

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 62 次會議紀錄

公告版

開會時間：104 年 02 月 02 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)：李發耀(院內) 陳肇文(院內) 趙 毅(院內) 何照明(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) 李芬瑤(院內)

請假委員：鄭政枝(院內) 蔡欣玲(院外) 洪士杰(院內)

主 席：蘇東平(院內)

記錄：陳尹蓓

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 61 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：陳玉蘭

計畫名稱：社交功能評估工具應用於泛自閉症光譜疾患兒童之心理計量特性研究

本院 IRB 編號：2015-01-001A

討論事項：

- 1.法規： ● 略。
- 2.倫理： ● 略。
- 3.科學： ● 此研究為一利用國外版譯成中文之針對ASD之社會行為計畫量表中文化的研究。
- 4.受試者保護： ● 受試者為易受傷害族群。
- 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. 其他：
 - 招募廣告不得提及金錢，請將免費評量及 100 元商品卡補助刪除。金額補助應寫在受試者同意書內，而非招募廣告中。
 - 招募廣告應加註計畫主持人及聯絡人。

二、

計畫主持人：陳昌明

計畫名稱：不同壓力處置對急性腦中風病人疲憊、感染與早期功能之成效探討

本院 IRB 編號：2015-01-006A

討論事項：

1. 法規：
 - 略。
2. 倫理：
 - 略。
3. 科學：
 - 本研究目的為施予無侵入性之正念減壓訓練於急性腦中風病人並評估對病人之疲憊。
4. 受試者保護：
 - 考慮並討論本計畫受試者之潛在風險。
5. 受試者風險評估：
 - 第一類風險。

決議：

(一) 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：無。

三、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：法布瑞氏症臨床生物標記與分子病理機轉之研究-心臟型法布瑞氏症 IVS4+919G>A 病患血漿和尿液中 Lyso-Gb3 類似物分析

本院 IRB 編號：2015-02-003A

討論事項：

1. 法規：
 - 略。
2. 倫理：
 - 略。
3. 科學：
 - 本計畫研究主旨為法布瑞氏症臨床生物標記與分子病理機轉之研究-心臟型法布瑞氏症 IVS4+919G>A 病患血漿和尿液中 Lyso-Gb3 類似物分析。
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.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.受試者同意書： ● 7~12 歲受試者贊同同意書應一併送至本會審查。
- 2.補償及賠償： ● 應提供第一組健康受試者營養費與車馬費，並請於受試者同意書中註明。

四、

計畫主持人：戴世光

計畫名稱：許旺細胞在頭頸鱗狀細胞癌神經旁侵犯所扮演角色之機轉研究

本院 IRB 編號：2015-02-005A

討論事項：

- 1.法規： ● 略。
- 2.倫理： ● 略。
- 3.科學： ● 本案預計收案 30 人，為 T2-4 頭頸鱗狀細胞癌病患，於本院接受手術治療者。
- 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.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：無。

五、

計畫主持人：張德明

計畫名稱：全身性紅斑狼瘡病生理機轉中 T 輔助細胞之表觀遺傳學調控作用

本院 IRB 編號：2015-02-002A

討論事項：

- 1.法規： ● 略。
- 2.倫理： ● 略。
- 3.科學： ● 略。

- 4.受試者保護： ● 請說明健康受試者招募方式。
- 5.受試者風險評估： ● 第一類風險。

決 議：

(一) 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.受試者保護： ● 請說明健康受試者招募方式。
- 2.受試者同意書： ● 建議將疾病及健康受試者同意書合併為一份。
● 請於受試者同意書中新增一位聯絡人。
- 3.補償及賠償： ● 請補助健康受試者車馬費。

肆、 簡易審查新案 (共 20 案)

一、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：以痛性眨眼反射探討三叉神經疼痛疾患之病生理機制

本院 IRB 編號：2015-01-006ACF

討論事項：

- 1.法規： ● 略。
- 2.倫理： ● 略。
- 3.科學： ● 略。
- 4.受試者保護： ● 請說明健康受試者如何招募。
● 本案測試方法為侵入性會導致不適疼痛，對受試者而言亦非屬常規檢查，不符合簡易審查，應採一般審查。
- 5.受試者風險評估： ● 第三類風險。

