

# 臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 66 次會議紀錄

公告版

開會時間：104 年 06 月 01 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 姪(院外) 吳秀玲(院外) 江淑瓊(院外) 柯淑惠委員(院外)

出席委員-醫療專業(男)： 趙 毅(院內) 何照明(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：李發耀(院內) 劉鈞男(院外) 湯文慈委員(院外) 洪士杰(院內) 李芬瑤(院內)

主 席：蘇東平(院內)

記錄：陳尹蓓

壹、 主席報告並宣讀利益迴避原則 (略)

貳、 確認人體試驗委員會(一)第 65 次會議紀錄 (請見電子檔)

參、 一般審查新案 (共 20 案)

一、

計畫主持人：江秉穎

計畫名稱：阻塞型睡眠呼吸中止症患者上呼吸道神經病變

本院 IRB 編號：2015-05-002A

討論事項：

- 1.法規：
  - 無。
- 2.倫理：
  - 無。
- 3.科學：
  - 本研究將阻塞型睡眠呼吸中止症的病人以年紀分成三個部分 (成人、兒童、老人)，成人、老人的病人接受懸雍垂顎咽成型術，而兒童的病人接受扁桃腺及腺樣體切除術，每組各 15 人；另外，選取 5 名因其他因素，接受手術，但未患有阻塞型睡眠呼吸中止症成人，作為控制組。總計收案人數 50 人。手術中取下檢體，觀察三族群中檢體中的神經病變程度及發炎程度。受試者必須接受嗅覺等相關檢查，鼻竇超音波。
- 4.受試者保護：
  - 年齡分組有誤，應調整。
  - 未滿 20 歲之兒童請修正為未成年人。

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 14 票；不通過 0 票；離席或迴避 0 票。

第二階段：通過 1 票；修正後通過 13 票；離席或迴避 0 票。

兒童贊同同意書

第一階段：通過 9 票；不通過 5 票；離席或迴避 0 票。

第二階段：通過 1 票；修正後通過 13 票；離席或迴避 0 票。

決議：

主試驗

(一) 修正後通過。

兒童贊同同意書

(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.受試者保護： ● 年齡分組有誤，應調整。

● 未滿 20 歲之兒童請修正為未成年人。

2.受試者同意書： ● 兒童贊同同意書過於艱深，超乎兒童所能理解之範圍，宜精簡並加以調整內容。

● 第 11 點檢體儲存地點如為輔仁大學，請將保管人修正為蔡怡汝副教授。

● 請將申請書、中文摘要及受試者同意書年齡分組條件修正為一致。

二、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：連續及間歇 Theta 波透顱磁刺激對重鬱症的認知控制能力及相關電生理訊號影響之探討

本院 IRB 編號：2015-06-003A

討論事項：

1.法規： ● 無。

2.倫理： ● 無。

3.科學： ● 此計畫擬探討前額葉的連續及間歇 Theta 波 (DLPFC-TBS) 透顱磁刺激 (rTMS) 對重鬱症的認知控制能力及相關電生理訊號

影響。將收 40 位抗憂鬱藥物療效不佳的重鬱症患者 (21~70 歲) 和 40 位健康受試者 (20~70 歲, 由社群網路招募), 以雙盲隨機分到 cTBS, iTBS, cTBS + iTBS 和 sham 四組之一, 一個療程 10 天。在 TBS 治療之前, 之後一星期、兩星期和 3 個月後接受各個評估。

4. 受試者保護: ● 無。  
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 0 票; 離席或迴避 0 票。

第二階段: 通過 13 票; 修正後通過 1 票; 離席或迴避 0 票。

**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 ● 本案需送衛生福利部審查。

審查:

(二) 建議事項: 無。

**三、**

計畫主持人: 吳玉琮

計畫名稱: 建立肺癌子型之基因網路指紋與藥物關聯

本院 IRB 編號: 2015-06-011A

**討論事項:**

1. 法規: ● 無。  
2. 倫理: ● 無。  
3. 科學: ● 本研究為本國多中心病例回顧觀察型研究, 向病理部申請 40 個剩餘檢體, 藉由基因微陣列的方式分析不同肺癌基因子型的基因表現, 從而建立基因表現網路特徵。並嘗試利用此特徵對可能的藥物進行藥物篩選。  
4. 受試者保護: ● 依照研究用人體檢體採集與使用注意事項第 5 點, 剩餘檢體仍需取得受試者同意。  
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 14 票; 不通過 0 票; 離席或迴避 0 票。

第二階段: 通過 8 票; 修正後通過 6 票; 離席或迴避 0 票。

申請免除知情同意

第一階段：通過 3 票；不通過 11 票；離席或迴避 0 票。

決 議：

主試驗

(一) 通過。

申請免除知情同意

(一) 不予通過。

1. 受試者風險評估： ● 第一類風險。
2. 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
3. 是否送衛生福利部 ● 本案由本會自行列管。

