

# 臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 65 次會議紀錄

公告版

開會時間：104 年 05 月 04 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) 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) 趙 毅(院內) 何照明(院內) 洪士杰(院內)

張豫立(院內) 蘇東平(院內) 林山陽(院外)

出席委員-醫療專業(女)：沈弘德(院內) 劉秀枝(院內) 蔡欣玲(院外) 鄭玫枝(院內)

請假委員：李芬瑤(院內)、江淑瓊(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 64 次會議紀錄 (請見電子檔)

第 64 次會議案件提請第 65 次會議再次討論

1. 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

決議：本案由本會自行列管修正為需送衛生福利部審查同意後方可執行。

2. 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

決議：利用輻射化學物質(99mTC-TRODAT)在人體進行試驗，需經本院輻  
射安全委員會審查通過。

3. 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

決議：IRB1-64 會議決議提及「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」。法條引述修正為人體研究法第六條。

## 參、一般審查新案（共 7 案）

一、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：台灣乳癌生物標幟計畫

本院 IRB 編號：2015-03-010A

討論事項：

- 1.法規：● 略。
- 2.倫理：● 略。
- 3.科學：● 本計畫為中研院委託，國內多中心之個案對照、世代追蹤研究。預計於全台，北中南東十四家醫院，共招募約 10,000 乳癌患者，進行基因、生物標記及生活品質等五項子計畫之研究。
- 4.受試者保護：● 略。
- 5.受試者風險評估：● 第二類風險。

投票結果：

第一階段：通過 14 票；不通過 2 票；離席或迴避 0 票。

第二階段：通過 3 票；修正後通過 13 票；離席或迴避 0 票。

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：● 受試者同意書第 10 點損害補償與保險請依照本會受試者同意書範本之格式與內容書寫。
- 2.其他：● 計畫書中請說明此計畫之總主持人及所屬單位。

二、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：雙極性疾患中樞皮質抑制功能研究

本院 IRB 編號：2015-05-001A

討論事項：蘇東平委員迴避離席

- 1.法規：● 略。
- 2.倫理：● 略。
- 3.科學：● 以穿顱磁刺激 (Paired-pulse TMS) 所產生的運動誘發電位 (MEP) 來探討大腦皮質神經細胞抑制功能 (GABAergic inhibitory interneurons) 的異常，希望能做為雙極性疾患診斷指標之一。
- 4.受試者保護：● 略。
- 5.受試者風險評估：● 第三類風險。

投票結果：

第一階段：通過 15 票；不通過 0 票；離席或迴避 1 票。

第二階段：通過 5 票；修正後通過 10 票；離席或迴避 1 票。

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  
審查：● 本案需送衛生福利部審查。

(二) 建議事項：

- 1.受試者同意書：● 受試者同意書第 16 點項目下第 7 點應說明車馬費是於實驗結束後給予。
- 2.其他：● 招募廣告應說明試驗機構名稱與地址及計畫主持人姓名、單位。  
● 招募廣告中計畫目的所述「提供客觀的資料對於未來臨床非常有幫助」，建議修正為「提供客觀的資料對於未來臨床診斷有助益」。

三、

計畫主持人：朱雅淳

計畫名稱：使用影像式喉鏡 Glidescope 在經鼻氣管插管時有無穿戴頸托的難易度比較

本院 IRB 編號：2015-05-004A

討論事項：

- 1.法規：● 略。
- 2.倫理：● 略。
- 3.科學：● 研究目的是比較使用影像式喉鏡 Glidescope 在經鼻氣管插管時有無穿戴頸托是否影響其難易度。

#### 4.受試者保護：

- 請說明受試者在全身麻醉下（已失去肌肉張力與自我調適的保護機制）被佩戴頸托多次進行 Glidescope 檢視喉頭影像（增加頸椎移位神經損害風險），與研究結束後，在全身麻醉下移除頸托是否屬常規醫療。
- 請具體說明受試者可能承受之風險（增加頸椎移位神經損害風險、增加插管時間風險、增加咽喉部傷害風險）。
- 請說明於何時取得知情同意。
- 建議邀請外科醫師擔任共同主持人。
- 必須經由病患主治醫師評估同意方可納入。
- 關於試驗之利益及副作用需再詳加說明。
- 請具體說明若受試者術後產生頸椎神經損害，如何分隔是手術併發症或因參與研究的頸椎移位神經損害，而獲得補償。
- 基於考慮增加頸椎移位神經損害風險，是否以其他非接受頸椎手術，如接受口腔外科手術（無頸椎已知症狀、經鼻氣管插管）進行研究，達到研究目的。

#### 5.受試者風險評估：

- 略。

#### 投票結果：

第一階段：通過 6 票；不通過 10 票；離席或迴避 0 票。

第二階段：修正後送本會 9 票；不予通過 7 票；離席或迴避 0 票。

#### 決議：

（一）修正後送本會。

- 1.受試者風險評估：● 略。
- 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.受試者保護：

- 請說明受試者在全身麻醉下（已失去肌肉張力與自我調適的保護機制）被佩戴頸托多次進行 Glidescope 檢視喉頭影像（增加頸椎移位神經損害風險），與研究結束後，在全身麻醉下移除頸托是否屬常規醫療。
- 請具體說明受試者可能承受之風險（增加頸椎移位神經損害風險、增加插管時間風險、增加咽喉部傷害風險）。
- 請說明於何時取得知情同意。
- 建議邀請外科醫師擔任共同主持人。
- 必須經由病患主治醫師評估同意方可納入。
- 關於試驗之利益及副作用需再詳加說明。
- 請具體說明若受試者術後產生頸椎神經損害，如何分隔是手術併發症或因參與研究的頸椎移位神經損害，而獲得補償。

- 基於考慮增加頸椎移位神經損害風險，是否以其他非接受頸椎手術，如接受口腔外科手術(無頸椎已知症狀、經鼻氣管插管)進行研究，達到研究目的。
- 2.受試者同意書：
- 第 11 項資料之儲存地點中所述「保存於計畫主持人的麻醉部主治醫師辦公室」，文句語焉不詳，請詳細說明。
  - 第 3 項納入條件之文字排列請修正。
  - 可能發生的副作用、發生率及處理方法：應加入說明 1.增加頸椎移位神經損害風險、2. 增加咽喉部傷害風險。

四、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：以誘導式全功能性幹細胞探討額顳葉失智症的病理機制和可能治療

本院 IRB 編號：2015-05-006A

討論事項：

- 1.法規：● 略。
- 2.倫理：● 略。
- 3.科學：● 以誘導式全功能性幹細胞探討額顳葉失智症的病理機制和可能治療。將利用非病毒誘導多功能幹細胞探討將額顳葉失智症患者血液細胞培養成誘導型多功能幹細胞，將其分化成神經細胞，最後藉由額顳葉失智症患者專屬之神經細胞探討其致病機轉。
- 4.受試者保護：● 略。
- 5.受試者風險評估：● 第一類風險。