決 議：

(一) 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： ● 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.受試者保護： ● 請說明健康受試者如何招募。
● 本案測試方法為侵入性會導致不適疼痛，對受試者而言亦非屬常規檢查，不符合簡易審查，應採一般審查。

- 2.受試者同意書： ● 本案測試方法可能之副作用應載明於受試者同意書中，明確告知健康受試者。
- 請一併說明本案測試方法之適應症、副作用。
- 3.補償及賠償： ● 請提供受試者車馬費補助每人次至少新台幣 500 元。

二、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：多發性骨髓瘤病人之預後因子分析

本院 IRB 編號：2014-12-001AC

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：陳韋達

計畫名稱：以腦磁圖探討慢性頭痛三叉神經系統對疼痛刺激之高等皮質反應

本院 IRB 編號：2014-12-002AC

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：蔡佳芬

計畫名稱：安眠藥相關的複雜睡眠異常行為之危險預測因素研究

本院 IRB 編號：2014-12-003AC

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：何明德

計畫名稱：人類細胞巨大型病毒與神經膠母細胞瘤之關連研究

本院 IRB 編號：2015-01-001AC

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：陳俊谷

計畫名稱：主動脈彎曲與胸主動脈腔內修復術後併發症與血流動力學關聯性

本院 IRB 編號：2015-01-002AC

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：鄧豪偉

計畫名稱：分析自體免疫疾病和骨髓增生異常之間的關聯性

本院 IRB 編號：2015-01-003AC

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

八、

計畫主持人：王安國

計畫名稱：Amiodarone 相關之視神經病變

本院 IRB 編號：2015-01-004AC

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

九、

計畫主持人：周昆達

計畫名稱：以阻塞性睡眠呼吸中止症探討間歇性缺氧對調節 T 細胞之數目與功能之影響

本院 IRB 編號：2015-01-005AC

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

一十、

計畫主持人：王懋哲

計畫名稱：正常兒童、唐氏症兒童、唇顎裂兒童及其他顛顏畸形兒童中耳通氣管置放術流行病學及復發情況：台灣 2000、2001 年出生世代研究

本院 IRB 編號：2015-01-007AC

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

一十一、

計畫主持人：吳昭慶

計畫名稱：以新醫療技術修復脊髓損傷病患之長期評估

本院 IRB 編號：2015-01-008AC

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

一十二、

計畫主持人：楊振昌

計畫名稱：因藥物濫用至急診就醫病患之特質與相關藥物檢驗重要性之研究

本院 IRB 編號：2015-01-009AC

初審建議：建議通過，已發核准函

論及決議：同意依初審建議通過

一十三、

計畫主持人：余文鐘

計畫名稱：以微粒追心臟超音波評估法布瑞氏症心肌纖維化

本院 IRB 編號：2015-01-010AC

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

一十四、

計畫主持人：潘聖衛

計畫名稱：利用定量結核菌存活核酸擴增技術監控結核病治療效果

本院 IRB 編號：2015-01-011AC

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

一十五、

計畫主持人：方文良

計畫名稱：RhoA 與胃癌臨床預後關係

本院 IRB 編號：2015-02-001AC

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

一十六、

計畫主持人：陳瑛瑛

計畫名稱：注射部位細菌與導管端細菌群聚之相關探討

本院 IRB 編號：2015-02-003AC

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

一十七、

計畫主持人：邱宗傑

計畫名稱：台灣陣發性夜間血紅素尿症病患臨床特徵研究

本院 IRB 編號：2015-02-005AC

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

一十八、

計畫主持人：曾彥寒

計畫名稱：加護病房中無心臟衰竭病患之心房顫動和脫離呼吸器之關係

本院 IRB 編號：2015-02-006AC

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

一十九、

計畫主持人：曾彥寒

計畫名稱：胸腺腫瘤的臨床表現，診斷，和治療

本院 IRB 編號：2015-02-008AC

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

二十、

計畫主持人：楊淑芬

計畫名稱：表沒食子兒茶素沒食子酸酯對牙釉質初期酸蝕的影響

本院 IRB 編號：2015-02-010AC

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：蔡俊明

計畫名稱：ASP8273 的第一期與第二期試驗 一口服型 ASP8273 用於治療帶有上皮生長因子受體 (EGFR) 突變之非小細胞肺癌患者的開放性試驗 計劃書編號: 8273-CL-0101

