

# 臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 63 次會議紀錄

公告版

開會時間：104 年 03 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)：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) 湯文慈(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)

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)

鄭玫枝(院內)

新進委員：柯淑惠委員(院外)

請假委員：李發耀(院內) 劉鈞男(院外)

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 62 次會議紀錄 (請見電子檔)

參、 一般審查新案 (共 16 案)

一、

計畫主持人：邱宗傑

計畫名稱：自組裝多孔細胞排列晶片檢測轉移大腸直腸癌病患之血液中循環癌細胞

本院 IRB 編號：2015-03-003A

討論事項：

- 1.法規：● 檢測儀器屬新醫療器材第二級，應送衛福部審查報備。
- 2.倫理：● 略。
- 3.科學：● 本計畫預計招募 10 位確診為「已轉移大腸直腸癌患者」，於治療過程的四個階段，各抽血 8cc，利用研發中之「多孔細胞排列晶片」，進行體外檢測「循環腫瘤細胞 (CTC)」數量，評估其與癌細胞侵襲與復發之關聯性，進而提供臨床化療的參考。
- 4.受試者保護：● 略。
- 5.受試者風險評估：● 相當於最小風險 (屬於第一類風險)。

**決 議：**

(一) 通過。

1. 受試者風險評估： ● 相當於最小風險 (屬於第一類風險)。
2. 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
3. 是否送衛生福利部 ● 本案需送衛生福利部審查。

審查：

(二) 建議事項：

1. 法規： ● 檢測儀器屬新醫療器材第二級，應送衛福部審查報備。

**二、**

計畫主持人：王桂芸

計畫名稱：慢性阻塞性肺部疾病患者衰弱軌跡及其相關因素與介入措施之成效

本院 IRB 編號：2015-03-005A

討論事項：

1. 法規： ● 略。
2. 倫理： ● 略。
3. 科學： ● 本研究為期 2 年，第一年收慢性阻塞性肺部疾病患者，為長期追蹤觀察性研究，評估衰弱、健康狀態以及與呼吸困難相關地失能狀態之變化。第二年是實驗性研究，針對追蹤結果符合衰弱且經過醫師評估適合運動者，提供衛生教育和運動指導，並以電話訪問或是面訪等方式瞭解運動執行現況，以追蹤衰弱、日常生活功能以及呼吸道相關症狀數目之變化。
4. 受試者保護： ● 略。
5. 受試者風險評估： ● 相當於最小風險 (屬於第一類風險)。

**決 議：**

(一) 通過。

1. 受試者風險評估： ● 相當於最小風險 (屬於第一類風險)。
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. 受試者同意書： ● 研究背景前三行，樣本數計算方法及影響力部分，建議刪除。
2. 其他： ● 回覆意見僅檢附二個問卷量表，請補上其餘四個量表。

**三、**

計畫主持人：李必昌

計畫名稱：先天性心臟病青少年至成年早期健康照護需求量表之發展

本院 IRB 編號：2015-03-016A

討論事項：

- 1.法規：● 略。
- 2.倫理：● 略。
- 3.科學：● 本研究將於本院小兒心臟科門診，收集 200 位青少年。本研究計畫不涉及藥品、醫療技術、醫療器材。受試者須填寫先天性心臟病青少年至成年早期健康照護需求量表、青少年健康知識需求問卷以及生活品質等量表。
- 4.受試者保護：● 略。
- 5.受試者風險評估：● 相當於最小風險（屬於第一類風險）。

決議：

（一）通過。

- 1.受試者風險評估：● 相當於最小風險（屬於第一類風險）。
- 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。

四、

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：一項開放標記、延伸試驗，評估 leuco-methylthioninium bis (hydromethanesulfonate) 用於阿茲海默症或行為亞型額顳葉失智症受試者的效果

本院 IRB 編號：2015-03-013A

討論事項：

- 1.法規：● 略。
- 2.倫理：● 略。
- 3.科學：● 這是多國多中心的第三期，一項開放標記、延伸試驗，評估 leuco-methylthioninium bis (LMTM) 用於阿茲海默症或行為亞型額顳葉失智症受試者的療效和安全性。受試者必須曾完成 LMTM 的 3 個第三期或 1 個第二期的臨床試驗之一，將接受彈性劑量的 LMTM 直至上市或以恩慈療法等取得試驗藥物為止，每三個月評估一次。
- 4.受試者保護：● 略。
- 5.受試者風險評估：● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果（屬於第四類風險）。

