

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 64 次會議紀錄

公告版

開會時間：104 年 04 月 13 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) 劉鈞男(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)

柯淑惠委員(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)

洪士杰(院內) 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)

請假委員：林山陽(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 63 次會議紀錄 (請見電子檔)

參、 一般審查新案 (共 17 案)

一、

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：一項多組、第 Ib 期、開放標示、多中心臨床試驗，針對接受 EGFR TKI 治療後惡化的 EGFRm+晚期非小細胞肺癌病患，評估 AZD9291 與劑量遞增創新療法併用的安全性、耐受性、藥物動力學與初步抗腫瘤活性(TATTON)

本院 IRB 編號：2015-04-002A

討論事項：

- 1.法規： ● 略。
- 2.倫理： ● 略。
- 3.科學： ● 本計畫為多國多中心的一項多組、第 Ib 期、開放標示、多中心臨床試驗，針對接受 EGFR TKI 治療後惡化的 EGFRm+晚期非小細胞肺癌病患，評估 AZD9291 與劑量遞增創新療法併用的安全性、耐受性、藥物動力學與初步抗腫瘤活性。
- 4.受試者保護： ● 略。
- 5.受試者風險評估： ● 第四類風險。

決 議：

(一) 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 ● 本案需送衛生福利部審查。

審查：

(二) 建議事項：

無。

二、

計畫主持人：賴志冠

計畫名稱：尼古丁代謝速率預測以 varenicline 進行戒菸治療之結果：一項多中心觀察型研究

本院 IRB 編號：2015-03-011A

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： ● 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。

三、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：比較含可樂必妥的系列性四合一治療與含鉍劑四合一治療在幽門螺旋桿菌感染第二線及第三線的療效— 一項多中心隨機分派比較試驗

本院 IRB 編號：2015-04-010A

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： ● 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：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： ● 此案業經 IRB1-61 及 1-63 大會審查決議均為修正後送本會。依本會 SOP 此案為第三次亦為最後一次交大會審查。此次決議將為此案最終決議。
- 2.倫理： ● 略。
- 3.科學： ● 本計畫是由廠商出資委託，欲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。預計篩選至多 60 名受試者，完成 10~50 名符合納入/ 排除標準的捐贈者之剩餘皮下脂肪組織採集，由廠商運用。
- 4.受試者保護： ● 略。
- 5.受試者風險評估： ● 第二類風險。

決 議：

(一) 不予通過。

- 1.受試者風險評估： ● 第二類風險。
- 2.追蹤審查頻率： ● 略。
- 3.是否送衛生福利部 ● 略。

審查：

(二) 建議事項：

- 1.應於計畫書及受試者同意書中說明研究何時結束、檢體如何去連結使用。
- 2.應於計畫書及受試者同意書中說明本研究將來如產生商業利益該如何回饋予受試者。
- 3.此案業經 IRB1-61 及 1-63 大會審查決議均為修正後送本會。依本會 SOP 此案為第三次亦為最後一次交大會審查。此次決議為此案最終決議。
- 4.宜於出資委託廠商與本院簽署正式合約後，再依照合約內容書寫計畫書，重行以新案送本

會審查。

五、

計畫主持人：張德明

計畫名稱：探索蛋白質後修飾瓜氨酸與抗瓜氨酸蛋白質抗體在類風濕性關節炎憂鬱症之病理角色

本院 IRB 編號：2015-02-001A

討論事項：

- 1.法規：● 略。
- 2.倫理：● 略。
- 3.科學：● 本研究中，借由找出類風濕性關節炎疾病中自體抗體在血清中變化，與憂鬱症狀產生之相關性與可能之病理機轉。收取關節炎病人 300 人與非關節炎之受試者約 100 人。受試者需填寫自評問卷及收取其靜脈血 30cc 做自體抗體量之分析。
- 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。

六、

計畫主持人：方文良

計畫名稱：研究基因突變與胃癌臨床病理特徵及預後的相關性

本院 IRB 編號：2015-03-002A

討論事項：

- 1.法規：● 剩餘檢體之使用需合乎法規。
- 2.倫理：● 略。
- 3.科學：● 本試驗是以胃癌患者去連結剩餘檢體，作回溯性病例觀察性研究，研究胃癌中基因突變（如 PI3K/ Akt 途徑、TP53、ARID1A、BRAF、KRAS 等）、EBV 病毒感染、微衛星不穩定性，臨床病理特徵、復發型式，以及預後的相關性。
- 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： ● 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：王桂芸

計畫名稱：醫院護理人員執行護理專業工作、照顧工作內容及時間配置之初探

本院 IRB 編號：2015-04-001A

討論事項：

1. 法規： ● 本案受試者與計畫主持人有屬從關係，為易受傷害族群，故依法加強由三位初審委員審查。
2. 倫理： ● 略。
3. 科學： ● 本計畫主要觀察記錄「護理輔助人力」一個工作天的詳情。將在國內北部 10 家各層級醫院，選定 10 科病房，調查 1512 位護理人員/護理佐理人員，紀錄其工作內容。為「台灣護理學會/衛生福利部」委辦計畫。就其「觀察紀錄表」所收集之資料觀之，是對各項護理工作紀錄其執行時間，並包含個人私下時間使用詳錄。
4. 受試者保護： ● 本案受試者與計畫主持人有從屬關係，為易受傷害族群，故特別要求尊重維護受試者自主權及隱私權。
● 本案受試者資料宜以不記名方式收集保管處理。
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： ● 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： ● 本案受試者與計畫主持人有從屬關係，為易受傷害族群，需特別尊重維護受試者自主權及隱私權。

八、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：偏頭痛中樞神經可塑性之多面向探討

本院 IRB 編號：2015-04-003A

討論事項：

- 1.法規：
 - 依照人體研究法及人體試驗管理辦法，當中有九項要件，如研究對象之保障、同意之方式及內容、研發成果之歸屬及應用等皆需載明於人體試驗計畫書中。故不宜使用科技部/院內計畫/衛福部及其他計畫之計畫書直接作為人體試驗計畫書。須修改。
 - 依據本會標準作業流程規定，其他相關研究人員(含研究助理及契約臨床試驗工作人員等)，亦需繳交訓練證明，確認已完成本院人體試驗講習班之必修課程。
- 2.倫理：
 - 略。
- 3.科學：
 - 本臨床試驗計畫預計於 2015 年 8 月 1 日至 2018 年 7 月 31 日，由計畫主持人(含共/協同主持人)在本院神經醫學中心頭痛研究室，以每件約 15 分鐘作口頭介紹，以及海報廣告方式，在本院招募 1,260 位年滿 25 歲至 65 歲男性或女性偏頭痛患者暨正常受試者(各 630 人次)，使用非侵入性經顱刺激儀及誘發電位肌電圖儀檢查，進行中樞神經可塑性之觀察性研究。每位(偏頭痛)受試者需填寫頭痛相關問卷，並於三個月追蹤期內詳實記錄其每日頭痛狀態於頭痛日誌。
- 4.受試者保護：
 - 略。
- 5.受試者風險評估：
 - 第三級。

決 議：

(一) 修正後通過。

- 1.受試者風險評估：
 - 第三級。
- 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. 法規：
 - 依照人體研究法及人體試驗管理辦法，當中有九項要件，如研究對象之保障、同意之方式及內容、研發成果之歸屬及應用等皆需載明於人體試驗計畫書中。故不宜使用科技部/院內計畫/衛福部及其他計畫之計畫書直接作為人體試驗計畫書。須修改。
 - 依據本會標準作業流程規定，其他相關研究人員(含研究助理及契約臨床試驗工作人員等)，亦需繳交訓練證明，確認已完成本院人體試驗講習班之必修課程。須補交訓練證明。

九、

計畫主持人：廖翊筑

計畫名稱：探究腦部小血管疾病之致病基因及其分子機制

本院 IRB 編號：2015-04-005A

討論事項：

- 1.法規：● 略。
- 2.倫理：● 略。
- 3.科學：● 這是申請科技部的研究計畫，為期 5 年，目的是探討臺灣腦部小血管疾病之致病基因，將針對腦部小血管疾病進行全面的分子診斷，且系統性與長期追蹤以分析基因、環境因子及病程進展之相關性。預計招募 200 位 20 歲以上的遺傳性及散發型腦部小血管疾病患者，抽血 15 毫升，將利用標的核苷酸序列定序 (targeted sequencing) 針對 66 個目標基因進行定序。每位受試者每年將接受一次的腦部磁振攝影掃描和智能檢查，共 3 年。
- 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：● 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。