本院 IRB 編號：2014-07-004A#1

討論事項：

1. 法規： ● 略。
2. 倫理： ● 略。
3. 科學： ● 計畫內容有重大修正如受試者數目及治療內容等，依規定須提會討論。
● 計畫係依照 phase I 試驗結果修正後續計畫內容。
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：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#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

三、

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#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

四、

計畫主持人：湯仁彬

計畫名稱：一項第 IIIb 期開放性、隨機分配、多中心、初始預防接種研究，評估在 9 至 14 歲健康女性受試者中，依 2 種不同注射排程以肌肉注射 2 劑葛蘭素史克藥廠之人類乳突病毒第 16/18 型 L1 VLP AS04 疫苗，相較於接種標準 3 劑葛蘭素史克藥廠之人類乳突病毒第 16/18 型 L1 VLPAS04 疫苗的 15 至 25 歲健康女性受試者之免疫生成性和安全性 (114700)

本院 IRB 編號：2011-06-011MA#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：趙毅

計畫名稱：比較 ADI-PEG 20 配合最佳支持性照護(BSC)與安慰劑配合 BSC 於已接受全身性治療而無效的晚期肝細胞癌(HCC)患者之隨機、雙盲、多中心第三期臨床試驗 (POLARIS2009-001)

本院 IRB 編號：2011-08-008MA#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

六、

計畫主持人：常敏之

計畫名稱：一項第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組並伴隨開放式延續期之試驗，以患有家族性高膽固醇血症且低密度膽固醇控制不良的患者為對象，評估兩種 Mipomersen 療程的安全性與療效

本院 IRB 編號：2012-02-021A#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：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#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

八、

計畫主持人：林楨國

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期試驗，針對標準治療後病情惡化的轉移性大腸直腸癌(CRC)亞洲受試者，比較 regorafenib 併用最佳支持性照護(BSC)相對於安慰劑併用 BSC 之療效

本院 IRB 編號：2012-05-025A#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：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#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

一十、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：快如妥(Glufast®10mg Tablet)用於肝功能正常或中度肝功能不全第二型糖尿病患者之藥物動力學與藥效學研究

本院 IRB 編號：2013-04-027A#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

一十一、

計畫主持人：陽光耀

計畫名稱：一項前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的研究，以評估 BAY 41-6551 在輔助治療罹患革蘭氏陰性桿菌肺炎的氣管插管和機械通氣病患時的安全性和有效性

本院 IRB 編號：2013-06-011A#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

一十二、

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#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

一十三、

計畫主持人：常敏之

計畫名稱：一項雙盲、隨機分配、多中心、安慰劑對照、平行分組試驗，使用血管內超音波進行評估以 Evolocumab (AMG 145) 治療對接受冠狀動脈導管手術患者之動脈粥狀硬化疾病負荷的療效

本院 IRB 編號：2013-08-003A#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

一十四、

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#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

一十五、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：SUNRISE: 一項第 3 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心，比較 Baviximab 加 Docetaxel 合併治療相較 Docetaxel 單一治療，作為第 IIIB/IV 期非鱗狀非小細胞肺癌病患第二線治療的試驗

本院 IRB 編號：2014-02-013AU#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

一十六、

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#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

一十七、

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#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

一十八、

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#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

一十九、

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#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、

計畫主持人：吳克恭

計畫名稱：針對 3 至 6 歲以及 6 至 35 個月大的幼童，評估腸病毒 71 型 (EV71) 疫苗的安全性與免疫生成性之開放性、劑量決定的第二期試驗

本院 IRB 編號：2014-04-012AU#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 治療髖部骨折手術後患者，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#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：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#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：蔡俊明