決議：

(一) 通過。

1. 受試者風險評估： ● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果 (屬於第四類風險)。
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： ● 看護者同意書之文字敘述應清楚精簡，以免造成看護者負擔。

五、

計畫主持人：陳適安

計畫名稱：HTC Rhythm 心電圖機之臨床試驗計畫

本院 IRB 編號：2015-03-001A

討論事項：

1. 法規： ● 略。
2. 倫理： ● 略。
3. 科學： ● 本計畫研究主旨為 HTC Rhythm 心電圖機之臨床試驗計畫。將提供 HTC Rhythm 與 12 導程心電圖機量測數據之比對結果，用以驗證 HTC Rhythm 臨床應用上之準確度。以及收集心律不整病患之心電圖訊號以開發心電圖自動判讀演算法。
4. 受試者保護： ● 略。
5. 受試者風險評估： ● 相當於最小風險 (屬於第一類風險)。

決議：

(一) 通過。

1. 受試者風險評估： ● 相當於最小風險 (屬於第一類風險)。
2. 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
3. 是否送衛生福利部 ● 本案需送衛生福利部審查。  
審查：

(二) 建議事項：

1. 受試者同意書： ● 受試者津貼請修正為受試者交通補助費。  
● 第 8 點電磁坡請修正為電磁波。  
● 第 16 點項目下之分項請以括號區分。

六、

計畫主持人：杜培基

計畫名稱：以功能性核磁共振以及動作誘發電位檢查研究精神分裂異常患者的動作皮質網路連結異常與 gamma-Aminobutyric acid(GABA)功能的相關性

本院 IRB 編號：2015-03-004A

討論事項：蘇東平委員迴避離席

- 1.法規：● 略。
- 2.倫理：● 略。
- 3.科學：● 本試驗結合功能性連結核磁共振、穿顱磁刺激動作誘發電位以探討思覺失調(原名精神分裂)異常患者動作皮質/視丘的功能連結與 GABA 的相關性。
- 4.受試者保護：● 略。
- 5.受試者風險評估：● 相當於最小風險 (屬於第一類風險)。

決議：

(一) 通過。

- 1.受試者風險評估：● 相當於最小風險 (屬於第一類風險)。
- 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。

七、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：評估以 cobas EGFR blood Test 針對台灣非小細胞肺腺癌檢測周邊血游離態 DNA 之 EGFR 突變狀態

本院 IRB 編號：2015-03-006A

討論事項：

- 1.法規：● 略。
- 2.倫理：● 略。
- 3.科學：● 本試驗為單一中心前瞻性病例觀察型研究，對於初次診斷為非小細胞肺癌之病患，評估以 cobas EGFR blood Test 檢測周邊血液的游離態 DNA 的 EGFR 突變結果，和以癌組織檢體檢測之 EGFR 突變狀態的臨床靈敏度與臨床專一性。
- 4.受試者保護：● 應每次採血皆給予營養補助費，每次新台幣 300 元。
- 5.受試者風險評估：● 相當於最小風險 (屬於第一類風險)。

決議：

(一) 修正後通過。

- 1.受試者風險評估：● 相當於最小風險 (屬於第一類風險)。
- 2.追蹤審查頻率：● 一年一次。
- 3.是否送衛生福利部 ● 本案需送衛生福利部審查。

審查：

(二) 建議事項：

1. 受試者保護： ● 應每次採血皆給予營養補助費，每次新台幣 300 元。

八、

計畫主持人：趙 毅

計畫名稱：利用自體樹突狀殺手細胞及腫瘤抗原誘導腫瘤專一性 T 細胞

本院 IRB 編號：2015-03-007A

討論事項：趙毅委員迴避離席

1. 法規： ● 略。
2. 倫理： ● 略。
3. 科學： ● 本計畫預計招募 50 位「腫瘤組織證實為轉移性固體細胞癌」之癌症患者。取其手術後剩餘腫瘤組織檢體及於術後 5D、17D，各抽血 40、20cc；進行體外試驗：利用「自體樹突狀殺手細胞 (IDKS) 及腫瘤抗原 (APC)」誘導腫瘤專一性 T 細胞的產生，並大量複製，以證實 DKTC 細胞免疫療法的可行性。
4. 受試者保護： ● 略。
5. 受試者風險評估： ● 相當於最小風險 (屬於第一類風險)。