投票結果：

第一階段：通過 16 票；不通過 0 票；離席或迴避票。

第二階段：通過 7 票；修正後通過 9 票；離席或迴避 0 票。

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.受試者同意書：● 第 13 及 14 點請修正為如下所述，剩餘血液檢體依法由臺北榮民總醫院銷毀，細胞寄存於食品工業發展研究所永久保存，以供其他研究使用。

五、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：利用誘導型多潛能幹細胞(iPSCs)探討偏頭痛之致病機轉及可能治療

本院 IRB 編號：2015-05-007A

討論事項：

- 1.法規：● 略。
- 2.倫理：● 略。
- 3.科學：● 擬利用誘導型多潛能幹細胞(iPSCs)，探討偏頭痛之致病機轉及提供測試與篩檢偏頭痛治療藥物之平台。
- 4.受試者保護：● 略。
- 5.受試者風險評估：● 第一類風險。

投票結果：

第一階段：通過 15 票；不通過 0 票；離席或迴避 1 票。

第二階段：通過 13 票；修正後通過 2 票；離席或迴避 1 票。

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：王安國

計畫名稱：自體免疫肌病蛋白體研究以探索可能之自體抗原

本院 IRB 編號：2015-05-012A

討論事項：

- 1.法規：● 略。
- 2.倫理：● 略。
- 3.科學：● 此為探討引起自體免疫肌病變蛋白質自體抗原之研究。研究分兩部份，第一部分收集有自體免疫肌病變之病人血清，第二部份收集接受眼外肌手術切除下來之剩餘檢體。由血清與眼睛手術切除之檢體來找些可能引起病變之自體抗原。
- 4.受試者保護：● 略。
- 5.受試者風險評估：● 第一類風險。

投票結果：

主試驗：

第一階段：通過 16 票；不通過 0 票；離席或迴避 0 票。

第二階段：通過 15 票；修正後通過 1 票；離席或迴避 0 票。

捐贈眼外肌受試者同意書：

第一階段：通過 16 票；不通過 0 票；離席或迴避 0 票。

第二階段：通過 16 票；修正後通過 0 票；離席或迴避 0 票。

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. 其他： ● 請說明 sample size。

七、

計畫主持人：姜正愷

計畫名稱：探討趨化激素及其訊息活化對大腸直腸癌進程之臨床重要性

本院 IRB 編號：2015-04-007ACF

討論事項：簡易轉一般

1. 法規： ● 略。
2. 倫理： ● 略。
3. 科學： ● 本計畫擬探討趨化激素及其訊息活化對大腸直腸癌進程之臨床重要性。
4. 受試者保護： ● 略。
5. 受試者風險評估： ● 第一類風險。

投票結果：

主試驗：

第一階段：通過 13 票；不通過 3 票；離席或迴避 0 票。

第二階段：通過 10 票；修正後通過 6 票；離席或迴避 0 票。

更改計畫名稱：

第一階段：通過 2 票；不通過 14 票；離席或迴避 0 票。

決議：

主試驗：通過。

更改計畫名稱：不通過。

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。

## 肆、 簡易審查新案 (共 9 案)

一、

計畫主持人：陳孟清

計畫名稱：腎臟科病人醫療照護相關血流感染趨勢分析

本院 IRB 編號：2015-03-002AC

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：曾令民

計畫名稱：發展針對 CIP2A 蛋白的藥理性調控作為治療三陰性乳癌治療策略：以 lapatinib 為例

本院 IRB 編號：2015-03-005AC

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

三、

計畫主持人：陳麗芬

計畫名稱：探討正向情緒誘發之網路連結動態歷程及其對認知抑制功能調變之神經機制：腦磁圖與功能性磁振造影研究

本院 IRB 編號：2015-03-014AC

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：李怡姿

計畫名稱：包氏不動桿菌生物膜之臨床重要性，合適的抗生素治療，以及調控之分子機制

本院 IRB 編號：2015-04-001AC

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

五、

計畫主持人：蕭安穩

計畫名稱：珍珠瘤與全身性疾病之相關性

本院 IRB 編號：2015-04-002AC



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

六、

計畫主持人：徐振榮

計畫名稱：健保資料庫 ICD9 診斷碼之使用研究

本院 IRB 編號：2015-04-006AC

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

七、

計畫主持人：姜正愷

計畫名稱：核糖-5-磷酸異構酶與大腸直腸癌臨床病理相關性的研究

本院 IRB 編號：2015-04-010AC

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：蔡俊明

計畫名稱：一項針對完全切除的非小細胞肺癌以 MEDI4736 輔助性治療的第三期、前瞻性、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗

本院 IRB 編號：2015-05-005AU

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：陳昌明

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲評估試驗，比較口服凝血酶抑制劑 dabigatran etexilate (110 mg 或 150 mg、口服 b.i.d.) 與 acetylsalicylic acid (乙醯水楊酸 100 mg q.d.) 用於預防病因未決之栓塞性中風患者發生繼發性中風的療效與安全性 (RESPECT ESUS)

本院 IRB 編號：2015-05-010AU

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 23 案)

一、

計畫主持人：林孝義

計畫名稱：以 Tofacitinib (CP-690,550) 用於類風濕性關節炎治療的一項長期、開放標籤後續追蹤試驗 (A3921024)

本院 IRB 編號：201001013MA#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、

計畫主持人：黃信彰

計畫名稱：一項隨機分配、觀察者遮盲、有安慰劑對照組、多中心之第三期臨床疫苗接種試驗，評估葛蘭素史克藥廠 gE/AS01B 疫苗，於第 0、第 2 個月以肌肉注射方式施打於 50 歲以上成人之預防效力、安全性以及免疫生成性。

本院 IRB 編號：201006001MA#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：黃信彰

計畫名稱：一項隨機分配、觀察者遮盲、有安慰劑對照組、多中心之第三期臨床疫苗接種試驗，評估葛蘭素史克藥廠 gE/AS01B 疫苗，於第 0、第 2 個月以肌肉注射方式施打於 70 歲以上成人之預防效力、安全性以及免疫生成性。

本院 IRB 編號：201006002MA#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

四、

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#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：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#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

六、

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#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：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#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

八、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：一項單組、開放性、多中心試驗，針對台灣境內罹患濕性老年性黃斑部病變(wAMD)的受試者，評估重複投予注射型 Aflibercept 的療效、安全性與耐受性之臨床試驗

本院 IRB 編號：2013-05-011A#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

九、

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#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、

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#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：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#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十二、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：PROSPER：在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估 enzalutamide 療效和安全性的一項多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2013-10-008A#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：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#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