計畫名稱：第三期隨機分組、開放標示比較 BIBW2992 與化療作為第一線療法治療有 EGFR 活化基因突變的第三B 或IV期肺腺癌患者之臨床試驗(簡稱 LUX-Lung3)

本院 IRB 編號：09-027-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

二十四、

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 BAY63-2521(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#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

陸、簡易審查修正/變更案 (共 3 案)

一、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：偏頭痛及阿茲海默氏症之全基因體關聯性研究

本院 IRB 編號：2013-11-001AC#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：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

三、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：探討 EMT 調控因子乙酰化在調控癌細胞上皮可塑性與幹細胞特性之重要性

本院 IRB 編號：2014-03-004AC#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 13 案）

一、

計畫主持人：張延聯

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

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：趙毅

計畫名稱：比較 ADI-PEG 20 配合最佳支持性照護(BSC)與安慰劑配合 BSC 於已接受全身性治療而無效的晚期肝細胞癌(HCC)患者之隨機、雙盲、多中心第三期臨床試驗（POLARIS2009-001）

本院 IRB 編號：2011-08-008MA

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

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：陳明晃

計畫名稱：一項多中心、非對照之開放式延伸試驗，評估以 Sativex 口腔黏膜噴劑（Sativex®，主要成分為 Nabiximols）作為癌症患者控制不良的持續性長期疼痛輔助療法之長期安全性

本院 IRB 編號：2011-11-005MA

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

五、

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

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：蕭安穩

計畫名稱：重複透顱磁刺激治療單側突發性感音神經聽覺損失病患之耳鳴的短期療效(多中心研究)

本院 IRB 編號：2012-02-008A

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：鄒美勇

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

本院 IRB 編號：2013-06-017A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

八、

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(CIRB)

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：陳育民

計畫名稱：SUNRISE: 一項第 3 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心，比較 Baviximab 加 Docetaxel 合併治療相較 Docetaxel 單一治療，作為第 IIIB/IV 期非鱗狀非小細胞肺癌病患第二線治療的試驗

本院 IRB 編號：2014-02-013AU

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

一十、

計畫主持人：陳品堂

計畫名稱：電子影像氣管內管探針協助雙腔氣管內管置放之成效

本院 IRB 編號：2014-06-011A

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

一十一、

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 治療髖部骨折手術後患者，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

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

一十二、

計畫主持人：顏明賢

計畫名稱：台灣人體生物資料庫子宮內膜異位症之生物標誌研發

本院 IRB 編號：2014-09-011A

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

一十三、

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 BAY63-2521(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

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：李重賓

計畫名稱：表皮生長因子接受器突變在接受 gemcitabine 合併 erlotinib 及單獨使用 gemcitabine 的胰臟癌患者與療效的關係

本院 IRB 編號：2013-01-005AC

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

二、

計畫主持人：陳肇文

計畫名稱：利用遠紅外光照射作為下肢缺血病人在接受介入性手術後之支援療法

本院 IRB 編號：2013-02-002AC

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

三、

計畫主持人：張雲亭

計畫名稱：慢性皮膚發炎疾病的流行病學研究

本院 IRB 編號：2013-02-007AC

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：偏頭痛及阿茲海默氏症之全基因體關聯性研究

本院 IRB 編號：2013-11-001AC

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

五、

計畫主持人：陳韋達

計畫名稱：偏頭痛之腦波重要標記與預後預測系統的分析與開發

本院 IRB 編號：2014-01-007AC

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

玖、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）、2014-01-004A 緊急安全處置通知（附件五）