十、

計畫主持人：謝麗鳳

計畫名稱：造血幹細胞移植過程中病人的焦慮、不確定感與生活品質的影響及其相關因素探討

本院 IRB 編號：2015-04-007A

討論事項：

- 1.法規：● 略。
- 2.倫理：● 略。
- 3.科學：● 造血幹細胞移植病人常因治療及隔離環境的因素影響，導致病人承受極大的症狀困擾及身心壓力，所以想藉由研究調查病人的問題所在。本研究目的為：(一) 探討造血幹細胞移植病人的焦慮、不確定感，及不確定感對生活品質的影響。(二) 了解造血幹細胞移植座談會對造血幹細胞移植病人的焦慮、不確定感及生活品質的成效。
- 4.受試者保護：● 略。

5.受試者風險評估： ● 第一級。

決 議：

(一) 通過。

1.受試者風險評估： ● 第一級。

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。

十一、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：神經發炎及腸道菌引發肝腦病變機轉之研究

本院 IRB 編號：2015-04-008A

討論事項：

1.法規： ● 略。

2.倫理： ● 略。

3.科學： ● 本計畫預計招募 200 位確診為腦部小血管疾病之病患，抽血 15c.c.，探討致病基因並追蹤三年，觀其腦部白質變化。

4.受試者保護： ● 略。

5.受試者風險評估： ● 第一級。

決 議：

(一) 通過。

1.受試者風險評估： ● 第一級。

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。

十二、

計畫主持人：潘競成

計畫名稱：HPV 分型於子宮頸癌、膀胱癌、肺癌及頭頸部癌之鑑別診斷應用

本院 IRB 編號：2015-04-009A

討論事項：

1.法規： ● 本案為本院病理部之研究，需使用剩餘檢體。關於剩餘檢體之使用，需依照人類研究用檢體採集及使用注意事項。

● 本院病理部保留檢體時有完整之病歷資料，當初是為了醫療用

途，在法律上等同病歷。使用上需合乎法規。

- 保留後如何應用？是任何人都可以看到死亡/未死亡之病歷號，這部分是否有違反法規或倫理？
 - 在本院若要知道死亡病例，應需用病歷號搜尋。
 - 目前雖沒有法規明確禁止用病歷號搜尋，但將來是可能有爭議的。
- 2.倫理：
- 本計畫是探討 HPV 分型於子宮頸癌、膀胱癌、肺癌及頭頸部癌之鑑別診斷應用。將探討膀胱癌以及子宮頸、肺與頭頸部鱗狀細胞癌中高風險人類乳突瘤病毒之盛行率，以了解偵測高風險人類乳突瘤病毒是否能用於這些癌症之鑑別診斷。預訂使用 1995-2011 年間本院病理檔案庫中曾診斷膀胱癌以及子宮頸、肺與頭頸部鱗狀細胞癌之死亡病例。
- 3.科學：
- 略。
- 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： ● 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。

十三、

計畫主持人：陳信予

計畫名稱：使用 Wii Fit 平衡板遊戲訓練介入提升膝關節以下截肢者平衡能力

本院 IRB 編號：2015-04-012A

討論事項：

- 1.法規： ● 略。
- 2.倫理： ● 略。
- 3.科學： ● 此申請案的研究目的是比較使用 Wii Fit 平衡板遊戲訓練方法對於膝關節以下截肢者平衡能力是否提升，預計收案 40 人。實驗組是由專職治療師 Wii Fit 平衡板遊戲訓練介入；對照組則做居家物理治療平衡訓練。訓練皆為每週三次，一次 30 分鐘，為期一個月。對照組平衡訓練如下：在站姿狀況下，將手往前方、左右側伸舉至最大極限。實驗全程將由計畫主持人陪同，隨時觀察受試者之姿勢及詢問是否感覺不舒服，如有不適之情形，馬上停止測試或訓練。以觀察足底壓力中心 COP 參數變化，作成效指標。

- 4.受試者保護： ● 需注意受試者安全。
5.受試者風險評估： ● 第三類風險。

決 議：

(一) 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：

無。

十四、

計畫主持人：周元華

計畫名稱：比較多巴胺轉運器在巴金森氏患者及抗精神病誘發之類巴金森氏症狀之異同

本院 IRB 編號：2015-04-013A

討論事項：

- 1.法規： ● 略。
2.倫理： ● 略。
3.科學： ● 本計劃為申請科技部補助的學術性研究，將探討精神分裂症患者因服用抗精神藥物而出現錐體外症候群的副作用，與其大腦的多巴胺轉運器以及認知功能三者之間的關係。預計招募 30 位精神分裂症患者在服用抗精神病藥物後出現類巴金森氏症狀之藥物副作用，以及由海報（張貼在精神部佈告欄）招募 30 位正常人，年齡 20-65 歲。每位受試者都接受腦部磁振造影、Tc-99m TRODAT 造影（多巴胺轉運器掃描）和認知功能評估，需時約 4 小時。並抽血 20 毫升，以測發炎指數。
4.受試者保護： ● 略。
5.受試者風險評估： ● 第四類風險。

決 議：

(一) 通過。

- 1.受試者風險評估： ● 第四類。
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： ● 建議精神分裂症改為新中文名稱。

十五、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：肝硬化合併食道靜脈曲張病患使用非選擇性交感神經乙型阻斷劑對造成急性腎傷害的影響

本院 IRB 編號：2015-04-014A

討論事項：

- 1.法規：● 此案中之不同治療均為常規治療，不屬於新藥試驗。
- 2.倫理：● 略。
- 3.科學：● 此申請案之研究目的是探討肝硬化合併食道靜脈曲張病患造成急性腎傷害的影響，是否與長期使用非選擇性交感神經乙型阻斷劑(non-selective beta-blocker)有關。
- 4.受試者保護：● 此案中之不同治療均為常規治療。
- 5.受試者風險評估：● 第三類。

決議：

(一) 通過。

- 1.受試者風險評估：● 第三類。
- 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。

十六、

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：● 此案業經 IRB1-62 大會審查決議均為修正後通過。依本會 SOP 此案為第二次交大會審查。
- 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。將建立 lyso-Gb3 analogues 檢驗平台，針對病患治療前後長期追蹤其 lyso-Gb3 analogues 的變化，再與臨床病徵的相關性進行深入探討。
- 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： ● 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。

十七、

計畫主持人：吳智君

計畫名稱：磁共振造影影像在聽神經瘤加馬刀立體定位放射手術後臨床應用：假性進展和耳鳴預後的評估

本院 IRB 編號：2015-04-008ACF(簡易轉一般)

討論事項：

- 1.法規： ● 略。
- 2.倫理： ● 略。
- 3.科學： ● 此申請案是研究接受因聽神經瘤接受加馬刀立體定位放射手術 (GKRS) 的病人，第一期是回顧性調查，收集在本院接受因聽神經瘤接受 GKRS 的病人，測量磁共振影上腫瘤的體積和表觀擴散係數，和分析兩者的相關性。第二期是前瞻性研究，以耳鳴視覺類比量表和耳鳴障礙量表調查，以分析在接受 GKRS 前後耳鳴症狀的程度及對生活的影響，同時測量病人的腫瘤大小和內耳的液體在運用穩定態取像之快速造影上的訊號，以分析磁共振影上的腫瘤大小和訊號變化，和臨床上耳鳴預後的相關性。
- 4.受試者保護： ● 本案第一部份為回顧性調查，須說明如何去連結/去名化。
- 8.受試者風險評估： ● 第三級。

決議：

(一) 主試驗：通過。申請免除受試者同意書：不通過。

- 1.受試者風險評估： ● 第三級。
- 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： ● 本案第一部份為回顧性調查，須說明如何去連結/去名化。
- 2.受試者同意書： ● 本案第二部份為前瞻性研究，需行知情同意。請附受試者同意書以供審查。

肆、簡易審查新案（共 19 案）

一、

計畫主持人：劉慧玲

計畫名稱：自我管理計劃於慢性阻塞性肺疾病病人的成效評值

本院 IRB 編號：2015-03-001AC

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：石宜銘

計畫名稱：胰十二指腸切除手術後 C 級胰滲漏的預測因素：前瞻性大型觀察性研究

本院 IRB 編號：2015-03-003AC

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

三、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：探討循環腫瘤幹細胞群落之分子機制與臨床意義

本院 IRB 編號：2015-03-004AC

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

四、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：核苷酸結合多白胺酸重複序列受體及骨髓細胞表達觸發受體家族在自體免疫疾病的角色

本院 IRB 編號：2015-03-006AC

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：姜正愷

計畫名稱：大腸癌幹細胞，腫瘤相關巨噬細胞和抗血管內皮生長因子生物治療的關係

本院 IRB 編號：2015-03-007AC

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

六、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：探討不同基因型的 KRAS 突變與癌症幹細胞在直腸癌治療所扮演的角色

本院 IRB 編號：2015-03-008AC

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

七、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：分析泌尿道結石大小與位置及種類是否為造成結石病患重複於門診或急診接受治療頻率較高的原因