十四、

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#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

十五、

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#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

十六、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：PIB 核醫造影劑在老化和失智症的澱粉樣蛋白研究

本院 IRB 編號：2014-04-006A#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#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#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

十九、

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#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：陳育民

計畫名稱：START-刺激非小細胞肺癌目標抗原反應 (Stimulating Targeted Antigenic Responses To NSCLC) 以癌症疫苗 Stimuvax (L-BLP25 或 BLP25 微脂體疫苗) 治療無法切除的第三期非小細胞肺癌的多中心、隨機、雙盲、安慰劑控制的第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：07-008-AJ#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

二十一、

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

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：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：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：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

## 陸、一般審查持續審查案（共 17 案）

一、

計畫主持人：林孝義

計畫名稱：以 Tofacitinib (CP-690,550)用於類風濕性關節炎治療的一項長期、開放標籤後續追蹤試驗 (A3921024)

本院 IRB 編號：201001013MA

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：李思慧

計畫名稱：針極肌肉內電刺激與表面肌肉電刺激對下背痛肌筋膜疼痛症候群的臨床療效研

究

本院 IRB 編號：2014-04-004A

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、

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

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：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

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：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

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：曾令民

計畫名稱：隨機分配、多中心、開放藥品標示的第三期臨床試驗，針對術前治療後病理上具有腫瘤殘餘在乳房或腋下淋巴結的 HER2 陽性原發性乳癌，比較 TRASTUZUMAB EMTANSINE 和 TRASTUZUMAB 用於術後輔助療法的療效與安全性

本院 IRB 編號：2013-04-031A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

七、

計畫主持人：詹瑞祺

計畫名稱：中風病患大腦可塑性之研究與多模態復健暨成效評估系統之研發

本院 IRB 編號：2013-05-018A

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：朱啟仁

計畫名稱：評估以長效性干擾素為主的雙重和三重合併療法於治療慢性 C 型肝炎之應用與影響之非介入性世代研究

本院 IRB 編號：2012-04-007A

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

九、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：對曾治療晚期非小細胞肺癌的患者，以兩種不同 Eribulin Mesylate 給藥方案，併用間歇性 Erlotinib 的一項第二期、多中心、隨機分配之研究 (E7389-G000-205)

本院 IRB 編號：201004002MA

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：柯信國

計畫名稱：神經性調節輔助呼吸模式對於急性中風合併呼吸衰竭病患於脫離呼吸器時之優勢：一個前瞻性隨機分派實驗

本院 IRB 編號：2014-04-002A

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

十一、

計畫主持人：白雅美

計畫名稱：對思覺失調症患者施用 DSP-5423P 的驗證性試驗 <第三期>

本院 IRB 編號：2014-11-008AU

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

十二、

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，比較鏽-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



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：曾令民

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

本院 IRB 編號：2014-12-004AU

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：余垣斌

計畫名稱：一項第二、三期、多中心、部份隨機分配、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

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：傅中玲

計畫名稱：PIB 核醫造影劑在老化和失智症的澱粉樣蛋白研究

本院 IRB 編號：2014-04-006A

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：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：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：陳育民

計畫名稱：以癌症疫苗 Stimuvax(L-BLP25 或 BLP25 微脂體疫苗)治療無法切除的第三期非小細胞肺癌的多中心、隨機、雙盲、安慰劑控制的第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：07-008-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

## 柒、簡易審查持續審查案（共7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

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：張蓮鈺

計畫名稱：探討檳榔萃取物之免疫調控效應對口腔黏膜下纖維化致病機轉之影響

本院 IRB 編號：2013-03-017ACY

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：宋思賢

計畫名稱：微型核苷酸在肺高壓病患調節肺動脈阻力與右心室功能的重要性

本院 IRB 編號：2014-01-009ACF

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：屠乃方

計畫名稱：在臺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

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：利用靜息態腦波與自律神經活動量測建立纖維肌痛患者診斷之重要標記

本院 IRB 編號：2014-04-008AC

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

六、

計畫主持人：林幸榮

計畫名稱：台灣高血壓相關心臟疾病臨床試驗聯盟

本院 IRB 編號：2013-05-004AC

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：柯信國

計畫名稱：以吐氣末期 50%容積之氣流斜率值作為慢性阻塞性肺病急性惡化合併呼吸衰竭病患呼吸器脫離結果之預測指標

本院 IRB 編號：2014-03-014AC

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

## 捌、一般審查結案/終止/撤案（共 6 案）

一、

計畫主持人：尤香玉

計畫名稱：苯重氮基鹽（Benzodiazepine）用於緩解頭孢菌素（Cephalosporin）引發之腦病變或非抽搐型癲癇發作之效果

本院 IRB 編號：2012-04-009A

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、

計畫主持人：洪世欣

計畫名稱：翻身計畫對臥床不動病人新壓瘡發生率之影響

本院 IRB 編號：2012-11-008A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：對標靶藥物呈現不同療效反應且帶有表皮生長因子 L858R 突變之肺腺癌的基因突變圖譜分析

本院 IRB 編號：2013-01-002A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四、

計畫主持人：施俊哲

計畫名稱：雙盲、隨機、平行臨床試驗比較口服 Valsart®F.C. Tablets 或 Diovan® F.C. Tablets 對於改善輕度至中度高血壓患者症狀的療效與安全性

本院 IRB 編號：2013-05-014A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

五、

計畫主持人：曾院美

計畫名稱：急診護理人員生命態度與心肺復甦術訓練成效評量之探討

本院 IRB 編號：2014-04-003A

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：郭清輝

計畫名稱：TECOS: 隨機分配、安慰劑對照、針對第二型糖尿病患者血糖控制不佳者，接受 Sitagliptin 治療之後續新血管結果評估的臨床試驗

本院 IRB 編號：98-06-12

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 8 案）

一、

計畫主持人：楊靜修

計畫名稱：呼吸時間比-對心率變異性及自發性感壓反射敏感度的影響

本院 IRB 編號：2012-10-001ACY

討論事項：

- 1.法規：● 略。
- 2.倫理：● 略。
- 3.科學：● 略。
- 4.受試者保護：● 主持人於受試者同意書上簽屬時間與受試者簽署時間有差距，委員建議提會討論。
- 5.受試者風險評估：● 略。