（三）、臺北榮民總醫院藥學部 103 年 11 月臨床試驗/試用藥品相關
變更申請案（附件六）

（四）、人體試驗委員會行政工作會議記錄（附件七）

壹拾、提案討論

壹拾壹、臨時動議

壹拾貳、散會：15時54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	2015-01-004A (本國多中心) (科技部)	謝仁俊(沈弘德委員迴避離席)	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	通過。	主持人尚未回覆
2	2014-12-001A (單一中心) (院內計畫申請中)	廖書緯	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	修正後通過。	已發核准函
3	2015-01-003A (單一中心) (仲恩生醫)	彭成康	自人體皮下脂肪分離純化間葉幹細胞	不通過(修正後送本會)。	主持人尚未回覆
4	2015-01-005A (單一中心) (院內計畫申請中)	周元華	衝動型自殺病患之腦部影像研究	修正後通過。	複審中
5	2014-11-009ACF (簡易轉一般) (本國多中心) (自籌)	王復德	多中心念珠菌菌血症研究	主試驗：通過； 申請免除知情同意：通過。	已發核准函

(二)、持續審查

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
6	2013-10-014A (持續審查) (多國多中心) (台灣默克)	林楨國	亞洲地區轉移性大腸直腸癌資料之收集、登記	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
7	97-06-03 (逕行結案) (單一中心) (自籌)	許明輝	以射頻熱摘除治療肺腫瘤的研究	通過。	逕行結案

附件二、衛生福利部審議案件情形 (共 21 案)

新案(共 1 案)					
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果	
1	白雅美	2014-11-008AU	DSP-5423P(Blonanserine) transdermal patch 20,40 mg transdermal patch	<p>「DSP-5423P(Blonanserine) transdermal patch 20,40mg transdermal patch」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:D4904020)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>五、另下列建議貴公司參考:</p> <p>(一)受試者同意書研究背景段落請說明 Lonasen 的全球上市情形</p> <p>(二)受試者同意書預期效果段落應說明受試者可能不會獲益。</p> <p>(三)建議貴公司考慮未來於 phase 3 臨床試驗設計次族群分析受試者其肝功能對於本品藥動學上的影響。</p> <p>(四)本貼片劑型有新賦形劑(novel excipient)成分,提醒貴公司,將來本品於申請 NDA 時,此賦形劑需檢附其全身性吸收之藥動資料以供審查。</p>	
修正案(共 11 案)					
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果	
2	周昌德	2012-05-002A	LY2127399 Injection 120 mg/mL	<p>「LY2127399 Injection 120 mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:H9B-MC-BCDX)之變更試驗委託者乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。</p>	

3	劉峻宇	2013-09-007A	Ibrutinib Capsule 140mg	「Ibrutinib Capsule 140mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:PCI-32765MCL3002)之受試者同意書變更乙案,經核,本部原則同意備查,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。
4	陽光耀	2013-06-011A	BAY 41-6551(Amikacin sulfate solution for inhalation) vial 125mg/mL	「BAY 41-6551(Amikacin sulfate solution for inhalation) vial 125 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: BAY 41-6551/13084)之計畫書變更乙案,經核,復如說明段,請查照。 三、因本案為第三期臨床試驗,部分試驗變更涉及療效確認分析,未能同意變更,請貴公司說明以下事項: (一)本案於試驗開始執行後近兩年增加 "geographicalregion"為分層因子,考慮之前全球已收錄的病人,請問最終如何能達到在各個分層下,兩個治療組別人數相當,及除治療組別外,預後因子之分布亦相當。並請說明 geographicalregion 是分哪幾個 category (二)於樣本數計算章節,請說明 BAY 416551 之 true clinical curerate 由 70%減為 69%之依據。 (三)本試驗變更兩個重要次要評估指標(key secondaryendpoints),請說明其必要性及合理性。
5	陽光耀	2013-06-011A	BAY 41-6551(Amikacin sulfate solution for inhalation) vial 125mg/mL	「BAY 41-6551(Amikacin sulfate solution for inhalation) vial 125 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: BAY 41-6551/13084)之變更 IMPD 乙案,經核,復如說明段,請查照。 三、本案因原料藥來源變更,請貴公司提供下列資料以利審查: (一)請提供原料藥來源變更前後之原料藥來源廠「廠址」。 (二)請提供原料藥來源變更前後之原料藥與試驗藥品檢驗成績書。
6	曾令民	201008003 MA	OPT-822(Globo H-KLH)/OPT-821(QS-21) vial 250 µg/ml,75 µg/ml	「OPT-822(Globo H-KLH)/OPT」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:OPT-822-001)之變更計畫書乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。