本院 IRB 編號：2015-03-010AC

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

八、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：腫瘤相關巨噬細胞和直腸癌放射治療抗性間關係之探討

本院 IRB 編號：2015-03-011AC

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

九、

計畫主持人：李宜中

計畫名稱：一項國際性、多中心、觀察型、前瞻性、針對實務上評估包括使用 BoNT-A 注射方式在內綜合性治療對上肢痙攣影響之以病患為中心目標達成情形的長期群組研究－ULIS III

本院 IRB 編號：2015-03-012AC

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：杜培基

計畫名稱：腸道菌與憂鬱症之研究

本院 IRB 編號：2015-03-013AC

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：李秋陽

計畫名稱：周邊靜脈栓塞疾病的研究

本院 IRB 編號：2015-03-015AC

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：李秋陽

計畫名稱：周邊動脈阻塞疾病的研究

本院 IRB 編號：2015-03-016AC

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：范乃文

計畫名稱：影響眼角膜可溶性血管內皮生長因子受體一之選擇性剪接的主要因子

本院 IRB 編號：2015-03-017AC

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：林登龍

計畫名稱：經直腸超音波導引攝護腺切片的切片針數與切片針頭細菌培養間的關係

本院 IRB 編號：2015-03-018AC

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

十五、

計畫主持人：常敏之

計畫名稱：台灣家族性高膽固醇血症患者之登錄研究計畫

本院 IRB 編號：2015-04-003AC

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

十六、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：TIGER-1：一項隨機分配、開放性、以 CO-1686 或埃羅替尼 (Erlotinib) 作為突變 EGFR 晚期非小細胞性肺癌 (NSCLC) 病人第一線治療的第 II 期研究

本院 IRB 編號：2015-04-004AU

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

十七、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：以 LEE011 或安慰劑，併用 tamoxifen 及 goserelin，或非類固醇芳香環轉化酶抑制劑 (NSAI) 及 goserelin，治療患有荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性晚期乳癌之停經前女性患者的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2015-04-006AU

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

十八、

計畫主持人：袁維新

計畫名稱：眼眶內顆粒細胞瘤 CT 和 MRI 發現 (Abrikossoff 瘤)：病例報告

本院 IRB 編號：2015-04-009AC

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

十九、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：合併 S-1 與 Gemcitabine 用於第一線治療進展性膽道癌病患之臨床試驗

本院 IRB 編號：2015-04-011AU

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 52 案)

一、

計畫主持人：李光申

計畫名稱：以自體間葉幹細胞治療退化性膝關節炎

本院 IRB 編號：2011-12-001TA#3

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) 不予通過。

(二) 建議事項：

- 1.其他：● DSMB 成員和共同主持人具姻親關係，違反利益衝突迴避原則。

二、

計畫主持人：李光申

計畫名稱：以 Stemchymal®治療原發性退化性膝關節炎

本院 IRB 編號：2014-04-008A#1

討論事項：

- 1.法規：● 人體研究法第八條、第九條提到，計畫主持人與相關研究人員和計畫之間相關利益事項皆應予以揭露於計畫書及受試者同意書。

● 本案需經衛福部同意。

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) 不予通過。

(二) 建議事項：

1.法規： ● 人體研究法第八條、第九條提到，有關於計畫書及受試者同意書必須強調計畫主持人與相關研究人員和計畫之間相關利益事項皆應予以揭露。

● 本案需經衛福部同意。

2.受試者同意書： ● 共同主持人目前為試驗贊助公司之非支薪科學顧問，應在修正後之受試者同意書中揭露。

三、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項第三期、病例系列臨床試驗，探討經靜脈投予 5.0 克 idarucizumab (BI 655075) 於正接受 dabigatran etexilate 治療且發生未獲控制之出血事件或需要接受緊急手術／處置的患者後，對 dabigatran 抗凝作用之反轉效果

本院 IRB 編號：2014-08-001AU#2

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。

四、

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#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

五、

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#16

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：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#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

七、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項臨床第三期多中心、跨國、隨機、平行性、雙盲，評估 BI10773(10mg, 25mg 每日口服一劑)相較於一般常規照護在心血管疾病高風險群之第 2 型糖尿病患者的血管安全性試驗 (1245.25)

本院 IRB 編號：201008005MA#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：陳瑋昇

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#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

九、

計畫主持人：張延驊

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#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、

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#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

十一、

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#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

十二、

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#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

十三、

計畫主持人：余垣斌

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#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：劉俊煌

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2012-07-006A#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：劉俊煌

計畫名稱：開放性，多中心，非介入觀察性研究，評估接受第一線合併 Bevacizumab 與氟嘧啶為標準化學治療於轉移性大腸直腸癌病患的療效

本院 IRB 編號：2012-08-007A#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

十六、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項雙世代，開放藥品標示，多中心，評估 trastuzumab emtansine (T-DM1)於 HER2 陽性且先前接受過 anti-HER2 合併標準化學治療的局部晚期或轉移性乳癌病患的研究

本院 IRB 編號：2012-09-003A#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

十七、

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#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

十八、

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#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

十九、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：雙盲、安慰劑對照、隨機分配、多中心之第三階段臨床試驗，評估 PERTUZUMAB 併用 TRASTUZUMAB 及化療用於 HER-2 陽性轉移性胃食道交接處與胃癌病患之療效與安全性

本院 IRB 編號：2013-03-014A#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：林恭平

計畫名稱：BG00012 對於亞太地區與其他國家復發緩解型多發性硬化症患者之多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、療效與安全性研究

本院 IRB 編號：2013-03-015A#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

二十一、

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#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

二十二、

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#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

二十三、

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：由肺腺癌病人周邊血液游離態核酸及循環癌細胞偵測腫瘤驅動基因突變並尋找蛋白質轉譯後修飾之生物標記

本院 IRB 編號：2013-06-007A#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

二十四、

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#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

二十五、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：比較 NC-6004 併用 Gemcitabine 之合併療法與使用 Gemcitabine 單一療法於局部晚期及轉移性胰臟癌患者之隨機、開放性、第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2013-09-010A#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

二十六、

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#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

二十七、

計畫主持人：周嘉揚

計畫名稱：第三期、安慰劑對照、多國多中心、隨機分配、雙盲試驗，評估 K-333 (peretinoin) 用於亞洲肝癌完全治癒受試者之療效及安全性

本院 IRB 編號：2014-02-010A#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

二十八、

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#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

二十九、

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#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

三十、

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 期試驗〉

本院 IRB 編號：2014-04-007AJ#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

三十一、

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#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

三十二、

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#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

三十三、

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#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

三十四、

計畫主持人：彭殿王

計畫名稱：安慰劑對照，併用 Mepolizumab 治療 COPD 經常急性發作並有一定數量嗜酸性白血球之患者

本院 IRB 編號：2014-07-003AU#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#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

三十六、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項第三期、病例系列臨床試驗，探討經靜脈投予 5.0 克 idarucizumab (BI 655075) 於正接受 dabigatran etexilate 治療且發生未獲控制之出血事件或需要接受緊急手術／處置的患者後，對 dabigatran 抗凝作用之反轉效果

本院 IRB 編號：2014-08-001AU#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

三十七、

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#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

三十八、

計畫主持人：林孝義

計畫名稱：一項第 3b /4 期隨機分配、雙盲的試驗，在中度至嚴重活動性類風濕性關節炎受試者中，比較 5 毫克劑量的 tofacitinib 併用及不併用 methotrexate，與 adalimumab 併用 methotrexate 的研究

本院 IRB 編號：2014-08-010A#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

三十九、

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#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

四十、

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#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

四十一、

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#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

四十二、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：以口服舒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

本院 IRB 編號：2014-10-002A#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

四十三、

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#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

四十四、

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#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

四十五、

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，比較鑷-223 二氯化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#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

四十六、

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#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

四十七、

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#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

四十八、

計畫主持人：朱啟仁

計畫名稱：貝樂克(Entecavir)的隨機分配、觀察性研究，評估慢性 B 型肝炎感染症病人以核苷/核苷酸單一療法之長期預後情形：REALM 研究

本院 IRB 編號：07-003-AJ#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

四十九、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：第三期隨機分配之臨床試驗：比較標準化化學治療處方「Docetaxel(剋癌易)併用 Epirubicin(泛艾黴素)」與個人化化學治療處方作為腫瘤大於 3 公分的第二/三期乳癌患者手術前輔助性化學治療之療效

本院 IRB 編號：08-018-AJ#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

五十、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：以隨機分配成三組，及多中心的方式，對完成術後化學治療且具有 HER2 過度表現的初期乳癌女性患者，比較其經 1 至 2 年 TERCEPTIN®與沒有接受 TERCEPTIN®的治療

本院 IRB 編號：90-10-01J#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

五十一、

計畫主持人：顏明賢

計畫名稱：評估以 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#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

五十二、

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#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

陸、簡易審查修正/變更案（共 5 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#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、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：建立台灣泌尿腫瘤聯合資料庫，分析台灣泌尿腫瘤病人的治療結果與併發症之預後因子

本院 IRB 編號：2014-02-002AC#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：林邑璵

