規：

- 請明確釐清本研究為屬於”醫療法”之新醫療技術/新藥案(提供細胞治療之細胞製品)或屬於”人體研究法”之實驗室程序驗證案(非供臨床檢測及醫療用途)。如有意執行屬於”醫療法”之新醫療技術/新藥案(提供細胞治療之細胞製品)，請參照衛福部近期公告之細胞治療相關法規，並依法申請審查。本計畫之現行架構內容，應不符合衛福部細胞治療之法規，亦無法通過審核。
- 依照衛福部公告之”研究用人體檢體採集及使用注意事項”，本研究欲採集之檢體為病人之”剩餘檢體”，請遵照”研究用人體檢體採集及使用注意事項”內之有關”剩餘檢體”規定進行採集及使用。
- 依法剩餘檢體為病人之所有，可委由醫院處理。請釐清在未有正當理由、足夠必要、且經病人及醫院同意前，院內同仁不應自行將病人之剩餘檢體提交院外人士及商業機構儲存使用處置。

2.科學：

- 本計畫之申請書註明主要目的：取得足夠脂肪組織進行脂肪間葉幹細胞的分離純化。次要目的：驗證分離純化出之脂肪間葉幹細胞符合臨床等級。申請書並無提及後續治療或醫療用途。故本計畫受試者人數 3-5 名即可提供足夠檢體以供實驗室程序驗證之用。須修改受試者人數。
- 本計畫目的既為取得足夠脂肪組織進行脂肪間葉幹細胞的分離純化及驗證實驗室操作程序，本計畫結束後檢體即應依法立即銷毀。

3.受試者同意書：

- 請釐清本案研究目的及一併修正相關文件。並請依照計畫申請書內容詳細告知受試者。
- 需遵照衛福部公告之”研究用人體檢體採集及使用注意事項”，其第五條之規定，以書面告知受試者十六項應告知之事項，並取得其同意後進行檢體採集及使用。
- 本計畫結束後檢體應依法立即銷毀，請刪除捐贈者同意書第 13

項選項-剩餘脂肪檢體用於其他科學研究或人體研究。

- 4.其他：
- 建議廠商依照 GCP 原則，先與本院協商計畫並簽訂合約，至少需確定 MOU 後，再將計畫送本會審查。
 - 請計畫主持人於下次會議列席備詢。

四、

計畫主持人：周元華

計畫名稱：衝動型自殺病患之腦部影像研究

本院 IRB 編號：2015-01-005A

討論事項：

- 1.法規：● 略。
- 2.倫理：● 略。
- 3.科學：● 應明確釐清衝動型自殺病患之定義。
● 本案認知功能測驗(記憶力、注意力及執行功能) 是電腦測驗，在每項評估前會給予受試者練習一次。測驗時間歷時約 90 分鐘。
- 4.受試者保護：● 衝動型自殺病患屬高危險群，本案須於相關計畫內容說明預防受試者自殺及相關措施(如將受試者收納住院或主要收納已住院之受試者等)。
- 5.受試者風險評估：● 第三類風險。

決議：

(一) 通過 (修正後通過)。

- 1.受試者風險評估：● 第三類風險。
- 2.追蹤審查頻率：● 半年一次。
- 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.科學：● 應明確釐清衝動型自殺病患之定義。
- 2.受試者保護：● 衝動型自殺病患屬高危險群，本案須於相關計畫內容說明預防受試者自殺及相關措施(如將受試者收納住院或主要收納已住院之受試者等)。
- 3.其他：● 本案之經費來源不明，需申請通過院內計畫或其他補助。
● 計畫書第 8 頁”自殺分佈 的科別”請將空格刪除。第 9 頁”同時它們可被訓練為下一代的研究人員”請修正為”同時他們可被訓練為下一代的研究人員”。
● 中文摘要第 4 頁正常受試者組之條件標號”1、2、3、4”請改為”a、b、c、d”，中文摘要中有多處類似問題請一併修改。