決 議：

(一) 修正後通過。

1. 受試者風險評估： ● 相當於最小風險 (屬於第一類風險)。
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. 受試者同意書： ● 應於受試者同意書中向受試者說明，檢體採集後之後續研究處理。
- 需加註實驗結束後，所產生之檢體及衍生物不會用於非研究以外之用途 (例如：臨床用途)，並且檢體及衍生物於研究結束後會進行銷毀。
- 第 13 及第 14 點請註名為直接銷毀，非讓受試者勾選銷毀與否。
- 須於受試者同意書中告知檢體採集後於何處進行試驗。
- 實驗及檢體儲存地點請確認為富禾生醫實驗室或臺北榮總細胞治療實驗室。
2. 其他： ● 需和臺北榮民總醫院簽署合約，並提供本會備查。

## 九、

計畫主持人：劉峻宇

計畫名稱：比較兩種 Lenalidomide 膠囊(15 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：2015-03-008A

討論事項：

- 1.法規：● 略。
- 2.倫理：● 略。
- 3.科學：● 本臨床試驗是比較兩種 Lenalidomide 膠囊(15 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。
- 4.受試者保護：● 略。
- 5.受試者風險評估：● 相當於最小風險 (屬於第一類風險)。

決議：

(一) 修正後通過。

- 1.受試者風險評估：● 相當於最小風險 (屬於第一類風險)。
- 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.受試者同意書：● 需確認 wash-out period 達 Lenalidomide 之 5 個 half-life 以上。
- 2.其他：● 醫學倫理時數請依照衛福部標準補上。

## 十、

計畫主持人：顏得楨

計畫名稱：頑性癲癇病人於連續錄影腦波實行急速減藥以誘發癲癇發作之效率與安全性

本院 IRB 編號：2015-03-009A

討論事項：

- 1.法規：● 略。
- 2.倫理：● 略。
- 3.科學：● 屬前瞻性研究，目的是評估頑固型癲癇病人於接受手術前，在腦波錄影室的連續錄影時，實行急速減藥以誘發癲癇發作之效率與安全性。
- 4.受試者保護：● 略。
- 5.受試者風險評估：● 超過最小風險，但對受試者有直接利益 (屬於第二類風險)。

決議：

(一) 通過。

- 1.受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益 (屬於第二類風險)。
- 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.其他： ● 計畫書第一行即為(1)，格式不正確請修正。  
● DSMP 文句敘述後應加註句點，請修正。

十一、

計畫主持人：余羅平

計畫名稱：能力回復阻力運動對肥胖老人之減重效果

本院 IRB 編號：2015-03-014A

討論事項：

- 1.法規： ● 略。
- 2.倫理： ● 略。
- 3.科學： ● 本計畫研究主旨為法能力回復阻力運動對肥胖老人之減重效果。探討「能力回復」阻力運動介入對肥胖老人之減重效果，是否可以在體重、身體質量指數(BMI)、腰圍、臀圍和體脂肪率等各項的減少程度比對照組的個案還多，並達統計上的意義。
- 4.受試者保護： ● 受試者年齡介於 65~90 歲，需補充說明研究風險。
- 5.受試者風險評估： ● 相當於最小風險 (屬於第一類風險)。

決議：

(一) 通過。

- 1.受試者風險評估： ● 相當於最小風險 (屬於第一類風險)。
- 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： ● 受試者年齡介於 65~90 歲，請補充說明研究風險。
- 2.其他： ● 請說明肌力訓練類型。  
● 請說明訓練強度。

十二、

計畫主持人：李鶯喬

計畫名稱：電腦化認知復健訓練在思覺失調症及躁鬱症個案上的應用：一個前瞻性隨機、雙盲、安慰劑對照組之臨床試驗



本院 IRB 編號：2015-03-015A

討論事項：

- 1.法規：● 略。
- 2.倫理：● 略。
- 3.科學：● 本申請案將選取慢性思覺失調症(schizophrenia)及躁鬱症(bipolar disorder and schizoaffective disorder)疾患各 20 人〈經臨床醫師評估〉，按照思覺失調症或躁鬱症患者的治療程序給予治療外；隨機分派至實驗組或對照組，接受電腦化認知復健訓練或認知遊戲。
- 4.受試者保護：● 略。
- 5.受試者風險評估：● 相當於最小風險（屬於第一類風險）。