投票結果：

第一階段：通過 13 票；不通過 2 票；離席或迴避 1 票。

第二階段：通過 9 票；不通過 6 票；離席或迴避 1 票。

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：知會陽明大學 IRB 此一事件。

二、

計畫主持人：林慶波

計畫名稱：融合神經影像驗證大腦神經與血管動態信號之線性對應關係

本院 IRB 編號：2013-02-010ACY

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：邱哲琳

計畫名稱：糖尿病與心血管病患對營養標示之知識、態度與行為調查

本院 IRB 編號：2013-08-008AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四、

計畫主持人：陳志彥

計畫名稱：類風濕性關節炎病人，在接受生物製劑治療前後，血漿硝基酪氨酸的系列性變化

本院 IRB 編號：2013-11-004AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

五、

計畫主持人：李重寶

計畫名稱：Osteopontin 在壺腹癌形成及預後的角色

本院 IRB 編號：2014-01-010AC

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：徐振榮

計畫名稱：口腔癌患者之存活分析

本院 IRB 編號：2014-04-006AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

七、

計畫主持人：段大全

計畫名稱：對於節律器所偵測到的心房纖維性顫動是否應給予抗凝血劑治療？

本院 IRB 編號：2014-04-012AC

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：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：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、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）、臺北榮民總醫院藥學部 104 年 02 月臨床試驗/試用藥品相關  
變更申請案（附件五）

（三）、人體試驗委員會行政工作緊急會議記錄（附件六）

（四）、2012-04-008A 李正達醫師（附件七）

（五）、2013-09-005A 朱啟仁醫師（附件八）

（六）、93-08-01 鄭宏志醫師（附件九）

（七）、2012-05-007AC、2013-10-031CC、2014-11-007BC 實地訪查案  
報告（附件十）

(八)、 2012-05-022A 實地訪查案報告 (附件十一)

(九)、 2014-10-018A 蔡泊意醫師 (附件十二)

**壹拾壹、提案討論**

**壹拾貳、臨時動議**

關於本院規定研究護理師一次只能接一個案子，造成薪資過低，  
建請 IRB 是否可提出解套方案。

決議：提至本院 IRB 行政工作會議討論。

**壹拾參、散會 17時24分**

附件一、追蹤上次會議審議案件及決議事項（共 22 案）

(一)、新案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2015-04-002A (國際多中心) (臺灣阿斯特捷利康股份有限公司)	蔡俊明	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)	通過。	已發核准函
2	2015-03-011A (本國多中心) (科技部)	賴志冠	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	通過。	已發核准函
3	2015-04-010A (本國多中心) (多中心研究負責人臺大吳明賢教授之科技部產學合作計劃之補助(三年))	羅景全	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	通過。	已發核准函
4	2015-01-003A (單一中心) (仲恩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	不予通過。	已通知計畫主持人
5	2015-02-001A (單一中心) (科技部)	張德明	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	通過。	已發核准函
6	2015-03-002A (單一中心) (科技部)	方文良	研究基因突變與胃癌臨床病理特徵及預後的相關性	通過。	已發核准函
7	2015-04-001A (單一中心) (行政院衛生福利部)	王桂芸	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	通過。	已發核准函
8	2015-04-003A (單一中心)	王署君	偏頭痛中樞神經可塑性之多面向探討	修正後通過。	複審中



	(科技部)				
9	2015-04-005A (單一中心) (科技部)	廖翊筑	探究腦部小血管疾病之致病基因及其分子機制	通過。	已發核准函
10	2015-04-007A (單一中心) (院內計畫)	謝麗鳳	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	通過。	已發核准函
11	2015-04-008A (單一中心) (院內計畫)	黃怡翔	神經發炎及腸道菌引發肝腦病變機轉之研究	通過。	已通知計畫主持人
12	2015-04-009A (單一中心) (院內計畫)	潘競成	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	通過。	已發核准函
13	2015-04-012A (單一中心) (院內計畫)	陳信予	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	通過。	已發核准函
14	2015-04-013A (單一中心) (科技部)	周元華	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	通過。	已通知計畫主持人
15	2015-04-014A (單一中心) (科技部)	侯明志	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	通過。	已發核准函
16	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	通過。	已發核准函
17	2015-04-008ACF (簡易轉一般) (單一中心) (科技部)	吳智君	磁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	主試驗：通過。 申請免除受試者同意書：不通過。	複審中

## (二)、修正案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
18	2011-12-001TA#3	李光申	以自體間葉幹細胞治療退化性膝關節	不予通過。	已通知計畫

	(單一中心) (仲恩生醫科技股份有限公司)		炎		主持人
19	2014-04-008A#1 (單一中心) (仲恩生醫科技股份有限公司)	李光申	以 Stemchymal®治療原發性退化性膝關節炎	不予通過。	已通知計畫主持人
20	2014-08-001AU#2 (多國多中心) (台灣百靈佳般格翰股份有限公司委託昆泰股份有限公司)	江晨恩	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	通過。	已通知計畫主持人

### (三)、持續審查案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
21	2014-04-008A (持續審查) (單一中心) (仲恩生醫科技股份有限公司)	李光申	以 Stemchymal®治療原發性退化性膝關節炎	未投票	已發核准函

### (四)、結案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
22	2013-03-004A (一般結案) (單一中心) (軍醫局北榮合作計畫)	李思慧	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	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 9 案)

新案(共 1 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	黃信彰	尚未送本會 審查	AdimFlu-S Quadrivalent Inactivated Influenza Vaccine (OIS) suspension 0.5 mL	<p>「AdimFlu-S Quadrivalent Inactivated Influenza Vaccine (QIS) suspension 0.5 mL」供查驗登記藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ADIQISA20140422)之新增試驗中心及計畫書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本部同意新增臺北榮總為試驗中心，該中心試驗主持人為 黃信彰醫師。</p> <p>四、針對樣本數變更部份，未提供樣本數計算所採用 CV 參數值之合理依據，亦未解釋所變更之各組樣本數呈現不均之理由。 五、Seroprotection rate 為評估 immunogenicity 的重要指標，可接受不做統計 non-inferiority 的分析，但仍應列為 secondary endpoint。</p> <p>六、建議仍需分析本試驗 QIS lot to lot consistency 資訊，但樣本數的計算可不考量 clinical lot consistency 的樣本數。如是否須要求上市後進行 lot to lot consistency 試驗，將於 NDA 時視本試驗分析結果而定。</p> <p>七、下列建議提供貴公司參考：</p> <p>(一)判斷主要療效指標是否達不劣性的 95% CI 可能考量 center effect (page 50)，應說明此信賴區間的計算方法。</p> <p>(二)針對已完成的第二期臨床試驗結果，建議描述於計畫書中。</p>
修正案(共 6 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
2	陳明晃	2013-10-006A	DCBCI0901 Sterile Lyophilized Powder 40mg	「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)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。