五、

計畫主持人：王復德

計畫名稱：多中心念珠菌血症研究

本院 IRB 編號：2014-11-009ACF

討論事項：簡易轉一般；申請免除知情同意。

- 1.法規：
 - 本案原計畫在回溯病歷外，亦要利用病人血液檢體中之菌種進行藥物敏感性試驗。病人血液檢體為剩餘檢體，依法須取得知情同意。
- 2.倫理：
 - 略。
- 3.科學：
 - 本案欲收集統計自 2011 年 07 月 01 日至 2014 年 06 月 30 日期間本院念珠菌血症病歷回溯研究。
 - 本案現經主持人自行修改後，已刪除利用菌種之藥物敏感性試驗，為單純之病歷回溯研究。
- 4.受試者保護：
 - 略。
- 5.受試者風險評估：
 - 第一類風險。

決議：

(一) 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。

(二) 建議事項：

- 1.其他：
 - 計畫書第 2 頁"...且血液培養中至少有一套念珠菌陽性者..."，請合併成同一行。
 - 計畫書第 1 頁請註明計畫主持人單位及姓名。

肆、簡易審查新案（共 4 案）

一、

計畫主持人：洪士杰

計畫名稱：繼代性老化與活性氧化物在不同人類組織間葉幹細胞扮演的角色

本院 IRB 編號：2013-12-005AC

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

二、

計畫主持人：陳盈如

計畫名稱：台灣地區第二型糖尿病病患發生低血糖急診就醫之調查研究

本院 IRB 編號：2014-10-004AC

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：黃柏勳

計畫名稱：急性冠狀動脈症候群之臨床研究

本院 IRB 編號：2014-11-003AC

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

四、

計畫主持人：江啟輝

計畫名稱：一項多國多中心、隨機分派、雙盲、雙虛擬、長期給藥 (56 週) 安慰劑對照、平行分組之第三期試驗，以評估 3 種劑量之 benralizumab (MEDI-563) 對於中度至極重度慢性阻塞性肺病(COPD) 且有急性發作病史患者之療效與安全性 (TERRANOVA)

本院 IRB 編號：2015-01-002AU(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

伍、一般審查修正/變更案 (共 22 案)

一、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一個採二階段、安慰劑對照的試驗，評估以 Sativex，口腔黏膜噴劑 (Sativex®，主要成分為 Nabiximols) 做為輔助療法，用於緩解接受鴉片類藥物長期治療仍無法止痛的晚期癌症患者控制不良的持續性長期疼痛之安全性與療效

本院 IRB 編號：2011-11-001MA#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、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：利用 HLA-B*5801 基因型檢測預防 Allopurinol 誘發嚴重皮膚過敏藥物反應之前瞻性研究

本院 IRB 編號：2011-12-005GA#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：周昌德

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、開放性延伸試驗，評估 epratuzumab 療法使用於全身性紅斑狼瘡受試者的安全性與耐受性 (EMBODY 4)

本院 IRB 編號：2011-12-006MA#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

四、

計畫主持人：周昌德

計畫名稱：一項第 3b 期、多中心、開放試驗，評估紅斑狼瘡(SLE)病患接受 LY2127399 皮下注射劑之長期療效與安全性(ILLUMINATE-X)

本院 IRB 編號：2012-05-022A#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

五、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：針對患有荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性之局部晚期或轉移性乳癌，且接受芳香環轉化酶抑制劑療法仍疾病惡化之停經後婦女，使用 BKM120 併用 fulvestrant 的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2012-07-024A#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：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#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

七、

計畫主持人：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#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：蔡俊明

計畫名稱：一項針對先前未接受治療的第 IIIB 或 IV 期 ALK 重組(ALK 陽性)之非鱗狀非小細胞肺癌成年病患，比較口服 LDK378 與標準化學治療的第 III 期多中心、隨機分配試驗

本院 IRB 編號：2013-08-001A#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

九、

計畫主持人：邱宗傑

計畫名稱：探討台灣癌症病人在給予 Painkyl®治療突發性疼痛之可行劑量範圍試驗案

本院 IRB 編號：2013-09-003A#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

十、

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#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