計畫名稱：對 tigecycline 不具感受性的克雷伯氏肺炎桿菌引起的菌血症其抗藥機轉及臨床特性探討

本院 IRB 編號：2014-03-011AC#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：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#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

五、

計畫主持人：許志宏

計畫名稱：氣味對成人阻塞型睡眠呼吸中止症呼吸型態之影響

本院 IRB 編號：2014-04-010ACF#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 50 案）

一、

計畫主持人：李光申

計畫名稱：以 Stemchymal® 治療原發性退化性膝關節炎

本院 IRB 編號：2014-04-008A(PI 不須回覆意見)

討論事項：

- 1.法規：
 - 本案為醫療法之試驗，原通過之有效期為三個月，至 103 年 11 月 4 日。
 - 因原主持人職務調動，需要更換新主持人，但新主持人於有效期限內尚無足夠之臨床試驗訓練證明，因此遲至 104 年 1 月 27 日才送持續審查報告。
 - 依據法規之規定本案於 103 年 11 月 4 日後至持續審查通過前不可收案。
 - 建議追認以初審委員書面審查通過日為試驗持續審查有效起始日，有效期限為委員審查通過日後三個月。
- 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）建議事項：

- 1.進行實地訪查，確認自 103 年 11 月 4 日有效期限過後，主持人是否繼續收案。
2. 主持人無繼續收案，則追認以初審委員書面審查通過日為試驗持續審查有效起始日，有效期限為委員審查通過日後三個月。

二、

計畫主持人：蘇東平

計畫名稱：台灣漢人雙極型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

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：侯明志

計畫名稱：比較內視鏡組織黏膠注射治療與 propranolol 治療預防第一次胃靜脈瘤出血：隨機分組研究

本院 IRB 編號：201002016IA

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：陳育民

計畫名稱：合併 TS-1 與 Cisplatin 用以治療進展性(第三期 b 或四期)非小細胞肺癌(NSCLC)病患之臨床試驗 (TTYTG0904)

本院 IRB 編號：2011-02-002MA

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：趙毅

計畫名稱：多中心、開放標示、第一期／隨機分組第二期試驗：比較亞洲晚期肝癌患者，BIBF1120 與 sorafenib 的安全性、藥物動力學性質與療效 (1199.39)

本院 IRB 編號：2011-03-009MA

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：黃怡翔

計畫名稱：慢性 B 型肝炎抗病毒治療中功能性 T 細胞免疫反應之縱向研究

本院 IRB 編號：2011-04-004IA

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：牛道明

計畫名稱：法布瑞氏症結果調查

本院 IRB 編號：2012-01-002A

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

八、

計畫主持人：李宜中

計畫名稱：運用次世代核酸定序技術找尋確認家族性肌萎縮性側索硬化症之新穎致病突變基因病完整廣泛探索臺灣本土肌萎縮性側索硬化症之致病基因

本院 IRB 編號：2012-01-004A

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

九、

計畫主持人：陳怡仁

計畫名稱：探討雌激素誘發之上皮細胞中胚層轉化以及血管新生在子宮肌腺症之致病角色

本院 IRB 編號：2012-02-015A

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、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：內視鏡注射組織黏膠加上 carvedilol 與內視鏡注射組織黏膠用於預防胃靜脈曲張再出血之對照研究

本院 IRB 編號：2012-03-001A

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

十一、

計畫主持人：劉俊煌

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2012-07-006A

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

十二、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：以 Ranibizumab 治療因中心視網膜靜脈阻塞續發黃斑部水腫導致視力損害病患之療效評估-眼底光學斷層掃描及視網膜電圖檢查的 6 個月開放性研究

本院 IRB 編號：2012-09-001A

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

十三、

計畫主持人：廖若男

計畫名稱：新型抗凝血藥之藥物監測與預後的相關性

本院 IRB 編號：2012-09-007A

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

十四、

計畫主持人：周嘉揚

計畫名稱：前瞻性臨床試驗評估肝癌病患腫瘤切除後給予肝門脈輔助性化學藥物灌注及 sorafenib 合併治療的效果

本院 IRB 編號：2012-09-011A

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

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

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：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，接受鏷-188-微脂體後的最大耐受劑量與安全性

本院 IRB 編號：2013-02-003A

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

十七、

計畫主持人：王世楨

計畫名稱：釷 90 微球體選擇性體內放射治療：從最佳化 SPECT 造影至輻射劑量評估

本院 IRB 編號：2013-02-004A

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

十八、

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：於先前曾接受過治療的鱗狀細胞型非小細胞肺癌患者，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

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

十九、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：雙盲、安慰劑對照、隨機分配、多中心之第三階段臨床試驗，評估 PERTUZUMAB 併用 TRASTUZUMAB 及化療用於 HER-2 陽性轉移性胃食道交接處與胃癌病患之療效與安全性

本院 IRB 編號：2013-03-014A

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

二十、

計畫主持人：林恭平

計畫名稱：BG00012 對於亞太地區復發緩解型多發性硬化症患者之多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、療效與安全性研究

本院 IRB 編號：2013-03-015A

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

二十一、

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

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

二十二、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：比較三合一治療、含鉍劑四合一治療及非鉍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

二十三、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：比較依抗藥性基因檢驗結果與依用藥史選擇相繼式治療抗生素在幽門螺旋桿菌

第三線治療之療效

本院 IRB 編號：2013-08-008A

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

二十四、

計畫主持人：邱宗傑

計畫名稱：針對復發型/難治型多發性骨髓瘤病患以 Plitidepsin 併用 Dexamethasone 或單獨使用 Dexamethasone 的隨機分配、多中心、開放性、第 III 期試驗

本院 IRB 編號：2013-08-014A

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

二十五、

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

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

二十六、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：華陽複方對於已進行化療的非小細胞肺癌末期患者的作用：一項隨機、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2013-12-003A

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

二十七、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：利用次世代基因定序的方法來發展胰臟神經內分泌腫瘤的個人化醫療與尋找新的癌症基因

本院 IRB 編號：2014-01-002A

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

二十八、

計畫主持人：陳震寰

計畫名稱：針對無法控制的高血壓進行神經調節

本院 IRB 編號：2014-01-003A

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

二十九、

計畫主持人：李鶯喬

計畫名稱：變性手術對變性慾症中樞表徵之影響：腦部結構性和功能性磁振造影研究

本院 IRB 編號：2014-02-004A

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

三十、

計畫主持人：李潤川

計畫名稱：肝動脈化療栓塞前後之血液動力學分析

本院 IRB 編號：2014-02-008A

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

三十一、

計畫主持人：周嘉揚

計畫名稱：第三期、安慰劑對照、多國多中心、隨機分配、雙盲試驗，評估 K-333 (peretinoin) 用於亞洲肝癌完全治癒受試者之療效及安全性

本院 IRB 編號：2014-02-010A

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

三十二、

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

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

三十三、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：化學激素預測慢性 B 型肝炎病患接受干擾素治療之持續病毒反應：機轉探討及臨床應用

本院 IRB 編號：2014-03-005A

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

三十四、

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

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

三十五、

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

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

三十六、

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 期試驗〉

本院 IRB 編號：2014-04-007AJ

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

三十七、

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

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

三十八、

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

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

三十九、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：腦部皮質抑制興奮能力與醣類代謝之相關性探討

本院 IRB 編號：2014-08-009A

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

四十、

計畫主持人：林孝義

計畫名稱：一項第 3b /4 期隨機分配、雙盲的試驗，在中度至嚴重活動性類風濕性關節炎受試者中，比較 5 毫克劑量的 tofacitinib 併用及不併用 methotrexate，與 adalimumab 併用 methotrexate 的研究

本院 IRB 編號：2014-08-010A

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

四十一、

計畫主持人：吳道正

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2014-09-003A

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

四十二、

計畫主持人：周昆達

計畫名稱：負壓睡眠治療裝置在阻塞性睡眠呼吸中止症之治療適應性之多中心先導試驗

本院 IRB 編號：2014-09-008A

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

四十三、

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

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

四十四、

計畫主持人：楊五常

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、事件驅動、安慰劑對照、多中心試驗，評估患有第二型糖尿病和糖尿病腎臟病變的受試者，使用 Canagliflozin 之腎臟和心血管結果

本院 IRB 編號：2014-09-010AU

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

四十五、

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

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

四十六、

計畫主持人：馮長風

計畫名稱：一項針對社區型感染細菌性肺炎成年患者評估其接受治療從靜脈注射轉換成口服 Solithromycin (CEM-101)相較於從靜脈注射轉換成口服 Moxifloxacin 之療效及安全性的隨機、雙盲、多中心研究

本院 IRB 編號：2014-10-019AU

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

四十七、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：以舒癌特作為腎細胞癌輔助治療：一個針對復發高風險的腎細胞癌病人，並以舒癌特對照安慰劑的隨機、雙盲、第三期試驗