3	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)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。
4	趙毅	2011-08-008MA	ADI-PEG 20 (Arginine deiminase and Polyethylene glycol) Injection 160 IU/m2	「ADI-PEG 20 (Arginine deiminase and Polyethylene glycol) Injection 160 IU/m2」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: POLARIS2009-001)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。
5	黃柏勳	2014-03-011AU	Rancad(Ranolazine)Tablet 500mg	「Rancad (Ranolazine) Tablet 500mg」(計畫編號: TSHRN1201)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。 三、請貴公司儘速修改統計部分如下，並於修正後送部審查。 四、計畫書 10.5 節有關樣本數估計的描述仍不適當，建議修改為”According to CARISA trial, the mean( $\pm$ SE) difference of ETT between treatment group and placebo groups is 23.7 ( $\pm$ 10.9) and 24.0 ( $\pm$ 11.0) sec of Ranolazine 750 mg and 1000 mg.Assuming a SD of 130, it is expected the probability to observe a mean difference between groups of 20 sec (preserving 83.3% effect size of CARISA trial) in ETT is about 50%”

6	趙毅	2013-03-014A	Pertuzumab Vial 420 mg/14ml	<p>「Pertuzumab Vial 420 mg/14ml」供查驗登記用藥品臨床試驗（計畫編號：BO25114）之受試者同意書變更乙案，經核，本部原則同意。</p> <p>三、有關案內台大醫院及林口長庚醫院受試者同意書首頁之委託單位/藥廠部分，仍請修正為羅氏大藥廠股份有限公司，建議可比照台北榮民總醫院、成大醫院及台中榮民總醫院版本辦理，並請儘速於修正後送部審查。</p> <p>四、另，依來函說明二所述投與本次變更安全性資訊藥物之受試者須簽署變更後受試者同意書，然案內林口長庚醫院版本並非僅此變更，亦更新試驗人員部分，仍提醒貴公司須提供變更後受試者同意書供參與試驗之受試者簽署。</p>
7	楊傑思(本會尚未同意變更為楊潔思醫師)	2011-12-001TA	間葉幹細胞(Mesenchymal stem cells) Injection 0.8~1x10 <sup>7</sup> cells	<p>「間葉幹細胞(Mesenchymal stem cells) Injection 0.8~1x10<sup>7</sup> cells」(計畫編號：SB-VGH-201102)乙案，經核，本部原則同意試驗進行。</p> <p>四、下列事項提供貴公司參考：</p> <p>(一)在臨床試驗計畫書 p.28 副作用標準及發生率建議修正如下：「本試驗所使用的間葉幹細胞是在體外進行生產製造；經過抽脂手術後，脂肪檢體將被運送至合格的實驗室中，由專人處理和培養，之後產品有經過微生物相關的安全測試，符合規格後，才供您使用，但仍無法完全避免可能感染的風險。若確認產品受到汙染，則會進行相關的銷毀。」</p> <p>(二)在受試者同意書 p.7-8「可能發生的副作用、發生率及處理方法」，以及中文摘要 p.6「副作用標準及發生率」，建議相關的敘述依前項臨床試驗計畫書一併修正。</p>
其他(共 2 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果

8	林孝義	2014-08-010A	Xeljanz (Tofacitinib) Tablets 5mg	「Xeljanz (Tofacitinib) Tablets 5mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:A3921187)之新增病患相關文件乙案，復如說明段，請查照。 三、案內檢附之新增病患相關文件中受試者招募廣告相關事宜，提醒貴公司應依 96 年 6 月 6 日衛署藥字第 0960317637 號公告之「藥品臨床試驗受試者招募原則」辦理，並經人體試驗委員會核准後始得刊登。
9	吳克恭	2014-04-012AU	EV71 vaccine Injection 0.25、0.5、1、2、5ug/0.5mL、2ug/0.2mL、1ug/0.1mL	「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)之回復 FDA 藥字第 1036073704 號函乙案，經核，本部同意。 四、另有以下建議提醒貴公司:縮短本試驗疫苗與其他疫苗的接種間隔，可能增加免疫反應的干擾，影響本品免疫生成性之評估。日後設計第三期臨床試驗時，宜有嚴謹設計。

附件三、嚴重不良事件/反應報告 (共 2 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	2014-02-010A	周嘉揚	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	院內	AS2-R0004(初始報告)	非預期可能相關	導致病人住院 (2015/1/21 住院、2015/2/9 出院)	Suspected Urinary Tract Infection	1. 提審議會報告/核備 2. 請計畫主持人提出詳細書面說明

2	20100600 IMA	黃信彰	一項隨機分配、觀察者遮盲、有安慰劑對照組、多中心之第三期臨床疫苗接種試驗，評估葛蘭素史克藥廠 gE/AS01B 疫苗，於第 0、第 2 個月以肌肉注射方式施打於 50 歲以上成人之預防效力、安全性以及免疫生成性	院內	26112(追蹤報告 11)	非預期可能相關	導致病人住院（本次追蹤報告受試者回門診追蹤狀況穩定）	Rheumatoid Arthritis ( 2014/3/7 住院、3/8 出院)	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	Viekira pak(ombitasvir,paitaprevir,ritonavir tablets), dasabuvir tablet	胃腸科	黃怡翔	各 168 顆	慢性 C 型肝炎病患	非臨床試驗案
2	Obinutuzumab	血液科	劉嘉仁	10 支	惡性巨大瀰漫性 B 細胞淋巴瘤	非臨床試驗案
3	SLOW-K(Potassium chloride)	兒童醫學部	牛道明	8766 顆	Gitelman's Syndrome	非臨床試驗案
4	OncoTICE® containing 2x108 CFU Tice BCG	泌尿部	林子平	21 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗案
5	OncoTICE® containing 2x108 CFU Tice BCG	泌尿部	林子平	21 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗案

附件五、臺北榮民總醫院藥學部 104 年 02 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請案(共 2 案)

臺北榮民總醫院藥學部 104 年 2 月  
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

104 年 2 月份共計 6 件試驗案進行變更申請，經藥學部審查確

認相關資料並暫予同意，茲請人體試驗委員會備查。案件摘要如下：

附件	合約編號	IRB 核准函編號	Protocol No.	試驗主持人	試驗委託廠商	變更說明
1	C14-060	201404008CU	JKB122-04	黃怡翔	景凱生技	增加英文標籤
2	C13-080	201309010A	NC-6004-005	李重賓	友華	標籤變更
3	C99-061	201001013MA	A3921024	林孝義	輝瑞	瓶身變大
4	C14-015	201311019C	15829	江晨恩	拜耳	標籤新增資訊
5	C14-050	201404009CU	CLEE011A2301	曾令民	諾華	標籤變更
6	C13-053	201310030C	8-55-58102-003	鍾孝仁	愛康	效期展延