7	朱啟仁	2013-09-005A	MK-3034 (Boceprevir) Capsules 200mg	「MK-3034 (Boceprevir) Capsules 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:MK-3034-107)之計畫書變更、受試者同意書變更、回覆部授食字第 1036013950 號與部授食字第 1036028076 號函及終止義大醫院、大林慈濟醫院、林口長庚紀念醫院及三軍總醫院乙案,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-申請者存查聯 1 份,復如說明段,請查照。
8	陳育民	2013-12-003A	華陽複方 (Selected Vegetable and Herb Mix(SV)20g pouches/vacuum-sealed package	「華陽複方(Selected Vegetable and Herb Mix(SV)20g pouches/ vacuum-sealed package」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:SV001)之計畫書變更及新增試驗中心乙案,復如說明段,請查照。 三、尚有以下缺失,不准予變更: (一)本試驗已執行七年,貴公司於樣本數估算部份說明,將變更試驗設計為 phase II/III design,請說明原因。 (二)計畫書未清楚說明 phase II DCR 比較後是否會基於何種標準而提早停止試驗,而 Part II 解盲分析亦有型一誤差擴增以及破壞試驗完整性疑慮。 (三)重新估算所需基本數,由原先設定 192 deaths(基於 HR=0.67),增加至 382 deaths(基於 HR=0.75),樣本數參數變更未提供依據,無法評估其合理性。
9	黃怡翔	2013-04-027A	Glufast Tablet 10mg	「Glufast Tablet 10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:OEP-P2012-01)之計畫書及受試者同意書變更乙案,隨函檢送 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。
10	白雅美	2014-11-008AU	DSP-5423P(Blonanserin) transdermal patch 20,40mg transdermal patch	「DSP-5423P(Blonanserin) transdermal patch 20,40mg transdermal patch」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:D4904020)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案,經核,本部同意,隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請者存查聯 1 份,復如說明段,請查照。
11	劉峻宇	2013-09-007A	Ibrutinib Capsule 140mg	「Ibrutinib Capsule 140mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:PCI-32765MCL3002)之計畫書變更乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。

12	陳明晃	2011-11-001MA	Sativex (Riociguat) oromucosal spray 100 μ 1 per spray	「Sativex(Riociguat)oromucosal spray 100 μ 1 per spray」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:GWCA1103)之計畫書變更、受試者同意書變更及終止財團法人彰化基督教醫院、臺大醫院、台中榮民總醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院及馬偕醫院試驗中心乙案，經核，本部同意備查，復如說明段，請查照。
----	-----	---------------	--	--

結案/終止(共 5 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
13	江晨恩	08-094-AJ	DU176b Tablets 15mg、30mg	「DU176b Tablets 15mg、30mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:DU176b-C-U301)之結案報告乙案，經核，本部原則同意備查。
14	江啟輝	2013-04-025A	MK 1029 Tablets 1mg,3 mg,10 mg,30 mg,150 mg	「MK 1029 Tablets 1mg,3 mg,10 mg,30 mg,150 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:OPT-822-001)之終止試驗乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。
15	李鳳利	2011-04-007MA	VEGF Trap-Eye 40mg/mL	「VEGF Trap-Eye 40mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:BAY86-5312/15170)之結案報告乙案，經核，本部原則同意備查。
16	林孝義	97-12-02	BAY63-2521(Riociguat) Tablet 1 mg, 1.5mg, 2mg, 2.5mg	「BAY63-2521(Riociguat) Tablet 1 mg, 1.5mg, 2mg, 2.5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:12934)之結案報告乙案，經核，本部同意備查。
17	曾令民	2014-12-004A	BAY88-8223(Radium-223 dichloride)Injection 1000 kBq/mL,6mL/Vial	「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)之終止林口長庚醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意。

其他(共 4 案)