本院 IRB 編號：97-02-03

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

四十八、

計畫主持人：朱啟仁

計畫名稱：貝樂克(Entecavir)的隨機分配、觀察性研究，評估慢性 B 型肝炎感染症病人以核甘/核甘酸單一療法之長期預後情形：REALM 研究

本院 IRB 編號：07-003-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

四十九、

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

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

五十、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：第三期隨機分配之臨床試驗：比較標準化化學治療處方「Docetaxel(剋癌易)併用 Epirubicin(泛艾黴素)」與個人化化學治療處方作為腫瘤大於 3 公分的第二/三期乳癌患者手術前輔助性化學治療之療效

本院 IRB 編號：08-018-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 18 案）

一、

計畫主持人：余文鍾

計畫名稱：法布瑞氏症在未明原因左心室肥厚的盛行率：一個世代性研究

本院 IRB 編號：2012-02-013AC

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：黃柏勳

計畫名稱：利用血液中內皮前驅細胞、發炎指數、基質金屬蛋白酶活性於心臟冠狀動脈血管疾病與週邊血管疾病病患預測預後之臨床研究

本院 IRB 編號：2012-03-001AC

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：屠乃方

計畫名稱：探討子宮頸腺癌及腺鱗癌病患的治療預後

本院 IRB 編號：2012-12-007AC

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：鍾明怡

計畫名稱：塑化劑對於人類胚胎幹細胞之影響--轉錄體研究

本院 IRB 編號：2013-01-013AC

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：黃君睿

計畫名稱：影像學檢查意外發現之甲狀腺癌和傳統甲狀腺癌異同之研究

本院 IRB 編號：2013-03-020AC

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：藍耿欣

計畫名稱：慢性 C 型肝炎病毒感染病患之磷酸化蛋白質表現之研究

本院 IRB 編號：2013-12-004AC

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

七、

計畫主持人：吳肇卿

計畫名稱：曾使用口服抗病毒藥物的慢性 B 型肝炎病人因肝炎復發再度以類核苷藥物治療的效果及預後

本院 IRB 編號：2013-12-009AC

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

八、

計畫主持人：方文良

計畫名稱：Mir-222 調控抑癌基因與 5-FU 的抗藥性在高度及低度微衛星體不穩定胃癌的研究

本院 IRB 編號：2014-02-001AC

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

九、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：建立台灣泌尿腫瘤聯合資料庫，分析台灣泌尿腫瘤病人的治療結果與併發症之預後因子

本院 IRB 編號：2014-02-002AC

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

十、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：亞太地區腎細胞癌線上登錄系統資料庫

本院 IRB 編號：2014-02-003AC

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

十一、

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

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：楊慕華

計畫名稱：探討 EMT 調控因子乙醯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

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：霍德義

計畫名稱：探討不同期別肝癌的最適當療法：比較各種分期系統的差異以及對各種不同次族群的影響

本院 IRB 編號：2014-03-007AC

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

十四、

計畫主持人：沈弘德

計畫名稱：Der p 7 與 Der f 7 家塵蟎過敏原特性分析-與 IgE、單株抗體以及與先天性免疫反應細胞作用機制

本院 IRB 編號：2014-03-008AC

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：黃怡翔

計畫名稱：蕾莎瓦對於台灣晚期肝癌病患的臨床實際療效

本院 IRB 編號：2014-03-009AC

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

十六、

計畫主持人：林邑璉

計畫名稱：對 tigecycline 不具感受性的克雷伯氏肺炎桿菌引起的菌血症其抗藥機轉及臨床特性探討

本院 IRB 編號：2014-03-011AC

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

十七、

計畫主持人：吳智君

計畫名稱：以腦部動靜脈畸形的血管結構評估加癲癇病人加馬刀立體定位放射治療的長期預後

本院 IRB 編號：2014-03-012AC

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

十八、

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

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 25 案）

一、

計畫主持人：李思慧

計畫名稱：冰凍肩醫療輔助訓練模擬器之雲端技術與遠距復健的開發與應用

本院 IRB 編號：2013-03-004A

討論事項：

- 1.法規：● 本案為法定人體試驗，屬醫療法，需經衛福部同意。
- 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：

- 1.法規：● 本案為法定人體試驗，屬醫療法，需經衛福部審查同意。
- 2.其他：● 超出之人數不得列入統計。
● 計畫主持人必須於半年內上 4 小時之 GCP 課程。

二、

計畫主持人：陳亮恭

計畫名稱：安養機構住民糖尿病與機構內感染肺炎發生關聯性之探討

本院 IRB 編號：201006003IA

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：楊五常

計畫名稱：第 IIb/III 期 TRK-100STP 臨床試驗—慢性腎衰竭(原發性腎絲球疾病/腎硬化)—

本院 IRB 編號：201006008MA

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：馮長風

計畫名稱：一項第三期、國際性、隨機分配、雙盲、雙虛擬試驗，評估成人及青少年流感住院患者，比較每天 2 次靜脈注射 300 毫克或 600 毫克之 zanamivir，與每天口服 2 次 75 毫克 Oseltamivir 其療效與安全性 (NAI114373)

本院 IRB 編號：201012010MA

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：朱本元

計畫名稱：頭頸癌手術切除腫瘤細胞血行性擴散之研究

本院 IRB 編號：2011-02-001IA

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：李潤川

計畫名稱：評估釷 90 選擇性體內放射治療原發性肝腫瘤之腫瘤反應率及預測因子

本院 IRB 編號：2012-04-015A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

七、

計畫主持人：邱然偉

計畫名稱：超音波導引下類固醇注射對腕道症候群之療效

本院 IRB 編號：2012-05-021A

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：曾成槐

計畫名稱：一項針對先前曾接受治療之多發性骨髓瘤病患、評估 Tabalumab 併用 bortezomib 和 dexamethasone 的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 期試驗

本院 IRB 編號：2012-05-024A

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：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：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止

十、

計畫主持人：吳道正

計畫名稱：以血管內都普勒來驗證動態單光子斷層影像定量心肌血流的臨床實用性

本院 IRB 編號：2012-09-004A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十一、

計畫主持人：蘇東平

計畫名稱：利用功能性連結磁共振造影尋找創造力之大腦網路-雙極性病患 v.s.健康控制組

本院 IRB 編號：2012-11-011AY

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：陳明晃

計畫名稱：ND-420 合併 Cisplatin 及 Fluorouracil 之誘導性化學療法而後以手術治療局部食道鱗狀上皮細胞癌之第二期臨床研究

本院 IRB 編號：2012-12-007A

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：劉英杰

計畫名稱：年齡、端粒長度與端粒酶基因變異及其交互作用對正常人認知功能、腦體積與腦功能的影響

本院 IRB 編號：2013-02-012A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十四、

計畫主持人：陽光耀

計畫名稱：一項研究 Ceftazidime-Avibactam(CAZ-AVI)治療以及 Ceftazidime 抗藥性革蘭氏陰性病原體感染的最佳可用療法之開放性標籤、隨機分配、多中心、第 III 期試驗

本院 IRB 編號：2013-04-021A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十五、

計畫主持人：張凱理

計畫名稱：榮家自殺高風險榮民之臨床現象與治療處遇分析

本院 IRB 編號：2013-05-012A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十六、

計畫主持人：柯玉潔

計畫名稱：臨床使用 Bimatoprost 0.01% (LUMIGAN®0.01%)之 3 個月、開放、非對照的觀察性研究

本院 IRB 編號：2013-06-008A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十七、

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

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十八、

計畫主持人：蘇剛正

計畫名稱：在心臟外科加護病房實施多面向措施對預防呼吸器相關肺炎之影響

本院 IRB 編號：2013-10-002A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十九、

計畫主持人：葉子成

計畫名稱：精神分裂症之結構性與功能性磁振造影研究

本院 IRB 編號：2013-11-001A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十、

計畫主持人：張雲亭

計畫名稱：全身性乾癬治療藥物的藥物基因學及藥物流行病學研究

本院 IRB 編號：2014-02-007A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十一、

計畫主持人：謝仁俊

計畫名稱：精神分裂症之行為與心理學研究

本院 IRB 編號：2014-02-009A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十二、

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

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十三、

計畫主持人：李光申

計畫名稱：一項多國多中心、隨機分配、雙盲、以 Alendronate 為對照組之試驗，評估 Romosozumab 治療女性停經後骨質疏鬆症之療效及安全性

本院 IRB 編號：2014-05-005AU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十四、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：比較兩種 Imatinib 膜衣錠(400 毫克/錠劑)由癌症病人在進食情況下口服多劑量、多中心、隨機、雙向交叉之生體相等性試驗

本院 IRB 編號：2014-07-005A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案

二十五、

計畫主持人：廖翊筑

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2014-10-003A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案