擬陳閱後提送  
人體試驗委員會備查

藥學部溫雅如  
附(三)版藥師 0327  
1600

藥學部邱保祥  
附(三)版藥師 0327  
1610

藥學部陳奇良  
附(二)版藥師 0327

藥學部張豫立  
附(三)版藥師 0327  
1700

共計 2RB(一) = 3 份

備查 2RB(三) = 4 份

提議：陳閱後，另各 2RB 報

審查存查

藥學部張秀蘭  
附(三)版藥師 0327  
1600

藥學部周月卿  
主任 0331

藥學部陳學文  
執行秘書 0327  
1280

人體試驗委員會錢大維  
附(三)版藥師 0327  
1000

人體試驗委員會李發耀  
主任委員 0327  
1000

104. 4. 15

附件六、人體試驗委員會行政工作緊急會議記錄<略>



明生生物科技股份有限公司 函

地址：新北市汐止區新台五路一段104號7樓  
聯絡人：杜瑋菁  
電話：(02)2696-2669  
傳真：(02)2698-9512

醫學研究部 陳尹 0407  
研究助理 1703

受文者：台北榮民總醫院人體試驗委員會

發文日期：中華民國104年03月27日 2012-04-008A

發文字號：明臨研字第10403003號

速別：

密等及解密條件或保密期限：普通

陳閱後存查  
請於大會上教貴

醫學研究部  
執行

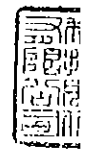
醫學研究部 林幸榮  
兼任主任

0409  
1300  
OK 09  
1701

主旨：呈覆有關萊特先進生醫股份有限公司委託執行「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)之受試者招募方式矯正預防措施，請鑒核。

說明：

- 一、遵照 貴部 104 年 3 月 2 日部授食字第 1036012232B 號函文檢討辦理。
- 二、本試驗案於 103 年 5 月 6 日接受 貴部食品藥物管理署 GCP 實地查核。經指正，本案將受試者招募廣告之核准內容張貼於「薪工作-人體藥物試驗」專區乙事並且招募途徑未經台北榮民總醫院人體試驗委員會同意，誤違 貴部食品藥物管理署 96 年公告「藥品臨床試驗受試者招募原則」及 99 年 10 月 21 日署授食字第 099413169 函告內容。
- 三、經本公司內部檢討及調查，該疏失係因敝司與試驗委託廠商於事前未有良好溝通。亦即，試驗委託者送審該案予醫院人體試驗委員會時，本公司未能主動發現並通知試驗委託者應向人體試驗委員會補充修正案，告知或協助此招募途徑網站須經執行醫院人體試驗委員會審查。關於來文本指正之招募途徑，經查該專區是獨立於求職外之頁面，該專區並無任何求職功用，並已於頁面明顯處明示該區為試驗招募專區(即於首頁明顯處以粗黑字體標示：有意參加者應詳細了解規定及風險…建議審慎評估…之注意事項)，足以辨別該專區非求職用，同時也不致造成民眾混淆，因此敝司同仁



以為該專區應已被認定為合理招募途徑才進行張貼，懇請貴部體察。

四、針對該上述疏失，敝司經檢討後，執行之矯正預防措施、時效及成效謹稟報如下：

1. 針對臨床試驗人員進行相關 GCP 訓練，訓練內容包含：

(1) 該案缺失檢討

(2) 受試者招募注意事項及 GCP 法規說明：

要求即日起送審試驗申請文件時，無論送審者為試驗委託者或明生公司，申請文件必須確實檢核標示該招募廣告之張貼內容、地點及網站，並提供詳細網址，另應避免於求職網站中進行招募。(訓練教材內容及參與訓練人員簽到單如附件一)。

爾後本公司定期內部人員 GCP 訓練，亦將特別注意此項要求，確實防止類似事件發生。

2. 即日起執行各項臨床試驗時，將於試驗啟始前向各相關人員要求受試者招募內容、途徑與廣告張貼方式皆應遵照人體試驗委員會核准意見辦理。

3. 另經調查，該網站之藥物試驗專區業已停止接受各臨床試驗公司或各藥品公司所委託刊登之所有人體藥物試驗訊息。故無再利用該網站進行不當招募之疑慮。

4. 前述矯正預防措施經執行後，敝司所有需協助招募受試者相關臨床案件之招募內容及途徑，均與各案人體試驗委員會同意內容相符，且無任何利用求職網站進行招募之情事。

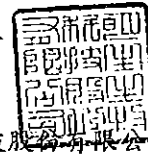
五、以上，呈請核示。

正本：衛生福利部

副本：萊特先進生醫股份有限公司、台北榮民總醫院人體試驗委員會

明生生物科技股份有限公司

總經理：石峰鶴



2013-09-005A

正本

檔號：  
保存年限：

科文斯諮詢服務股份有限公司 函

公司地址：110 臺北市信義區松高路1號18樓  
聯絡人：盧映朱  
聯絡電話：02-8758 0889  
傳真：02-2720 7789  
電子信箱：ruby.lu@covanco.com

受文者：台北榮民總醫院人體試驗委員會

衛福部同意由24週改為12週，但廠商在  
已核准通過之計畫書中未刪除16週及20週  
須自行檢測懷孕測試，今檢送說明函，  
敬請同意存查。

發文日期：中華民國 104 年 04 月 22 日  
發文字號：科字第 1532036 號  
連別：  
密等及解密條件或保密期限：

醫學研究部 易善琦 2015.4.23  
研究助理 1549  
執行主任 陳華文

主旨：檢送由美商默沙東藥廠股份有限公司委託科文斯諮詢服務股份有限  
公司，在貴院由朱啟仁醫師主持之「一項以未曾接受治療  
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」(計畫  
書編號為 MK-3034-107；IRB 案號：2013-09-005A) 之計畫書說明函  
，敬請 貴會核備存查。

說明：

- 一、本業業經 貴會 2013 年 10 月 31 日通過，同意研究執行。
- 二、計畫書修正案亦經 貴會 2015 年 1 月 7 日與衛生福利部中華民國 104 年 1 月 16 日部授食字第 1036071537 號函審查通過，同意縮短治療後追蹤期的長度由 24 週改為 12 週。
- 三、但目前 貴院所收納的兩名受試者於計畫書修正案通過前，皆已完成追蹤期長度為 24 週的試驗程序。
- 四、今試驗委託廠商發現，原所檢送之計畫書(MK-3034-107-01 dated, 15-Oct-2014)已將治療後追蹤期的長度由 24 週改為 12 週並移除追蹤期第 12 週之後的所有相關之試驗程序，惟未注意將 Section 6 - Trial Flow Chart, footnote "m" 與 Table 9 - Laboratory Tests,