決議：

(一) 通過。

- 1.受試者風險評估：● 相當於最小風險（屬於第一類風險）。
- 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.受試者同意書：● 第 16 點受試者權利項目下之分項，請以小括號區分之。  
● 受試者費應修正為交通補助費。
- 2.補償及賠償：● 請說明交通補助費是否為按次給予，以免造成受試者混淆。

十三、

計畫主持人：盧俊良

計畫名稱：腸內菌與大腦在大腸急躁症致病機轉之研究

本院 IRB 編號：2015-03-017A

討論事項：

- 1.法規：● 略。
- 2.倫理：● 略。
- 3.科學：● 本研究主要目的在於探索菌腦腸軸在大腸急躁症的病理機轉與治療扮演的角色、利用次世代序列分析來研究大腸急躁症病人與健康受試者的胃腸道內菌相差異、以及利用功能性腦核磁共振與內臟疼痛刺激檢查來評估腸內菌，內臟過度敏感與腦部功能之間的關係。
- 4.受試者保護：● 略。
- 5.受試者風險評估：● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（屬於第二類風險）。

**決 議：**

(一) 通過。

1. 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益 (屬於第二類風險)。
2. 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
3. 是否送衛生福利部 ● 本案由本會自行列管。

審查：

(二) 建議事項：

1. 其他： ● 中文摘要第一頁最後一行之水變請修正為水便。

**十四、**

計畫主持人：李仁婷物理治療師

計畫名稱：急性心肌梗塞後病人之身體活動、生活品質與心肺適能之相關性

本院 IRB 編號：2015-02-007ACF(簡易轉一般)

**討論事項：**

1. 法規： ● 略。
2. 倫理： ● 略。
3. 科學： ● 本研究擬收集急性心肌梗塞後病人，每位受試者需完成心肺運動測試及填寫國際身體活動量表、自填短版和台灣簡明版世界衛生組織生活品質問卷來取後身體活動和生活品質資料，並且借由病歷回顧以了解病人心肌梗塞後所接受的醫療處置，及出院後是否有因為症狀復發而就醫的情形。
4. 受試者保護： ● 填寫問卷需經過受試者同意。  
● 受試者為較高危險群由 CV 醫師負責照護中，需有 CV 醫師為協同主持人。
5. 受試者風險評估： ● 略。

**決 議：**

(一) 修正後通過。

1. 受試者風險評估： ●
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： ● 填寫問卷需經過受試者同意。  
● 受試者為較高危險群由 CV 醫師負責照護中，需有 CV 醫師為協同主持人。
2. 受試者同意書： ● 取得受試者任何的資料，包含病歷上的資料等，皆需獲得受試者本人之同意。

十五、

計畫主持人：王永衛

計畫名稱：一個開放性、劑量調升的第一期臨床試驗，用以評估健康受試者在給予單一劑量(皮下注射)的 UB-621 之安全性、耐受性及藥物動力學

本院 IRB 編號：2015-02-004A

討論事項：計畫主持人列席備詢

- 1.法規：● 略。
- 2.倫理：● 略。
- 3.科學：● 本計畫將招募健康受試者 2~29 人，進行「單純皰疹之抗體藥物 UB-621」之 Phase I 藥品劑量調升試驗，評估藥品安全性，耐受性及個體藥物動力學。
- 4.受試者保護：● 略。
- 5.受試者風險評估：● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果 (屬於第四類風險)。

決議：

(一) 通過。

- 1.受試者風險評估：● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果 (屬於第四類風險)。
- 2.追蹤審查頻率：● 每季一次。
- 3.是否送衛生福利部  
審查：● 本案需送衛生福利部審查。

(二) 建議事項：無。

十六、

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：● 原本計畫已於前次會期決議不通過並於修正後送本會再審。此次仍有部分未充分修正之處。
- 2.倫理：● 略。
- 3.科學：● 本計畫是自人體皮下脂肪分離純化間葉幹細胞。將取得足夠脂肪組織進行脂肪間葉幹細胞的分離純化。並驗證分離純化出之脂肪間葉幹細胞符合臨床等級。  
● 未針對上次會議決議科學部分做說明，需補充。  
● 受試者人數宜下修為 5 人。

- 4.受試者保護： ● 略。
- 5.受試者風險評估： ● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果（屬於第四類風險）。