十一、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：以晚期實體腫瘤病患為對象，研究靜脈注射 DCBCI0901 的安全性、耐受性、藥物動力學與療效的第一期、開放性、非隨機分配、多中心、逐步調升劑量的臨床試驗

本院 IRB 編號：2013-10-006A#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：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#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

十三、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：合併 Ranolazine 用於慢性心絞痛病患，評估其運動耐受性及心絞痛頻率之雙盲、隨機分派、安慰劑對照、平行之臨床試驗

本院 IRB 編號：2014-03-011AU#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

十四、

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#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

十五、

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#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：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#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：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#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

十八、

計畫主持人：林孝義

計畫名稱：長期延伸性、多國多中心試驗，評估症狀性肺動脈高壓(PAH)病患口服 BAY 63-2521(1 毫克、1.5 毫克、2 毫克或 2.5 毫克，一天三次)之安全性與耐受性

本院 IRB 編號：97-12-02#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

十九、

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、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：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#12

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十一、

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 陽性之原發性乳癌病患

本院 IRB 編號：07-022-AJ#12

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十二、

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#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 1 案）

一、

計畫主持人：黃心苑

計畫名稱：影響醫療品質不均等的醫療照護體系相關因素：以精神疾病合併身體疾病的患者為例。

本院 IRB 編號：2013-02-013ACY#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 15 案）

一、

計畫主持人：林楨國

計畫名稱：亞洲地區轉移性大腸直腸癌資料之收集、登記

本院 IRB 編號：2013-10-014A

討論事項：

- 1.法規：
 - 本案由於計畫主持人臨床試驗相關課程時數證明不足，導致無法於原試驗核定時限內提交持續審查之申請。
 - 本試驗第 30, 31 及 32 號受試者於試驗有效期限到期後納入。依法於試驗有效期限到期後不應繼續納入受試者，需將第 30, 31 及 32 號受試者數據於試驗中剔除，並在持續審查通過之後始可重啟收案。
- 2.倫理：
 - 略。
- 3.科學：
 - 本試驗第 30, 31 及 32 號受試者於試驗有效期限到期後納入。依法需將第 30, 31 及 32 號受試者數據於試驗中剔除。
- 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。

（二）建議事項：

- 1.法規：
 - 本試驗第 30, 31 及 32 號受試者於試驗有效期限到期後納入。依

法於試驗有效期限到期後不應繼續納入受試者，需將第 30, 31 及 32 號受試者數據於試驗中剔除，並在持續審查通過之後始可重啟收案。

2. 受試者同意書： ● 本案有一名受試者，於受試者同意書上按指印取代簽名，因僅有一名見證人，不合民法二名見證人之規定，故未完成有效之知情同意，其資料不得納入。
3. 其他： ● 本案為藥廠贊助之多國多中心計畫，須請藥廠及 CRO 說明此試驗偏差之後續相關處理。
- 本案於試驗有效期限到期後納入受試者，為重大試驗偏差，建議送交行政會議討論處理，再提報大會決議。

二、

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：在間變性淋巴瘤激酶(ALK)基因座受到錯位或倒置事件影響的晚期非小細胞肺癌(NSCLC)病患中，研究 PF-02341066 療效和安全性的第 2 期、開放性、單組試驗 (A8081005)

本院 IRB 編號：201009011MA

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：趙毅

計畫名稱：以 axitinib 作為晚期肝細胞癌的第二線治療

本院 IRB 編號：201012008IA

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：王署君

計畫名稱：頭痛病生理機轉之探討：臨床、基因體學及生物資料學多面性研究

本院 IRB 編號：2011-11-002GA

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：蔡俊明

計畫名稱：檢驗非小細胞肺癌之基因型 台灣臨床試驗合作聯盟：肺癌的研究計畫

本院 IRB 編號：2011-11-011GA

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：蔡長祐

計畫名稱：利用 HLA-B*5801 基因型檢測預防 Allopurinol 誘發嚴重皮膚過敏藥物反應之前瞻性研究

本院 IRB 編號：2011-12-005GA

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：李重賓

計畫名稱：一項針對患有無法切除之局部晚期/轉移性胃癌或胃食道交界處癌症的受試者，比較在第一線化療後採用接續性 Ipilimumab 治療以及最佳支持性照護之療效的隨機分配、開放性、雙組第 2 期試驗