壹拾、簡易審查結案/終止/撤案（共 16 案）

一、

計畫主持人：段大全

計畫名稱：台灣地區植入性心律去顫器的長期分析報告及預後因子分析

本院 IRB 編號：2012-02-015AC

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：吳育德

計畫名稱：利用死力模型與關聯性分析探討三核甘酸重複倍增序列對脊髓小腦萎縮症的影響

本院 IRB 編號：2012-07-001ACF

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：宋文舉

計畫名稱：氣道功能異常兒家屬的不確定感及其壓力相關因子探討

本院 IRB 編號：2012-10-002AC

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：蕭安穩

計畫名稱：腦波型式與聽力之預後-突發性耳聾之腦電圖研究

本院 IRB 編號：2012-12-003AC

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：吳采虹

計畫名稱：腎臟移植病人移植前後 HLA 抗體變化及其預後之表現

本院 IRB 編號：2013-02-001AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

六、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：運用拉曼光譜檢測尿液結晶預測尿路結石之成份

本院 IRB 編號：2013-03-002AC

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：張雲亭

計畫名稱：自體免疫疾病的流行病學研究

本院 IRB 編號：2013-03-006AC

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：林曼玲

計畫名稱：脊椎手術病人手術前壓力源、壓力強度之探討

本院 IRB 編號：2013-07-013AC

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：鄭浩民

計畫名稱：腫瘤專科醫院推行一般醫學內外科核心實習課程之成效：與綜合型醫學中心之比較

本院 IRB 編號：2013-08-001AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十、

計畫主持人：張效煌

計畫名稱：以創新之主動脈人工血管吻合術進行複雜主動脈瘤病患之手術技術介紹及病例報告

本院 IRB 編號：2013-12-003AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十一、

計畫主持人：鍾芷萍

計畫名稱：高磷與腦部小血管老化

本院 IRB 編號：2014-01-002AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案

十二、

計畫主持人：龍藉泉

計畫名稱：比較在大陸與在台灣肝臟移植術後患者預後與醫療利用率-單一醫學中心經驗

本院 IRB 編號：2014-01-005AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十三、

計畫主持人：翁錦興

計畫名稱：衛生福利部國民健康署委託「2010-2013 國民營養健康狀況變遷調查之尿液碘濃度分析計畫」

本院 IRB 編號：2014-01-006AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十四、

計畫主持人：楊盈盈

計畫名稱：結合客觀結構式臨床測驗及以客觀結構式教學測驗，來評量 PGY 教師及住院醫師，對六大核心能力教導及學習成效，之可行性的探討

本院 IRB 編號：2014-02-007AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十五、

計畫主持人：蔡傑智

計畫名稱：結締組織生長因子在葛瑞夫茲氏眼病變中扮演之角色

本院 IRB 編號：2014-04-004AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十六、

計畫主持人：曾彥寒

計畫名稱：不同化學治療或標靶治療對肺癌的影響

本院 IRB 編號：2014-05-008AC

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、免審案件（共 1 案）

一、

計畫主持人：黃金洲

計畫名稱：直接觀察或使用錄影監視器進行客觀結構性臨床能力測驗評分

本院 IRB 編號：2015-03-001AE

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

壹拾貳、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

壹拾參、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 104 年 01 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請案（附件四）

（三）、104 年 03 月 06 日 CIRB 會議紀錄（附件五）

（四）、人體試驗委員會行政工作會議記錄（附件六）

（五）、人體試驗委員會行政工作緊急會議記錄（附件七）

（六）、臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序清單（附件八）

壹拾肆、提案討論

壹拾伍、臨時動議

壹拾陸、散會 17 時 35 分

附件一、追蹤上次會議審議案件及決議事項（共 17 案）

（一）、新案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2015-03-003A (本國多中心) (自籌)	邱宗傑	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	通過。	已發核准函
2	2015-03-005A (本國多中心) (科技部)	王桂芸	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	通過。	已發核准函
3	2015-03-016A (本國多中心) (科技部)	李必昌	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	通過。	已發核准函
4	2015-03-013A (國際多中心) (TauRx Therapeutics Ltd (TauRx))	王培寧	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	通過。	已發核准函
5	2015-03-001A (單一中心) (宏達國際電子股份有限公司 (HTC))	陳適安	HTC Rhythm 心電圖機之臨床試驗計畫	通過。	已發核准函
6	2015-03-004A (單一中心) (院內計畫)	杜培基 (蘇東平 委員迴避 離席)	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	通過。	已發核准函
7	2015-03-006A (單一中心) (羅氏)	周德盈	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	修正後通過。	已發核准函
8	2015-03-007A (單一中心) (富禾生醫股份有限公司)	趙毅 (趙毅委 員迴避離 席)	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	修正後通過。	已通知計畫 主持人

9	2015-03-008A (單一中心) (台灣東洋藥品)	劉峻宇	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	修正後通過。	已發核准函
10	2015-03-009A (單一中心) (院內計畫)	顏得楨	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	通過。	已發核准函
11	2015-03-014A (單一中心) (院內計畫)	余羅平	能力回復阻力運動對肥胖老人之減重效果	通過。	複審中
12	2015-03-015A (單一中心) (院內計畫)	李鶯喬	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	通過。	已發核准函
13	2015-03-017A (單一中心) (院內計畫)	盧俊良	腸內菌與大腦在大腸急躁症致病機轉之研究	通過。	已發核准函
14	2015-02-007ACF (簡易轉一般) (單一中心) (院內計畫)	李仁婷 (物理治療師)	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	修正後通過。	已通知計畫主持人
15	2015-02-004A (單一中心) (聯合生物製藥)	王永衛 (計畫主持人列席備詢)	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	通過。	已發核准函
16	2015-01-003A (單一中心) (仲思生醫科技股份有限公司)	彭成康	自人體皮下脂肪分離純化間葉幹細胞	修正後送本會。	提 1-64 次會議討論

(二)、修正案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
17	2012-07-024A#9 (修正案) (國際多中心) (台灣諾華)	曾令民	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	通過。	已發核准函

		fulvestrant 的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	
--	--	----------------------------------	--

附件二、衛生福利部審議案件情形 (共 40 案)

新案(共 7 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	曾令民	2015-03-012AU	ASLAN001 Tablet 100mg	<p>「ASLAN001 Tablet 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ASLAN001-003)乙案(案號 1036059382)，經核，尚有缺失如說明段，本部未能同意執行。貴公司得於文到後 4 個月內檢附相關資料提出申復(以 1 次為限)，倘需申請當面陳述意見者，亦請於申復文中一併說明，或另行檢齊資料後，重新提出申請，請查照。</p> <p>二、本案尚有缺失如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 試驗對照藥物 lapatinib 具有 cardiotoxicity，應修改計畫書，根據 lapatinib 核准仿單，加入受試者基礎值左心室射出分率(Left ventricular ejection fraction, LVEF)的評估與限制，並於試驗過程中加入定期心臟功能評估與追蹤。 2. 計畫書 Lapatinib 的劑量調整方式，應如補件回覆函所述之方式修正計畫書後送審。此外，計畫書關於 Capecitabine 的劑量調整方式與核准仿單不同，應說明其依據或根據已核准仿單修正計畫書 capecitabine 劑量調整方式。 3. 應於計畫書排除條件增列 Exclude patients with documented active infection of hepatitis B or C。 <p>三、另下列建議提供貴公司參考：本案 Phase 2B 部份主要療效指標 PFS 定義為「the time from randomization until the date of objective disease progression or death(by any cause) regardless of whether the patient withdraws from randomized therapy or receives another antitumor therapy prior to disease progression」，然而計畫書中，每六周進行的腫瘤影像學評估直到疾病惡化或開始接受其他抗癌治療(無疾病惡化情況下)為止，對開始接受其他抗癌治療患者的腫瘤影像學評估頻率由各試驗中心根據其標準程序決定。在此狀況下，影像學評估的頻率差異可能會影響本品療效的評估。日後在設計第三期驗證性試驗時，宜做考量。</p> <p>四、貴公司所應檢附之資料，未能符合本部規定，本部唯恐因而延宕時日，導致貴院權益受損，本案將先行結案，俟貴公司日後補齊說明段資料，可另案提出申復申請，本部將迅速重新辦理。</p>