審查：

(二) 建議事項：

1. 受試者保護： ● 依照研究用人體檢體採集與使用注意事項第 5 點，剩餘檢體仍需取得受試者同意。
2. 受試者同意書： ● 請附上受試者同意書送本會審查。

四、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：接受化療之癌症病患居家生理資料收集研究與分析

本院 IRB 編號：2015-05-009A

討論事項：

1. 法規： ● 無。
2. 倫理： ● 無。
3. 科學： ● 試驗為單一中心、新醫療器材、前瞻性病例觀察型研究，提供接受化療之癌症病患居家生理資料（含體溫，ECG，血壓，呼吸率，血紅素濃度與白血球個數）收集系統，而所收集之生理資料與病人主訴將會透過智慧型手機傳送至雲端系統，並提供與醫院的 HIS 系統連結取得病患的資料（包含病人與癌症相關之檢驗數據與服用的藥物名稱），以提供病患相關的藥物資訊（藥物的副作用與主要用途等衛教資訊）。
4. 受試者保護： ● 無。
5. 受試者風險評估： ● 第一類風險。

投票結果：

第一階段：通過 14 票；不通過 0 票；離席或迴避 0 票。

第二階段：通過 11 票；修正後通過 3 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 ● 本案需送衛生福利部審查。

審查：

(二) 建議事項：

- 1.受試者同意書： ● 第2頁第6行衛服部請修正為衛福部。
- 2.其他： ● 招募廣告請補充聯絡方式，並說明刊登地點。
- 中文摘要第3點第6行”可能受影響、、、”等，請修正為”可能受影響等”。

五、

計畫主持人：胡瑜峰

計畫名稱：生技醫藥國家型科技計畫「人類疾病多潛能幹細胞服務聯盟」

本院 IRB 編號：2015-05-008A

討論事項：

- 1.法規： ● 無。
- 2.倫理： ● 無
- 3.科學： ● 本計畫是生技醫藥國家型科技計畫「人類疾病多潛能幹細胞服務聯盟」。將收案 30 人，抽取血液檢體 10 CC 送至中研院生醫所，將重編組產出誘導型多功能幹細胞株，相關細胞檢體將存於中研院生醫所及食工所。
- 4.受試者保護： ● 無。
- 5.受試者風險評估： ● 第一類風險。

投票結果：

第一階段：通過 14 票；不通過 0 票；離席或迴避 0 票。

第二階段：通過 14 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：無。

六、

計畫主持人：何青吟

計畫名稱：生長因子對鼻咽癌病患因接受放射線治療所引發之口腔黏膜炎的治療成效

本院 IRB 編號：2015-06-008A

#### 討論事項：

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 無。
- 3.科學：● 本試驗為國內單一中心、隨機分配、開放、有控制組對照、兩組平行藥品臨床試驗，試驗藥品已取得衛福部上市許可，探討上皮生長因子噴劑(“JOYCOM” NewEpi®, JoyCom Biochem., Taiwan)在鼻咽癌病患因放射線治療所引起之口腔粘膜炎是否有預防的療效。
- 4.受試者保護：● 無。
- 5.受試者風險評估：● 第一類風險。

#### 投票結果：

第一階段：通過 14 票；不通過 0 票；離席或迴避 0 票。

第二階段：通過 12 票；修正後通過 2 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  
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：● 第 3 頁第 11 點資料之儲存地點過於簡略，請詳述。
- 2.其他：● New indication 仍需送衛福部審查。

七、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：異體造血幹細胞移植後 EB 病毒載量的監測

本院 IRB 編號：2015-06-014A

#### 討論事項：

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 無。
- 3.科學：● 本計畫研究主旨為異體造血幹細胞移植後 EB 病毒載量的監測。將針對 EB 病毒相關 PTLD 高風險的異體造血幹細胞移植病人，進行前瞻性 EB 病毒的病毒載量監測，找出發生 EB 病毒相關 PTLD 風險因素。研究成果可以做為未來設定 EB 病毒載量的監測參考及開始治療的 EB 病毒載量建議值。
- 4.受試者保護：● 無。
- 5.受試者風險評估：● 第一類風險。

**投票結果：**

第一階段：通過 14 票；不通過 0 票；離席或迴避 0 票。

第二階段：通過 14 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：無。

**八、**

計畫主持人：杜宗熹

計畫名稱：探討黃韌帶肥厚增生在腰椎椎管狹窄症致病機轉中之分子機制（三年期計畫）

本院 IRB 編號：2015-06-015A

**討論事項：**

1. 法規： ● 無。
2. 倫理： ● 無。
3. 科學： ● 計畫主旨為探討黃韌帶肥厚增生在腰椎椎管狹窄症致病機轉中之分子機制。將利用基因晶片來探討無病變黃韌帶（來自椎間盤突出手術）與病變黃韌帶（來自腰椎椎管狹窄症手術）於基因表現的差異性，進而找出相關關鍵因子，並評估黃韌帶生化組成上如細胞外基質、發炎因子及前纖維化因子等的改變。
4. 受試者保護： ● 無。
5. 受試者風險評估： ● 第一類風險。