本院 IRB 編號：2012-08-014A

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

八、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：對於達到內視鏡食道靜脈瘤根除之病患，比較內視鏡結紮術合併 propranolol 與單用內視鏡結紮術對於預防食道靜脈曲張再出血之對照研究

本院 IRB 編號：2013-06-001A

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

九、

計畫主持人：邱宗傑

計畫名稱：探討台灣癌症病人在給予 Painkyl®治療突發性疼痛之可行劑量範圍試驗案

本院 IRB 編號：2013-09-003A

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、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：美敦力全球 SYMPLICITY 註冊研究，SYMPLICITY 代表將腎臟交感神經阻斷系統在 3-5 年的時間內應用於選擇之適應症的前瞻性註冊試驗

本院 IRB 編號：2013-09-008A

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

十一、

計畫主持人：林恭平

計畫名稱：針對已參與 Cladribine 臨床試驗的多發性硬化症病患進行前瞻性觀察型長期安全性資料登錄試驗 (PREMIERE)

本院 IRB 編號：2013-12-002A

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

十二、

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

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：陳炳憲

計畫名稱：內視鏡都普勒超音波對於門脈高壓之血流動力學研究

本院 IRB 編號：2014-06-002A

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

十四、

計畫主持人：李宜燕

計畫名稱：惡性腦瘤生物標誌及癌症幹細胞的致癌機轉的探討

本院 IRB 編號：2014-06-006A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十五、

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

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 6 案）

一、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：探討頭頸癌幹細胞組蛋白甲基化變動之調控機轉與臨床意義

本院 IRB 編號：2014-01-003AC

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：探討 Snail 誘發之鱗狀上皮癌細胞集體移動之調控機轉與生物意義

本院 IRB 編號：2014-01-004AC

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

三、

計畫主持人：何善台

計畫名稱：台北榮民總醫院之病人使用主動脈血管支架後之危險因子、存活率與成果效益探討

本院 IRB 編號：2014-01-001AC

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

四、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：失語症病患之中文語意處理障礙及其於事件相關誘發電位之變化

本院 IRB 編號：2012-11-002AC

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

五、

計畫主持人：楊淑芬

計畫名稱：探討牙髓炎患者接受緊急根管治療處置之疼痛經驗

本院 IRB 編號：2013-12-002AC

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

六、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：逆流性食道炎患者接受氫離子幫浦阻斷劑治療及生活調整後各項症狀改善率之評估

本院 IRB 編號：2013-11-003AC

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 8 案）

一、

計畫主持人：許明輝

計畫名稱：以射頻熱摘除治療肺腫瘤的研究

本院 IRB 編號：97-06-03 逕行結案

討論事項：

- 1.法規：
 - 須釐清本案是否為新醫療技術之醫療法定人體試驗。必要時需依法提報衛福部。
 - 本案未於規定期限內申請持續審查或結案，屬於異常狀況，已於日前依本會 SOP 予以逕行結案。故不須就結案一事予以表決。
- 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：

- 1.法規：
 - 須釐清本案是否為新醫療技術之醫療法定人體試驗。必要時需依法提報衛福部。
 - 本案未於規定期限內申請持續審查或結案，屬於異常狀況，已於日前依本會 SOP 予以逕行結案。故不再就結案一事予以表決。
- 2.受試者同意書：
 - 計畫主持人於本案逕行結案後，補送受試者同意書影本送審。唯多份受試者同意書影本受試者及/或主持人均未簽署日期，故未完成有效之知情同意即進行試驗，屬於重大違規。且未完成有效知情同意之受試者，其資料不得納入。
- 3.其他：
 - 本案屬於重大違規，建議交由行政會議討論處理，再提報大會決議。