臺北榮民總醫院		
收	APR 23 2015	訖
人體試驗委員會		

footnote “c” 之注解更新；亦即未移除受試者於追蹤期第 16 週與 20 週需在家中所進行的尿液驗孕測試。

五、有鑒於此試驗委託廠商釋出此說明函給各試驗醫師並檢送各人體試驗委員會。

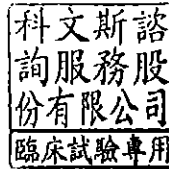
六、檢附試驗委託廠商之通知信函

1) Protocol Clarification Letter - MK-3034(SCH 503034)

Protocol 107-01 dated, 23-Mar-2015

七、敬請 貴會核備存查。

正本：台北榮民總醫院人體試驗委員會  
副本：無



Kendra Sarratt, PhD  
Clinical Development Scientist  
COEO-Infectious Diseases

Merck Sharp & Dohme Corp  
One Merck Drive  
PO Box 100  
Whitehouse Station, NJ 08889-0100, USA



23-Mar-2015

Protocol Clarification Letter – MK-3034(SCH 503034) Protocol 107-01

*Chizuru*  
*16/ April/2015*

Dear MK-3034-107 Investigator:

The following are clarifications to your Merck-sponsored study entitled "A Phase 3 Clinical Trial to Study Short Duration Versus Standard Response-Guided Therapy with MK-3034 (SCH 503034)/Boceprevir Combined with PegIntron and Ribavirin in Previously Untreated Non-Cirrhotic Subjects with Chronic HCV Genotype 1 in Asia."

In protocol amendment MK-3034-107-01 dated, 15-Oct-2014, the follow-up duration period was changed from 24 weeks to 12 weeks. In doing so, all references to activities and procedures after FW12 were to be removed. However, inadvertently, Section 6 – Trial Flow Chart, footnote "m" and Table 9 – Laboratory Tests, footnote "c" were not updated (i.e., references to FW16 and FW20 should have been removed in the following footnote: *Urine pregnancy tests will be provided for test subjects' home use for follow-up weeks 8, 16, 20*).

Please note that as specified in the inclusion criteria and the informed consent, all subjects and subjects' partners should continue to use acceptable methods of contraception until at least 6 months after last dose of study medication or longer, if dictated by local regulation.

These clarifications are effective immediately.

Please file a copy of this letter with the protocol for reference. Also, submit to your Institutional Review Board (IRB)/ Independent Ethics Committee (IEC) for information, if required by the Board/Committee.

Please do not hesitate to contact your local CRA if you have any questions or concerns.

Sincerely,

Wayne Greaves, MD  
Clinical Director

Kendra Sarratt, PhD  
Sr Clinical Research Scientist

cc: RCAM, MIDAS TMF

**C** Confidential

附件九、93-08-01 鄭宏志醫師

副本

檔號：  
保存年限：

衛生福利部 函

機關地址：11558 臺北市南港區忠孝東路6段488號  
傳真：(02)85907088  
聯絡人及電話：林淑芬(02)85907318  
電子郵件信箱：ndsandy0630@mohw.gov.tw

112   
台北市北投石牌路二段201號

受文者：臺北榮民總醫院(人體試驗委員會)

發文日期：中華民國104年4月22日  
發文字號：衛部醫字第1041662947號  
類別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：有關貴院鄭宏志醫師主持之「以新醫療技術修復創傷後脊髓及  
脊髓神經之第二期人體試驗」追蹤報告一案，請依說明二辦理，  
請查照。

說明：

- 一、依本部醫事審議委員會醫療技術小組第133次會議決議辦理併復貴院103年9月26日北榮神字第1030026033號函。
- 二、會議決議如下：
  - (一)貴院103年9月26日北榮神字第1030026033號函之內容與所送附件之死亡證明書上不吻合處甚多，請確實釐清後再正式函復本部。
  - (二)本案追蹤期限到民國105年12月31日，追蹤期間如發生個案死亡需依規定通報本部。
  - (三)本案在追蹤期限結束之前，請計畫主持人做一綜整報告，屆時再討論phase II結果、療效及安全性等，以為完備。

正本：臺北榮民總醫院  
副本：臺北榮民總醫院(人體試驗委員會)、臺北榮民總醫院神經醫學中心部神經修復科鄭宏志醫師

編校人員：劉玉霜

第 1 頁 共 2 頁

決議：請計畫主持人儘速回覆衛福部來文，副本送本會存查；如於下次審議會前尚未回覆，則請計畫主持人列席審議會說明。

附件十、2012-05-007AC、2013-10-031CC、2014-11-007BC 實地訪查意見表  
(附件十七；P.45~P.49)

IRB-TPEVGH-SOP-29-03-20150126

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫主持人	劉漢南	單位	皮膚部	聯絡人及電話	薛珍珍 7339
IRB 編號	2012-05-007AC, 2013-10-031CC, 2014-11-007BC				
計畫名稱	全人健康服務及雲端運用系統研究發展計畫 全人健康服務及雲端運用系統研究發展計劃(第三年) 全人健康服務及雲端運用系統研究發展計劃				
訪查原因	非例行查核(知情同意程序不完整)				
訪查結果	<p>2012-05-007AC</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>【NAI (no action indicated)】: 沒有或輕微疏失, 經評估研究可以繼續進行。</p> <p>2013-10-031CC及2014-11-007BC</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>【VAI (voluntary action indicated)】: 沒有嚴重疏失, 建議參考訪查意見修改計畫。</p> <p><input type="checkbox"/>【OAI (official action indicated)】: 有嚴重疏失, 需改進。</p>				
訪查意見	<p>2012-05-007AC</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 已結案。</li> <li>2. 計畫執行成效報告曾進行資料分析主持人認為非“實質研究”未請研究參與者簽署受試者同意書未依審查通過的方式執行屬於 “Non-Compliance (偏離)”。</li> <li>3. 未簽署同意書之資料不得使用。</li> </ol> <p>2013-10-031CC</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 計畫主持人表明將申請結案。因有 2014-11-007BC 新案已獲核准執行, 本案請儘速提出結案申請。</li> <li>2. 主持人並未得到所有健檢者簽署受試者同意書, 原收集資料未經知情同意不得使用。</li> <li>3. 本計畫未依審核通知之計畫執行屬偏離案。</li> <li>4. 建議主持人應得到健檢者同意收集資料及簽署受試者同意書為宜。</li> <li>5. 19 份同意書, 9 份為同意執行日 102/11/22 前簽署(但在 2012-05-007AC 有效期限內簽署)</li> <li>6. 主持人認為尚未進行資料: “實質研究”, 未請其他受檢者簽署 ICF, 但計畫執行成效報告仍包括部份資料分析為 “Non-Compliance (偏離)”。</li> </ol>				