2	蔡俊明	尚未送本會 審查	PF-06463922 Tablets 5mg, 25mg, 100mg	<p>「PF-06463922 Tablets 5mg, 25mg, 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:B7461001)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>三、有關案內各版本受試者同意書，請依下列審查意見修正後另案向本部提出申請：請於受試者同意書之首頁，增列「新加坡商盈帆達有限公司台北分公司」。</p>
3	朱啟仁	尚未送本會 審查	ABT-493(A-1282576)/ABT-530(A-1325912) Tablets 40mg/100mg	<p>「ABT-493(A-1282576)/ABT-530(A-1325912) Tablets 40mg/100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:M14-868)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>三、有關案內各版本受試者同意書，請依下列審查意見修正後另案向本部提出申請：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」，故於主試驗受試者同意書試驗方法及相關檢體段落提及供未來科學性研究檢體將儲存不超過 20 年乙節，為維護受試者權益，請貴公司設計詢問受試者提供檢體以供保存意願之欄位。</p>
4	陳育民	2015-04-004AU	CO-1686 (Hydrobromide) Film-Coated Tablets 125mg, 250mg	<p>「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-1686-022)之新增試驗中心及回復部授食字第 1036067298 號函乙案，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。</p> <p>三、本部同意新增臺大醫院、臺北榮民總醫院、林口長庚醫院及高雄長庚醫院為試驗中心，該試驗中心主持人為楊志新、陳育民、郭漢彬及林孟志醫師。</p> <p>六、另提供下列建議供貴公司參考：</p> <p>(一)受試者同意書中，藥動採血量為 5-10mL，然按計畫書之說明應為 12mL，請於試驗執行前自行確認是否誤植。</p>

5	曾令民	2015-04-006AU	LEE011 Capsule 200mg	<p>「LEE011 Capsule 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CO-1686-022)之新增試驗中心及回復部授食字第 1036067298 號函乙案，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-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為試驗中心，該中心試驗主持人為曾令民醫師。</p>
6	楊慕華	2014-12-006A	Nimotuzumab (TheraCIM-hR3) Injection 50 mg/10mL	<p>「Nimotuzumab (TheraCIM-hR3) Injection 50 mg/10mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: IHN01)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、本部同意新增臺北榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為楊慕華醫師。</p>
7	李重賓	2013-09-010A	NC-6004 Injection 10mg/mL	<p>「NC-6004 Injection 10mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: NC-6004-005)之新增試驗中心乙案，經核，本部同意，隨函檢附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。</p> <p>三、本部同意新增高醫附設中和紀念醫院、奇美醫院及嘉義長庚紀念醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為劉大智醫師、馮盈勳醫師及呂長賢醫師。</p>
修正案(共 18 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
8	黃怡翔	2013-04-027A	Glufast Tablet 10mg	<p>「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，經核，本部同意。</p>

9	陽光耀	2013-06-011A	BAY 41-6551(Amikacin sulfate solution for inhalation) vial 125mg/mL	<p>「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)之計畫書變更及回復部授食字第 1036075290 函乙案，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。</p> <p>四、下列建議供貴公司參考：</p> <p>(一)請貴公司澄清，在試驗執行 2 年之後新增分層因子 geographic region，將以何種方法讓最終兩組在各分層下的人數相當。</p> <p>(二)此次變更會使得 change in CPIS and background antibiotics days 之統計分析結果為 NDA 審查時的重點之一，建議貴公司於準備 NDA package 時對此進行分析。</p> <p>(三)新版計畫書(BAY 41-6551/No.13084, Version 6.0)於 8.5.1 修改使用 PDDS 所需之給藥時間(dosing time)，並同步修改受試者同意書，然由於使用劑量和噴霧器流速範圍(PDDS 使用說明書 Ver.402 14245.11)皆未改變，建議應針對改變 PDDS 給藥治療時間的合理性作進一步說明。</p> <p>(四)更新版之 IMPD 在 Section 2.2 Medicinal Product 未根據計畫書變更修改給藥時間，建議於 IMPD 作對應的修訂。</p>
10	陳昌明	2014-02-011AU	Brilinta (Ticagrelor) Tablet 90mg	<p>「Brilinta (Ticagrelor) Tablet 90mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: D5134C00001)之計畫書、受試者同意書變更及臨床試驗藥品貨品進口乙案，經核，本部同意。</p> <p>七、提醒貴公司日後申請臨床試驗藥物進口變更或展延案，應於函文中確實敘明，且將已進口核銷數量扣除並載明於估算表中。另請加強臨床試驗用藥物進口管控。</p>
11	陳育民	2014-09-002AU	CO-1686 Hydrobromide Film-Coated Tablets 125mg, 250mg	<p>「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)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。</p>
12	劉俊煌	2012-07-006A	Cafilzomib for Injection 60mg/vial	<p>「Cafilzomib for Injection 60mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: 2011-003)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。</p>

13	趙毅	2015-04-011AU	TS-1 (Tegafur) Capsule 20, 25 mg	「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)之計畫書變更及受試者同意書變更乙案, 經核, 本部同意。
14	高志平	2014-07-006AU	Momelotinib Film-Coated Tablets 100、150、200 mg	「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 1036055831 號函、新增試驗中心及受試者同意書變更乙案, 經核, 本部同意。 三、本部同意新增高雄醫學大學附設中和紀念醫院, 該中心試驗主持人為劉大智醫師。 六、下列建議提供貴公司參考: 受試者同意書上病患各研究時期血液檢體抽取量與本次案內回覆文件 2.2.1 段表格所列血液檢體抽取量不完全相符, 請確認何者正確。
15	邱宗傑	2014-04-009AU	Eltrombopag (Eltrombopag Olamine) Tablet 50/200/300mg	「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藥品貨品進口變更乙案, 經核, 本部同意。 六、提醒貴公司爾後申請臨床試驗藥物進口變更或展延案, 應於函文中確實敘明, 且將已進口核銷數量扣除並載明於估算表中, 並請加強臨床試驗用藥物控管之責。 七、另 103 年 05 月 16 日部授食字第 1036019696 號函核發之貨品進口同意書作廢。
16	林禎國	2014-10-014AU	BIBF 1120(Nintedanib) capsule 100mg 150mg	「BIBF1120(Nintedanib) capsule 100mg 150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號 1199.52)之受試者同意書變更乙案, 經核, 本部原則同意。 三、有關案內林口長庚醫院受試者同意書於個人資料、檢體與檢體衍生物之保存與再利用段落提及生物標記檢體將於試驗結束後 15 年, 以供未來進行科學性研究(腫瘤標記分析)部分, 仍請貴公司設計詢問受試者提供剩餘檢體意願之欄位, 建議可比照案內檢送之台北榮民總醫院及高雄醫學大學附設中和紀念醫院受試者同意書剩餘檢體處理情形辦理, 並於文到後 2 個月送內部審查。
17	趙毅	2012-08-001A	Onartuzumab Injection 600mg 10ml vial	「Onartuzumab Injection 600mg 10ml vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫書編號: YO28252)之變更試驗目的為學術研究用乙案, 經核, 本部同意。

18	趙毅	2013-05-010A	Lenvatinib Capsules 4mg	「Lenvatinib Capsules 4mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：E7080-G000-304)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。
19	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：BAY 88-8823/16298)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。
20	林恭平	2013-03-015A	BG00012 Capsule 120mg	「BG00012 Capsule 120mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號 109MS305)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。
21	蔡俊明	2014-07-004A	ASP8273 Capsule 5、25、100mg	「ASP8273 Capsule 5、25、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：8273-CL-0101)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。
22	高志平	2012-05-002A	BAY94-9027(site-specific PEGylation of a B-domain deleted(BDD) recombinant FVIII molecule(fr VIII)IV infusion45~60IU/kg	「BAY94-9027(site-specific PEGylation of a B-domain deleted(BDD) recombinant FVIII molecule(fr VIII)IV infusion45~60IU/kg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BAY 94-9027/ 13024)之變更計畫乙案，經核，本部同意。
23	陳育民	2014-02-013AU	Bavituximab Solution for infusion 24mg/ml, 120mg/vial	「Bavituximab Solution for infusion 24mg/ml, 120mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：PPHM1202)之變更計畫書、受試者同意書及回覆部授食字第1036051517號函乙案，經核，本部同意。

24	江晨恩	2014-08-001AU	BI 655075(Idarucizumab) concentrate for infusion 50 mg/mL, 50ml/vial	「BI 655075(Idarucizumab) concentrate for infusion 50 mg/mL, 50ml/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1321.3)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。 三、本部同意新增亞東醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為吳彥雯醫師。
25	周嘉揚	2014-02-010A	K-333(Peretinoin)/Capsule 75mg	「K-333(Peretinoin)/Capsule 75mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號 K-333-3.01AS)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 7 案)				
26	嚴明賢	98-06-01EB	Pazopanib Tablet 200mg、400MG	「Pazopanib Tablet 200mg、400MG」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：VEG114012)之結案報告乙案，經核，本部備查。
27	趙毅	2012-08-001A	Onartuzumab Vial 900mg/15ml	「Onartuzumab Vial 900mg/15ml」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：YO28322)之終止試驗及由查驗登記變更為學術研究用乙案，經核，本部同意。
28	趙毅	2011-03-009MA	BIBF 1120 Soft Capsules 50 mg、100mg、125mg、150mg	「BIBF 1120 Soft Capsules 50 mg、100mg、125mg、150mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1199.39)之終止台大醫院、台大醫院雲林分院、中國醫藥大學附設醫院、彰化基督教醫院、奇美醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院為試驗中心及試驗目的由查驗登記變更為學術研究乙案，經核，本部同意。
29	李光申	2014-05-005AU	AMG785(Romozumab) Solution for S.C.Injection 70mg/mL	「AMG785(Romozumab)Solution for S.C.Injection 70mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20110142)之終止台北榮民總醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意。
30	江晨恩	09-054-AJ	Coralan(Ivabradine)film-coated tablets 5mg、7.5mg、10mg	「Coralan(Ivabradine)film-coated tablets 5mg、7.5mg、10mg」供學術研究用臨床試驗計畫(計畫編號：CL3-16257-083)之結案報告乙案，經核，本部備查。
31	周昌德	2011-01-001MA	LY2127399 Injection 120mg/mL	「LY2127399 Injection 120mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：H9B-MC-BCDT)之終止試驗乙案，經核，本部同意。