#### 決 議：

##### （一）修正後送本會。

- 1.受試者風險評估： ● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果（屬於第四類風險）。
- 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：

- 1.法規： ● 原本計畫已於前次會期決議不通過並於修正後送本會再審。此次仍有部分未充分修正之處。
- 2.科學： ● 未針對上次會議決議科學部分做說明，需補充。  
● 受試者人數宜下修為5人。
- 3.受試者同意書： ● 請說明檢體採集之可能危險及併發症。  
● 請說明採集檢體數量範圍。  
● 檢體之使用請註明研究結束後檢體會全數銷毀。
- 4.其他： ● 受試者檢體不應由主持人及廠商行使去連結動作，應由第三方剩餘檢體組織庫行使去連結動作。  
● 應先和本院簽約後，再行送審。

### 肆、簡易審查新案（共5案）

#### 一、

計畫主持人：呂志成

計畫名稱：探討紅血球膜蛋白磷酸化在飲水低滲透性引發血管收縮反應之分子生物機制

本院 IRB 編號：2015-02-002AC

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

#### 二、

計畫主持人：徐博奎

計畫名稱：單孔胸腔鏡手術於肺切除的應用

本院 IRB 編號：2015-02-004AC

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：賴玉玲

計畫名稱：乳酸菌對嗜中性白血球功能及牙周感染的影響

本院 IRB 編號：2015-02-009AC

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：楊淑芬

計畫名稱：多菌種生物膜於人類牙齒表面之形成

本院 IRB 編號：2015-02-011AC

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

五、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項隨機第 2A/2B 期，多中心試驗，在先前接受 Trastuzumab 治療時失敗的第 2 型人類表皮生長因子受體(HER-2)陽性轉移性乳癌病患中，比較 ASLAN001 併用 Capecitabine 相對於 Lapatinib 併用 Capecitabine 之療效及安全性

本院 IRB 編號：2015-03-012AU (c-IRB 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 1 案）

一、

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#9

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。

## 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#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

## 柒、 一般審查持續審查案 (共 8 案)

一、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：轉換惠立妥治療與干安能加干適能持續治療對干安能抗藥性慢性 B 型肝炎且正在接受干安能加干適能合併治療患者的隨機試驗

本院 IRB 編號：2012-02-010A

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

二、

計畫主持人：常敏之

計畫名稱：一項隨機分配、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 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

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：白玉珠

計畫名稱：探討臨床營養護理指引應用對呼吸器病人營養照護品質之影響

本院 IRB 編號：2013-10-010A

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

四、

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

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：一個隨機、雙盲、多國多中心的試驗，比較 Ticagrelor 與阿斯匹靈(ASA)對於罹患急性缺血性腦中風或短暫性腦缺血發作之患者，其預防重大血管事件的效果。[SOCRATES - 以阿斯匹靈或 Ticagrelor 治療急性中風及短暫性腦缺血發作及病患結果]

本院 IRB 編號：2014-02-011AU

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：吳肇卿

計畫名稱：評估 P1101 對於未接受干擾素治療之感染慢性 B 型肝炎病毒患者的抗病毒活性與安全性之開放性、隨機分配、有效藥對照、劑量探索的臨床 I/II 期試驗

本院 IRB 編號：2014-06-003A

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

七、

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

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：邱宗傑

計畫名稱：一項開放、隨機、第三期試驗，比較 Ofatumumab 合併 Fludarabine-Cyclophosphamide 治療及 Fludarabine-Cyclophosphamide 合併治療，對於復發性慢性淋巴性白血病患者之療效

本院 IRB 編號：09-002-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、一般審查結案/終止/撤案（共3案）

一、

計畫主持人：龍藉泉

計畫名稱：一項多中心、隨機、開放性、先導性探索試驗，探討在亞洲進行腎移植時 Advagraf®最佳化劑量的安全性與療效

本院 IRB 編號：2014-02-012A

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：陳育民

計畫名稱：研究第一線化療失敗之第 IIIB/IV 期或復發的非小細胞肺癌患者使用口服 BIBF1120 加標準 pemetrexed 療法相較於安慰劑加標準 pemetrexed 療法之功效與安全性的多中心隨機分組雙盲第三期試驗