二、

計畫主持人：白雅美

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

本院 IRB 編號：201009004MA

初審建議：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：鄭玫枝

計畫名稱：台灣住民手臂長度與身高之相關性

本院 IRB 編號：2012-06-017A

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：盧俊良

計畫名稱：利用 Rifaximin 治療非便秘型大腸急躁型病人--一評估菌腦腸軸角色之雙盲隨機安慰劑對照研究

本院 IRB 編號：2012-08-018A (逕行結案)

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：陳麗芬

計畫名稱：利用腦磁圖探討精神分裂症患者其情緒語音處理神經網路之異常

本院 IRB 編號：2014-02-001A

初審建議：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：鄧豪偉

計畫名稱：隨機、開放性、多中心試驗，比較評估 OROS® HYDROMORPHONE HCl 與硫酸嗎啡長效膜衣錠(MORPHINE SR)治療癌症疼痛病人的安全性與療效

本院 IRB 編號：97-04-09

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：趙毅

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、多中心之第 III 期臨床研究，對於患有晚期肝細胞癌之病患，以 Brivanib 或 Sorafenib 作為第一線治療之比較(BRISK FL 研究)

本院 IRB 編號：98-05-03

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：蔡俊明

計畫名稱：第三期、多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照，以單劑量 Tarceva® (erlotinib)治療接受腫瘤全切除術後之第 IB-III A 期，EGFR 陽性，有/無接受輔助性化學治療之非小細胞肺癌病患

本院 IRB 編號：06-083-AJ

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止

壹拾、簡易審查結案/終止/撤案（共 3 案）

一、

計畫主持人：李怡慧

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

本院 IRB 編號：97-09-11A

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：林小玲

計畫名稱：以實證模式建立肝癌病人五年癌症後續照護計畫

本院 IRB 編號：2012-07-021AC (逕行結案)

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：郎慧珠

計畫名稱：疾病負擔及健康生活品質付費意願

本院 IRB 編號：2012-07-019ACY (逕行結案)

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、追蹤報告案（共 1 案）

一、

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：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，通過存查

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、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）

壹拾參、提案討論

壹拾肆、臨時動議

壹拾伍、散會：十六時二十分

附件一、追蹤上次會議審議案件及決議事項（共 8 案）

(一)、新案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2014-12-006A (多國多中心) (自籌 CRO 公司 丘以思生技顧問 有限公司)	楊慕華	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	修正後通過。	已發核准函
2	2014-11-004A (單一中心) (自籌)	宋文舉	兒童氣管內金屬支架長期追蹤--16 年之預後	主試驗：通過。 申請免除知情同意：通過。	已發核准函
3	2014-12-005A (單一中心) (科技部申請中)	牛道明	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	修正後通過。	已發核准函
4	2014-12-007A (單一中心) (自籌)	李潤川	常規電腦斷層輻射劑量減少的策略之可行性研究	修正後通過。	複審中
5	2014-12-008A (單一中心) (自籌)	溫美蓉	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	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。	已發核准函
6	2014-10-011A (本國多中心) (本計畫為醫師自行發起研究，輝瑞大藥廠僅限於提供試驗執行費用及試驗藥品)	林恭平 (計畫主持人列席備詢)	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	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
--	----	-----	------	------	------

7	2014-05-003A#1 修正案 (單一中心) (國科會)	蔡泊意	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	通過。	已發核准函
---	--	-----	------------------------------------	-----	-------

(三)、結案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
8	2013-05-004A 結案 (單一中心) (院內計畫)	鄭宏煒	經左內頸靜脈置放長期血液透析導管之長度預測	修正後通過。	已通知計畫主持人

附件二、衛生福利部審議案件情形 (共 21 案)