32	李 正 達	2012-04- 008A	PDC-1421 Capsule(Polygala tenuifolia extract) 380mg/capsu le	<p>「 PDC-1421 Capsule(Polygala tenuifolia extract) 380mg/capsule」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BLI-1005-001)之結案報告乙案，經核，本部同意備查。</p> <p>二、本案業經 103 年 5 月 6 日於臺北榮民總醫院完成 GCP 實地查核查核紀錄表詳如附件。</p> <p>三、經查本試驗受託研究機構明生生物科技股份有限公司曾於「薪工作」網站刊登受試者招募廣告，然該方式(刊登處所)並未經人體試驗倫理委員會同意。請貴公司確實善盡試驗委託者之責以符合倫理方式招募受試者，以確保受試者權利、安全及福祉受到保護。</p> <p>四、本案試驗目的為：探討植物新藥 PDC-1421 Capsule 於健康受試者使用後的安全性。</p>
其他(共 8 案)				
No	主 持 人	編 號	計 畫 名 稱 / 藥 品	審 查 結 果

33	白雅美	2014-11-008AU	DSP-5423P(Blonanserin) transdermal patch 20,40 mg transdermal patch	<p>「 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)之回復部授食字第 1036058441 號函及試驗藥品安定性資料更新乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>三、貴公司對於旨揭號函說明段二之建議尚有疑慮部分，回復如下：</p> <p>(一)安定性試驗建議之疑慮部分：</p> <p>1、依據“藥品安定性試驗基準”，提供六個月長期安定性試驗資料及六個月加速安定性試驗資料，可暫定保存期限為 24 個月。</p> <p>2、擬申請保存期限 24 個月以上(例如 36, 48, 60 month)需有實際長期安定性試驗 data 支持，若擬以 ICH Q1E 延長保存期限(例如實際 24 個月 data，擬延長至 36 個月)，建議以統計圖形推估說明，(例如 related substance M-2: AD-5690, N-oxide derivative 0.21(initial)至 0.35(24 month)外推至 36 個月，仍符合規定)。</p> <p>3、依據署授食字第 1000078438 號說明「藥品臨床試驗計畫之試驗用藥安定性資料審查原則」，安定性試驗書面作業資料及實驗數據，應留廠備查並符合「藥物製造工廠設廠標準」規定。</p> <p>(二)更新架儲期部分：本部同意旨揭試驗藥品 DSP-5423P 40mg transdermal patch 更新架儲期，於 25 度下，保存期限暫定為 24 個月。廠商應持續進行本臨床試驗用藥品之安定性試驗，如有超限規格應通知衛生主管機關。安定性試驗書面作業資料及實驗數據，應留廠備查。</p>
34	白雅美	2014-04-007AJ	SM-13496 (Lurasidone HCL) Tablet 40 mg	<p>「SM-13496 (Lurasidone HCL) Tablet 40 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: D1001057)之試驗藥品重新貼標籤乙案，復如說明段，請查照。</p> <p>二、有關試驗藥品進行重新貼標部分(re-label)，提醒貴公司請確實依「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。</p>
35	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)之試驗藥品安定性資料變更乙案，經核，本部同意。</p>

36	顏上惠	06-080-AJ	復發頭頸癌病人的硼中子捕獲治療	「復發頭頸癌病人的硼中子捕獲治療」緊急醫療計畫之藥品乙案，本署原則同意。
37	曾令民	2011-09-005MA	Pertuzumab Injection 420 mg/vial	<p>「Pertuzumab Injection 420 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫書編號：BO25126）之回復部授食字第1036031829號函乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意備查來函說明三、四之回復意見，然來函說明四提及保存採集之組織及血液檢體將用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。</p> <p>四、另，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>
38	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>有關貴院所提研究計畫「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」乙案，本署更正 103 年 11 月 25 日 FDA 藥字第 1039026897 號函如說明段，請查照。</p> <p>二、旨揭研究屬醫療法第 8 條之人體試驗範疇，請依相關規定報請中央主管機關核准。</p>

39	周昌德	2012-05-022A (於 2015/4/9 送修正案，變更計畫主持人為蔡長祐醫師)	LY2127399 Injection 120mg/mL	<p>有關中國醫藥大學附設醫院檢送黃春明醫師主持之「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）之試驗偏差乙案，請貴公司於文到 1 個月內，提供說明段事項，請查照。</p> <p>二、請 貴公司針對前揭來函所述案內發生受試者編號 6455，於 103 年 7 月 16 日採集 BAFF 檢體當下，該計畫書(版本日期為 Amendment(b),Dated 10-Dec-2013)尚未經本署核准乙節，詳細說明其緣由，並探討根本原因後提出預防及矯正措施，以預防相同事件發生。</p> <p>三、承前，依 103 年 12 月 18 日北台禮字第 14834 號函陳述，前揭計畫書將不在台灣執行，故若貴公司仍欲執行新版計畫書變更內容，試驗應申請受試者同意書變更，經核准後始得執行。</p> <p>四、綜上，請列表說明旨揭試驗之所有臨床試驗機構是否有受試者於採集 BAFF 檢體當下，執行未經本署核准之前揭計畫書及依前揭計畫書變更受試者同意書的試驗偏差。</p> <p>五、請提供所有試驗機構(台中榮民總醫院、高雄榮民總醫院、高雄長庚醫院、佛教慈濟綜合醫院花蓮院區、中國醫藥大學附設醫院、臺大醫院、台北榮民總醫院、中山醫學大學醫學院附設醫院、彰化基督教醫院及國泰綜合醫院)最新版計畫書及受試者同意書之人體試驗委員會同意函。</p>
40	李正達	2012-04-008A	PDC-1421 Capsule(Polygala tenuifolia extract) 380mg/capsule	<p>有關萊特先進生醫股份有限公司委託貴院李正達醫師執行 PDC-1421 Capsule (Polygala tenuifolia extract) 380 mg/capsule」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: BLI-1005-001)乙案，詳如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴院人體試驗委員會 103 年 10 月 15 日北總醫研發 103376 號書函。</p> <p>二、針對本試驗受試者招募廣告未經貴院人體試驗委員會核准張貼於「薪工作」網站之情事，本部食品藥物管理署業於 103 年 8 月 21 日 FDA 藥字第 1031408851 號書函請貴院人體試驗委員會予以審議，依據貴院人體試驗委員會實地訪查及第 58 次會議附件所示，對於貴院人體試驗委員會判定本案無嚴重缺失，本部予以尊重。惟請貴院依來函所述持續評估由受託研究機構協助招募受試者之合宜性，另應建立相關措施管理(如：標準作業程序)，以確保未來不再度發生此類情事。</p>

附件三、專案進口藥物申請報告(共8案)

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	審查建議
1	Daklinza®(Daclatasvir)/ Sunvepra®	胃腸科	王苑貞	168 顆/ 336 顆	慢性 C 型肝炎基因 型第 1 型感染病肝 硬化及肝癌	非臨床試 驗案
2	Protein C concentrate (商品名 Ceprotin)	兒童醫學部	顏秀如	540 支	罕病:新生兒猛爆性 紫斑症 (neonatal purpura fulminans)	非臨床試 驗案
3	OncoTICE® containing 2x108 CFU Tice BCG	泌尿部	鍾孝仁	21 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試 驗案
4	Ponatinib	血液科	余垣斌	540 顆	慢性骨髓性白血病 (CML)	非臨床試 驗案
5	Nivolumab(OPDIVO®)	血液科	劉俊煌	8 支/16 支	黑色素瘤	非臨床試 驗案
6	OncoTICE® containing 2x108 CFU Tice BCG	泌尿部	張延驊	21 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試 驗案
7	酸性纖維母細胞生長 因子(aFGF)	神經再生中心	鄭宏志	60ug	頸椎受傷	非臨床試 驗案
8	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

附件四、臺北榮民總醫院藥學部 104 年 01 月臨床試驗/試用藥品相關變更

申請案(共 5 案) <略>

附件五、104 年 03 月 06 日 CIRB 會議紀錄 (詳如附件) <略>

附件六、人體試驗委員會行政工作緊急會議記錄 <略>

附件七、臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序清單<略>