18	曾令民	2014-01-001A	BKM120(Buparlisib)、BYL719 Capsule、Tablet 10mg,50mg、50mg,200 mg	「BKM120(Buparlisib)、BYL719 Capsule、Tablet 10mg,50mg、50mg,200mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CBYL719XIC01)之通報安全性乙案,經核,復如說明段,請查照。 三、提醒貴公司將因應此安全事件而修改的試驗計畫書及受試者同意書送署審查。
19	李重賓	98-06-06	Sorafenib(BAY 43-9006)(Sorafenib Tosylate)Film-coated Tablets 200 mg	「Sorafenib(BAY43-9006)(Sorafenib Tosylate)Film-coated Tablets 200 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:12917)列管方法乙案。
20	曾令民	2012-09-003A	Trastuzumab Emtansine(T-DM1) Lyophilized Powder for Injection 160 mg/vial	「Trastuzumab Emtansine(T-DM1) Lyophilized Powder for Injection 160 mg/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:MO28231)之試驗說明函乙案。
21	張扶揚	201004021 MA	Resolor(Prucalopride) Tablet 2 mg	「Resolor(Prucalopride) Tablet 2 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:PRUCRC3001)結案報告之回覆部授食字第 1036013950 號與部授食字第 1035023432 號函乙案,經核,本部同意備查。

附件三、嚴重不良事件/反應報告 (共 4 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱/藥品	院內/院外	受試者代號	相關性	不良事件後果	嚴重不良事件/反應情形	審查建議
----	--------	-----	---------	-------	-------	-----	--------	-------------	------

1	2011-08-008MA	趙毅	比較 ADI-PEG 20 配合最佳支持性照護(BSC)與安慰劑配合 BSC 於已接受全身性治療而無效的晚期肝細胞癌 (HCC)患者之隨機、雙盲、多中心第三期臨床試驗	院內	3020025 (追蹤報告第 4 次)	非預期可能相關	導致病人住院 (本次追蹤報告受試者症狀已緩解, 且已退出試驗, 然因病程進展, 於 7 月死亡)	Intracranial hemorrhage (2013/11/8 住院; 11/14 出院, 退出試驗)	提審議會報告/核備
2	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	003(初始報告、追蹤報告 1)	非預期不相關	導致病人住院 (2014/10/30 住院、11/06 出院)	Cellulitis	審查建議: 1. 提審議會報告/核備 2. 函知國內其它中心之人體試驗委員會 3. 請計畫主持人提出詳細書面說明 4. 請計畫主持人修改試驗計劃書或受試者同意書
3	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	003(初始報告、追蹤報告 1)	非預期不相關	導致病人住院 (2014/12/24 住院、12/27 死亡)	Cellulitis	審查建議: 1. 提審議會報告/核備 2. 請計畫主持人提出詳細書面說明 4. 請依規定通報 TFDA

4	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)	非預期可能相關	導致病人住院 (2014/11/6 住院、11/24 出院)	Facial swelling (受試者退出試驗) 審查建議：1. 提審議會討論 2. 函知國內其它中心之人體試驗委員會 3. 請計畫主持人提出詳細書面說明 4. 請計畫主持人修改試驗計劃書或受試者同意書
---	--------------	-----	---	----	-----------------	---------	--------------------------------	---

附件四、專案進口藥物申請報告 (共 2 案)

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	審查建議
1	Nivolumab(OPDIVO®)	血液科	劉俊煌	4 支	黑色素瘤	非臨床試驗案
2	Immunoglobulin	神經醫學中心	蔡清標	40 瓶	罕病:傳導阻塞性多發性神經病變 (MMN-CB)	非臨床試驗案

附件五、2014-01-001A 緊急安全處置通知—請主持人書面說明 1.是否有
送修正案，2.如何保護受試者。〈略〉

附件六、臺北榮民總醫院藥學部 103 年 11 月臨床試驗/試用藥品相關變更
申請案(共 3 案)〈略〉

附件七、人體試驗委員會行政工作會議記錄 (12 月份)〈略〉