新案(共 4 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	曾令民	2014-12-004A	BAY88-8223 (Radium-223 dichloride) Injection 1000 kBq/mL, 6mL/Vial	<p>「BAY88-8223 (Radium-223 dichloride) Injection 1000 kBq/mL, 6mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: BAY88-8223/17096)之檢驗耗材進口、新增試驗中心及受試者同意書乙案，經核，復如說明段，隨函檢送受試者同意書修正案申請表第二聯乙份，請查照。</p> <p>三、本部同意新增台中榮民總醫院、臺北榮民總醫院及高雄榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為葉大成醫師、曾令民醫師、張宏泰醫師。</p> <p>六、有關檢驗耗材進口乙節，侵入性耗材製售證明文件格式須為該國之最高衛生單位出具證明文件，載明器材名稱，型號(或規格)及製造廠名、廠址並許可製造及自由販賣(限出具日起 2 年內有效)，非以英文出具者，應同時檢附中文或英文譯本。案內檢附製售證明之出具日非 2 年內，請重新檢附製售證明並另案提出申請。</p>

2	陳育民	2014-10-006A	AZD9291 tablet 40-80 mg	<p>「AZD9291 tablet 40-80 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: D5160C00012)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。</p> <p>三、另下列建議提供貴公司參考：因本品半衰期長，因此須注意採血時間是否足夠反映本品之藥動特性。</p> <p>五、經查，案內申請進口之醫療器材「VEN22-BD Venflon 22G-0.9*25mm(BE)」，貨品進口同意書所列之產品名稱、規格型號、廠名、廠址與製售證明不符，請確認並另案提出申請。</p>
3	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」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: CE01-301)之新增試驗中心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、本部同意新增臺北榮民總醫院、高雄長庚紀念醫院、彰化基督教醫院及義大醫院為試驗中心，中心試驗主持人分別為馮長風醫師、方文豐醫師、劉尊榮醫師及魏裕峰醫師。</p>
4	傅中玲	2014-04-006A	N-methy-[C-11]-2-(4'-methylamino phenyl-6-hydroxybenzothiazole Injection 15 mCi/ml)	<p>有關貴院傅中玲醫師主持之「N-methy-[C-11]-2-(4'-methylaminophenyl-6-hydroxybenzothiazole Injection 15 mCi/ml)」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: V102E3-005)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。請查照。</p>
修正案(共 8 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果

5	吳克恭	2014-04-012AU	EV71 vaccine Injection 0.25、0.5、1、2、5ug/0.5mL、2ug/0.2mL、1ug/0.1mL	<p>「EV71 vaccine Injection 0.25、0.5、1、2、5ug/0.5mL、2ug/0.2mL、1ug/0.1mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:EV-RB1401)之回覆部授食字第 1036006540 號書函、函請勘誤及變更受試者同意書乙案，經核，本部同意，復如說明段，另隨函檢送受試同意書修正案申請表第二聯乙份，請查照。</p> <p>三、提醒貴公司，下一期臨床試驗時，應提供以下資料：</p> <p>(一)提供評估結果來說明 final container 對於 EV71 vaccine 吸附的影響以及所採取的因應措施。</p> <p>(二)應釐清擬以哪一個方法(NT titer 或 IgG titet)來代表效價的測定方法。</p> <p>(三)提供數據說明 total protein 和 viral antigen 相對於佐劑吸附性的差異之原因及是否影響免疫原性。</p> <p>(四)以改善並經確效之分析方法檢測總蛋白質濃度，使蛋白質實際濃度符合所標示濃度，並將此方法與 microBCA 的蛋白質濃度測定法作銜接。</p> <p>(五)提供更新的成品安定性試驗結果。</p> <p>四、於第三期臨床試驗時應釐清目前以 Q-ELISA 檢測 viral protein VP2 是否為 EV71 產生免疫原性和保護效力的主要 viral antigen，若否，則應以具代表性的抗原，例如 VP1 來建立 viral antigen 的含量測定方法，且應建立與臨床療效直接相關的效價分析方法。</p> <p>五、提醒貴公司，臨床部分目前成品檢驗規格中的蛋白質含量推估值低於標示含量，可能無法呈現療效並且影響後續試驗的劑量選擇。另，未來臨床第三期試驗須在蛋白質實際測定濃度符合所標示濃度之前提下執行。</p> <p>六、本部同意 103 年 06 月 13 日部授食字第 1036006540 號書函主旨段之藥品劑量由 0.25、0.5、1、2、5ug/0.5mL 更正為 0.25、0.5、1、2、5ug/0.5mL、2ug/0.2mL、1ug/0.1mL。</p> <p>七、案內試驗委託者轉移部份，請於確認後檢齊資料另案提出申請。</p>
6	趙毅	2014-08-002AU	Olaparib (AZD2281) Tablet 100mg、150mg	<p>「Olaparib (AZD2281) Tablet 100mg、150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: D081BC00004)之計畫書及受試者同意書乙案，經核，本部同意。</p>