本院 IRB 編號：97-10-10

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、

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

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

## 玖、簡易審查結案/終止/撤案（共1案）

一、

計畫主持人：陳克華

計畫名稱：維視愛 TM(ViscAid®)眼科黏彈劑在白內障手術之應用評估

本院 IRB 編號：2013-08-005AC

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、其他：

（一）、專案進口藥物申請報告（附件三）

（二）、臺北榮民總醫院藥學部 103 年 12 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請案（附件四）

（三）、人體試驗委員會行政工作會議記錄（附件五）

（四）、臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序清單（附件六）

壹拾壹、提案討論

壹拾貳、臨時動議

壹拾參、散會 17 時 19 分

附件一、追蹤上次會議審議案件及決議事項（共 7 案）

(一)、新案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2015-01-001A (單一中心) (問卷信效度研究)	陳玉蘭	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	修正後通過。	複審中
2	2015-01-006A (單一中心) (臺北市衛生局統籌款)	陳昌明	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	通過。	已發核准函
3	2015-02-003A (單一中心) (科技部)	牛道明	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	修正後通過。	複審中
4	2015-02-005A (單一中心) (科技部)	戴世光	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	通過。	已發核准函
5	2015-02-002A (單一中心) (院內計畫)	張德明	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	通過。	已發核准函
6	2015-01-006ACF (單一中心) (院內計畫)	王署君	以痛性眨眼反射探討三叉神經疼痛疾患之病生理機制	修正後通過。	複審中

(二)、修正案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
7	2014-07-004A#1 (多國多中心) (台灣安斯泰來製藥股份有限公司委託昆泰股份有	蔡俊明	ASP8273 的第一期與第二期試驗 — 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	通過。	已發核准函

限公司)				
------	--	--	--	--

附件二、衛生福利部審議案件情形 (共 14 案)

新案(共 2 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	王培寧	尚未送本會審查	L euco-methylthioninium bis (hydromethanesulfonate) Tablet 100mg	<p>「L euco-methylthioninium bis (hydromethanesulfonate) Tablet 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: TRx-237-020)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>四、下列建議提供貴公司參考:</p> <p>(一) 受試者同意書中需註明本試驗預定之台灣可評估人數。</p> <p>(二) 受試者同意書中損害補償部分, 負補償責任者請修正為中文(即國內藥廠名稱)。另, 損害補償部分的內容建請完全參照範本撰寫。</p> <p>(三) 建議計畫書中把正鐵血紅蛋白測量加入 optional 的安全性評估項目, 提醒試驗主持人注意, 若有需要時宜加做此項檢測。</p>

2	高志平	2014-07-006A	Momelotinib Film-Coated Tablets 100、150、200mg	<p>「Momelotinib Film-Coated Tablets 100、150、200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GS-US-352-0101)之新增試驗中心、變更受試者同意書、檢驗耗材及心電圖儀器進口乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、本部同意新增國立台灣大學醫學院附設醫院、台北榮民總醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、林口長庚紀念醫院、高雄長庚紀念醫院及奇美醫療財團法人柳營奇美醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為侯信安醫師、高志平醫師、陳彩雲醫師、張鴻醫師、王銘崇醫師及林明賢醫師。</p> <p>六、本部同意貴公司分批進口之試驗用檢驗耗材及心電圖儀規格清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途，心電圖儀並應於臨床試驗計畫完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送本部核辦，相關事宜請依本部 99 年 7 月 19 日公告之「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。</p>
---	-----	--------------	---	--

修正案(共 6 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
3	林孝義	2014-08-014A	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：A3921187)之計畫書變更及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。
4	張延驊	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)之計畫書變更及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。
5	曾令民	06-063-AJ	RAD001(Everolimus) Tablets 5mg	「RAD001(Everolimus) Tablets 5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CRAD001J2301)之變更試驗目的為學術研究用乙案，經核，本部同意。

6	蕭正英	2013-10-012A	JBM-TC4 Capsule 500mg	<p>「JBM-TC4 Capsule 500mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：JBM-001)之變更 CMC 資料乙案，經核，本部同意。</p> <p>三、另提供以下建議供貴公司參考：</p> <p>(一)由於本案試驗用藥之活性成分未定，可暫時接受以變更之三脂肪酸作為指標成分，並用於評估成品之安定性。若未來資料或文獻呈現本品具有其他活性成分，貴公司應將之列入規格及安定性試驗管制。</p>
7	李潤川	201012006MA	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、隨機分配的第三期臨床試驗	<p>「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、隨機分配的第三期臨床試驗」(計畫編號：AHCC06)醫療器材臨床試驗計畫變更乙案，本部同意。</p>
8	邱宗傑	2013-08-014A	Aplidin (Plitidepsin) powder 2mg/vial	<p>「Aplidin (Plitidepsin) powder 2mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：APL-C-001-09)之藥品安定性資料變更乙案，經核，本部同意。</p>
結案/終止(共 4 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果