	<p>2014-11-007BC</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 目前審查通過的計畫為兩階段同意書,因為本計畫為前瞻性研究,為避免日後資料使用需兩次簽署,同意主持人擬先提結案再以一次完整簽署 ICF 方式再送計畫書審查。</li> <li>2. 未結案前必須按原核准計畫書內容執行,應請健檢者簽署一頁及另一份完整的受試者同意書,以利未來研究之進行。</li> </ol>
<p>※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件,請依本會 SOP08 辦理。          ※ 如建議需暫停(中止)/終止試驗,請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。</p>	
	<p>送交主持人日期</p>



附件十一、2012-05-022A 實地訪查報告案

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫主持人	蔡長祐	單位	過敏免疫 風濕科	聯絡人 及電話	鍾居翰 (02)21769636
IRB 編號	2012-05-022A				
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)				
訪查原因	衛生福利部來文、偏離案通報審查意見表				
訪查結果	<input type="checkbox"/> 【NAI (no action indicated)】：沒有疏失，經評估研究可以繼續進行，不須對查核結果提出說明。 <input checked="" type="checkbox"/> 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，書面回覆委員意見後，經原主審委員審查通過後，研究可以繼續進行。 <input type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進，送查核小組討論。				
訪查意見	<b>委員一：</b> 1. 納入 4 位受試者，均簽署同意書，1 位撤銷同意，其餘 3 位在修正案未通過前，多收集一管 DM4/BAFF 檢體(採血 3.5ml)。 2. 多採集原因為中央實驗室提供的試驗室管組(Central Lab Kit)已多加入此一收集管。 3. 建議計畫主持人加強團隊成員教育訓練，並請 CRO 公司提出改善措施，以預防相同事件發生。 <b>委員二：</b> 4 位受試者中，有 3 位受試者之 BAFF 檢體，確為偏離抽取，經查驗修正已經銷毀，往後研究護士應更謹慎查驗檢體之抽取是否合於計畫書。計畫主持人對研究護士應加強督導。				
			送交主持人日期		

## 未來計畫執行之改善與預防措施

試驗計畫書編號	H9B-MC-BCDX
IRB 編號	2012-05-022A
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)
試驗主持人	過敏免疫風濕科/蔡長祐主任

### 事件描述：

本試驗之計畫書變更 (protocol amendment b) 新增 BAFF 檢體 (血清，3.5 mL) 之採集，此檢體將會儲存於中央實驗室，待未來有必要時供做藥效分析之佐證資料。本次試驗計畫書變更於 貴會以及衛生福利部送審期間，中央實驗室已於 2014 年 5 月將 BAFF 檢體之收集管裝入試驗試管組 (Lab Kit) 中，造成試驗團隊未於取得核准函前已先採樣。

### 相關後續處置：

1. 臨床試驗專員已於 2014 年 9 月 4 日至 9 月 5 日期間以 email 及電話通知台灣所有執行本試驗之試驗中心，請各試驗中心之執行人員將此 BAFF 檢體之收集管取出，以防止未來各試驗中心有誤採此檢體之狀況發生。
2. 臨床試驗專員已於該事件發生後之 monitoring visit 中，協助試驗中心將此 BAFF 檢體之收集管取出，已確保新進之試驗試管組內無 BAFF 檢體之收集管。
3. 於上述兩項處置後，類似相關事件至今已無發生。

#### 未來相關預防措施：

1. 百瑞精鼎公司之研究團隊已加強與中央實驗室之溝通，未來若有增加檢體採集之試驗計畫書變更，中央實驗室將會明確告知試驗團隊增加的檢體採集管將於何時加入試驗試管組中，以利 CRA 即時告知試驗中心之相關研究執行人員。
2. 未來若有任何相關之試驗計畫書變更，CRO 公司之研究團隊將即時完成 CRA 之訓練，確保 CRA 了解相關試驗程序及計畫書內容之變更，並立即通知試驗中心，以達互相提醒、確保試驗品質之目的。
3. CRA 於了解試驗計畫書之變更內容後，將立即給予試驗中心之執行人員相關訓練。
4. 先前本試驗之試驗試管組均由各試驗中心之臨床研究護士自行預訂；於此事件後，試驗試管組將統一由 CRA 向中央實驗室預訂，此方式將可確保 CRA 控管更新後之試驗試管組數量，以加強預防試驗中心誤抽尚未核准之檢體。
5. 試驗主持人將確保其試驗團隊之教育訓練，CRA 也將加強協助試驗主持人及其試驗團隊相關訓練之完整性、並於試驗期間定期實施試驗計畫之相關訓練與重點提醒。

附件十二、2014-10-018A 蔡泊意醫師

醫學研究部

檔號: J062  
保存年限: 15年  
1頁

衛生福利部食品藥物管理署 書函

地址: 11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

聯絡人: 葉宏一

聯絡電話: 27877452

傳真: 27877498

電子信箱: homgyeh@fda.gov.tw

臺北榮民總醫院 10403/19



1040007458

醫學研究部 陳尹蒨 0319  
研究助理 1602

醫學研究部 陳肇文  
執行秘書

2014-10-018A

受文者: 臺北榮民總醫院

發文日期: 中華民國104年3月18日

發文字號: FDA藥字第1041402524號

類別: 普通件

密等及解密條件或保密期限: 密: 蔡泊意

附件:

主旨: 有關貴院所提研究計畫「一級運動區及額葉前經調節對於帕金森式症患者的動作能力、工作記憶能力影響之探討 (IRB編號: 2014-10-018A)」乙案, 本署更正103年11月25日FDA藥字第1039026897號函如說明段, 請查照。

說明:

- 一、復貴院103年11月24日北總醫研字第1030031827號及修正103年11月25日FDA藥字第1039026897號函。
- 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。

正本: 臺北榮民總醫院

副本:

104703718  
16:05:59

諸位醫師請執行送  
送到至TDA審查通過後

何執  
請提  
報  
行政會  
決議  
及大會報告

醫學研究部 邱士華  
藥務科主任

醫學研究部 兼任主任  
王成生

主任 王成生  
秘書

副院長 李發耀

104.3.24

提報14次會

已登錄資料庫

根據 104 年 3 月 18 日衛福部食品藥物管理署來函(發文字號：FDA 藥字第 1041402524 號)指出，北榮 IRB 編號 2014-10-018A 計畫「一級運動區及額葉前經調節對於帕金森式症患者的動作能力、工作記憶能力影響之探討」，更正為屬醫療法第 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。

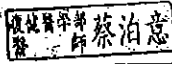
主持人提出說明如下：

1. 本計畫目前尚未開始收案。
2. 本計畫將依相關規定報請中央主管機關核准後，才開始執行。

此致

臺北榮民總醫院人體試驗委員會

計畫主持人 蔡泊意



蔡泊意 104.5.1

**決議：**計畫主持人已出具書面聲明表示本計畫尚未開始收案，將依相關規定報請中央主管機關核准後才開始執行，故本案不需進行實地訪查。