7	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)之新增試驗中心及修正受試者同意書乙案,經核,本部同意新增台中榮總、中國醫藥大學附設醫院及林口長庚醫院為試驗中心,該中心試驗主持人分別為張基晟醫師、夏德椿醫師及郭漢彬醫師。
8	曾令民	2014-12-003AU	BAY88-8223/Radium-223 dichloride / Xofigo (Radium-223 dichloride) Vial 1000 kBq/mL	「BAY88-8223/Radium-223 dichloride / Xofigo (Radium-223 dichloride) Vial 1000 kBq/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: BAY88-8223 / 16298)之新增試驗中心及修正受試者同意書乙案,經核,本部同意新增三軍總醫院及高雄榮民總醫院為試驗中心,中心試驗主持人分別為戴明榮醫師及張宏泰醫師。
9	曾令民	2014-09-001AU	Olaparib Tablet 100mg、150mg	「Olaparib Tablet 100mg、150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: D0819C00003)之計畫書及受試者同意書乙案,經核,本部同意。
10	曾令民	2012-07-024A	BKM120 Capsule 10mg、50mg	「BKM120 Capsule 10mg、50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: CBKM120F2302) 之計畫書及受試者同意書變更乙案,經核,本部同意。 五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」,如計畫內容變更,應檢附相關資料及該公告程序第三點文件,於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時,同步函送本部核備,若經查有延遲通報乙事,將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之權益。
11	邱宗傑	09-002-AJ	GSK 1841157 (Ofatumumab) Infusion vials 500mg/5ml	「GSK 1841157 (Ofatumumab) Infusion vials 500mg/5ml」供學術研究用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: OMB110913) 之計畫書變更乙案,經核,本部同意。

12	曾令民	201006007 MA	BIBW 2992 F.C. Tablets 20mg、 30mg、 40mg	「BIBW 2992 F.C. Tablets 20mg、30mg、40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：1200.75）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。
結案/終止(共 1 案)				
13	張延驊	98-09-04	everolimus (RAD001) Tablets 5 mg	「everolimus (RAD001) Tablets 5 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CRAD001L2202）之計畫書及受試者同意書變更及終止臺北榮民總醫院及高雄長庚醫院為試驗中心乙案。
其他(共 8 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
14	邱宗傑	98-07-08	Revlimid (lenalidomide) Capsule 2.5mg, 5mg, 10mg, 15mg, 20mg, 25mg	<p>「Revlimid (lenalidomide) Capsule 2.5mg, 5mg, 10mg, 15mg, 20mg, 25mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CC-5013-MM-020/IFM 07-01）之試驗藥物遺失後續改善與預防措施(CAPA)乙案，復如說明段，請查照。</p> <p>二、有關上述賽基有限公司、愛爾蘭商愛康研究有限公司台灣分公司及臺北榮民總醫院來函所載之後續改善與預防措施(CAPA)，本署同意備查並將納入未來執行之臨床試驗GCP 查核考量，請確實依藥品優良臨床試驗準則(以下簡稱準則)辦理。</p> <p>三、惟針對保留置於藥品貨件箱內藥品到貨確認的收據之試驗程序，該收據是否得為簽收試驗藥品之完整文件證據，仍提醒賽基有限公司予以評估，並請依前述準則第 71 條辦理。</p> <p>四、另，臺北榮民總醫院人體試驗委員會對人體臨床試驗之設計與執行，應進行必要之查核與監督，以確保臨床試驗之品質及安全；並請依據準則規定，善盡保護受試者之責任。</p>