9	蔡清標	2012-02-020A	DS-5565 Tablets, 5mg 、10mg	<p>「DS-5565 Tablets, 5mg、10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: DS5565-A-J202)之結案報告乙案, 經核, 本部同意備查。另本試驗藥品尚未取得本部核發之許可證, 隨函檢送臨床試驗查核紀錄表 1 份, 詳如說明段, 請查照。</p> <p>三、本案試驗目的為: 針對糖尿病周邊神經病變疼痛受試者, 根據平均每日疼痛分數(ADPS)自基準期至第 7 週的變化, 比較 DS-5565 與安慰劑的差異。</p> <p>五、另, 更正 103 年 6 月 20 日 FDA 藥字第 1031406776 號函主旨段中國醫藥大學附設醫院之試驗主持人為黃匯淳醫師。</p>
10	龍藉泉	2014-02-012A	Advagraf (tacrolimus) prolonged- release hard capsules 0.5mg, 1mg, 5mg	<p>「Advagraf (tacrolimus) prolonged-release hard capsules 0.5mg, 1mg, 5mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: 506-MA-1001)之變更計畫書及終止臺北榮民總醫院為試驗中心乙案, 經核, 本部同意。</p>
11	周昌德	2012-05-022A	LY2127399 Injection 120mg/mL	<p>「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)之終止試驗乙案, 經核, 本部同意。</p>
12	周嘉揚	2011-08-003MA	P1-88 SC injection 215mg/vial	<p>「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)之終止試驗乙案, 經核, 本部同意。</p>
其他(共 2 案)				
13	曾令民	2013-04-031A	Trastuzumab Emtansine Injection 160mg/vial	<p>「Trastuzumab Emtansine Injection 160mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: BO27938)之回復部授食字第 1036056260 號函乙案, 經核, 復如說明段, 請查照。</p> <p>三、有關來函說明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為旨揭試驗之必要程序, 提醒貴公司, 試驗完成後之結案報告則應包含該項視為必要程序之生物標記檢驗分析結果始得檢送並申請結案。</p> <p>四、承上, 亦提醒貴公司, 若欲採集並儲存受試者檢體供未來藥品研發相關科學研究而非用於該計畫書設計之評估指標, 受試者同意書中則仍應設立相關欄位詢問其儲存檢體供未來藥物研發使用之意願, 且不宜將此意願納入是否得加入該試驗之必要條件, 以維護受試者權益。</p>

14	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)之回復部授食字第1036071537號函乙案,經核,本部同意。
----	-----	--------------	------------------------------------	---

附件三、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	Tepadina®(thiotepa)	兒童醫學部	顏秀如	18支/27支	高危險性腦瘤進行高劑量化療合併自體造血幹細胞移植	非臨床試驗案
2	OncoTICE® containing 2x10 <sup>8</sup> CFU Tice BCG	泌尿部	黃逸修	21瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗案
3	OncoTICE® containing 2x10 <sup>8</sup> CFU Tice BCG	泌尿部	陳光國	21瓶	膀胱尿路上皮癌	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	頸椎骨折併脊髓損傷	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	臂神經叢損傷及肋骨骨折	非臨床試驗案
6	Obinutuzumab	血液科	蕭樑材	10支	惡性淋巴瘤	非臨床試驗案
7	Harvoni®(Ledipasvir/Sofosbuvir)	胃腸科	侯明志	84顆	基因型第1型慢性C型肝炎	非臨床試驗案
8	Tacrolimus	血液科	邱宗傑	2190顆	急性骨髓性白血病	非臨床試驗案
9	Rituximab(MabThera®)	血液科	余垣斌	4支,8支	先天性重度A型血友病併第八因子抗體	非臨床試驗案

附件四、臺北榮民總醫院藥學部 103 年 12 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請案(共 3 案)。〈略〉

附件五、人體試驗委員會行政工作會議記錄 (104 年 1 月份)。〈略〉

附件六、臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序清單(SOP 小組開會日：2015.1.26)。〈略〉