15	陳明晃	2013-10-006A	DCBCI0901 Sterile Lyophilized Powder 40mg	<p>「DCBCI0901 Sterile Lyophilized Powder 40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：DCBCI-0901-101）之計畫書說明函及備忘錄乙案，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意之計畫書說明函版本日期為：DCBCI-0901-101_Protocol clarification letter_24Sep2014。惟仍請儘速修訂計畫書送部審查，使試驗執行有所依據並保障受試者權益。</p>
16	蔡泊意	2014-10-018A	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	<p>檢送貴院所提研究計畫：「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(IRB 編號：2014-10-018A)」乙案，詳如說明段，請查照。</p> <p>二、經核，旨揭研究非屬醫療法第八條所稱人體試驗；涉及從事取得、調查、分析、運用個人之醫學等有關資訊，屬人體研究法所稱人體研究範疇，請依人體研究法規定辦理。</p>
17	蔡俊明	2013-11-004A (國立台灣大學醫學院附設醫院函)	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	<p>「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」(計畫書編號：CAUY922ATW02T、TFDA 案號：1020009413、倫委會案件編號：201302063MIPD)純學術藥品臨床試驗計畫案申請更新主持人手冊及變更個案報告表之相關資料各一式4份，詳如說明，擬請同意 惠復。</p>
18	宋文舉	2013-05-002A	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	<p>有關貴院人體試驗委員會已依權責實地訪查並確認宋文舉醫師主持之「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」一案尚未收案且未執行計畫，悉，請查照。</p>

19	常敏之	尚未送本會 審查	AMG145 autoinjector / pen 140mg/mL; AMG 3.5 ml Personal Injector 120 mg/mL	「AMG145 autoinjector / pen 140mg/mL; AMG 3.5 ml Personal Injector 120 mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:20120153)之新增試驗用藥品製造廠乙案,經核,本部同意。
20	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)之回復 103年9月12日部授食字第1036045531號函乙案,復如說明段,請查照。 三、本部原則同意備查來函之說明,為提醒貴公司,於後續之申請案若欲儲存檢體供未來進一步科學使用,請貴公司確實於受試者同意書中設計詢問受試者提供檢體儲存並用於相關檢測意願之欄位,以維護其權益。
21	曾令民	201006007 MA	BIBW 2992 F.C. Tablets 20mg、 30mg、 40mg	「BIBW 2992 F.C. Tablets 20mg、30mg、40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:1200.75)之使用未經本署同意版本之受試者同意書乙案,請貴公司於文到後一個月內,提供此事件詳細資訊至署審查,請查照。

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	2012-06-016A	王令瑋	以礪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	院內	004(初始報告、追蹤報告1)	預期不相關	導致病人住院(2014/10/11住院、10/24出院)	Pain	提審議會報告/核備

附件四、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	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
2	Myozyme™	兒童醫學部	牛道明	554 支	罕病:龐貝氏症即肝醣儲積症第二型	非臨床試驗案
3	Obinutuzumab	血液科	蕭樑材	10 支	瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤	非臨床試驗案
4	酸性纖維母細胞生長因子(aFGF)	神經再生中心	鄭宏志	60ug	頸椎脊髓受傷	非臨床試驗案
5	酸性纖維母細胞生長因子(aFGF)	神經再生中心	鄭宏志	60ug	腓總神經受傷	非臨床試驗案

附件五、人體試驗委員會行政工作會議記錄 (11 月份) <略>