**投票結果：**

第一階段：通過 14 票；不通過 0 票；離席或迴避 0 票。

第二階段：通過 14 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：無。

**九、**

計畫主持人：張豐基

計畫名稱：以磁振造影量化分析”體顯性腦動脈血管病變合併皮質下腦梗塞及腦白質病變” (CADASIL)的腦部微細結構變化：結合體素分析方法及擴散影像評估

本院 IRB 編號：2015-06-009A

討論事項：

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 無。
- 3.科學：● 這是申請科技部經費補助的學術研究計畫，為期兩年。研究對象是「體顯性腦動脈血管病變合併皮質下腦梗塞及腦白質病變」(CADASIL)的病患，是一種 NOTCH3 基因變化所造成的腦部小動脈疾病，可造成反復中風及認知功能障礙。目的是以磁振造影量化分析腦部微細結構變化，即結合體素分析方法 (VBM) 及擴散影像評估 (DTI)，並與患者的病情嚴重度做相關分析。
- 4.受試者保護：● 無。
- 5.受試者風險評估：● 第一類風險。

投票結果：

第一階段：通過 14 票；不通過 0 票；離席或迴避 0 票。

第二階段：通過 14 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：無。

十、

計畫主持人：陳懋昌

計畫名稱：精神科護理人員遭遇暴力事件之經驗

本院 IRB 編號：2015-06-004A

討論事項：

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 無。
- 3.科學：● 本案訪談內容單純，且已通過院內計畫申請，在從事精神醫療工作的護理人員面對及處理病人暴力事件的認知與技能在養成教育及在職教育方面均被視為重要的課題，本研究結果期望從



這些經驗中，瞭解病人對他人施暴的狀態對精神科工作的護理人員的影響，進而可以從醫務管理層面、在職教育層面以及護理品質提升三方面改善的參考。

- 4.受試者保護： ● 若由研究主持人進行質性訪談，請避免門診部之護理人員參與。
- 5.受試者風險評估： ● 第一類風險。

**投票結果：**

第一階段：通過 14 票；不通過 0 票；離席或迴避 0 票。

第二階段：通過 11 票；修正後通過 3 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.受試者保護： ● 若由研究主持人進行質性訪談，請避免門診部之護理人員參與。

**十一、**

計畫主持人：蘇剛正

計畫名稱：長效乙二型交感神經作用劑與磷酸雙脂酶抑制劑透過調控環磷酸腺苷在抑制吸菸引發之氣道發炎與重塑所扮演之角色：肺組織切片模式之建立

本院 IRB 編號：2015-06-005A

**討論事項：**

- 1.法規： ● 無。
- 2.倫理： ● 無。
- 3.科學： ● 本研究主要是取得因肺腫瘤或其他因素接受肺葉切除手術後，送病理診斷所需之外的肺葉剩餘檢體，以建立實驗室肺切片組織培養模式並觀察長效乙二型交感神經作用劑與磷酸雙脂酶抑制劑在抑制吸菸引發之氣道發炎與重塑所扮演之角色。預計納入 20-85 歲受試者 20 位。
- 4.受試者保護： ● 無。
- 5.受試者風險評估： ● 第一類風險。

**投票結果：**

第一階段：通過 13 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 0 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。

十二、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：腹腔鏡縫合技巧訓練模式之探討

本院 IRB 編號：2015-06-010A

討論事項：

1. 法規： ● 無。
2. 倫理： ● 無。
3. 科學： ● 這是一項前瞻性，隨機，3 組的試驗。隨機分為 3 組：裸眼組，腹腔鏡任務組或常規訓練箱組。結果評估將根據 Kirkpatrick 的教育成果分析，包括反應，學習和行為等。另擷取學員心率變異(TX-EK3)，以了解不同訓練模組對學員壓力的反應與訓練成效的方析。
4. 受試者保護： ● 本案為隨機分派、心律變異檢測仍需檢附受試者同意書。
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 1 票；離席或迴避 0 票。

第二階段：通過 10 票；修正後通過 4 票；離席或迴避 0 票。

免除書面知情同意

第一階段：通過 3 票；不通過 11 票；離席或迴避 0 票。

決議：

主試驗

(一) 通過。

免除書面知情同意

(一) 不予通過。

1. 受試者風險評估： ● 第一類風險。
2. 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
3. 是否送衛生福利部 ● 本案由本會自行列管。

審查：

(二) 建議事項：

- 1.受試者保護： ● 本案為隨機分派、心律變異檢測仍需檢附受試者同意書。

### 十三、

計畫主持人：蔡世仁

計畫名稱：年齡及基因變異對精神疾患腦部白質病變的影響

本院 IRB 編號：2015-06-012A

討論事項：

- 1.法規： ● 無。
- 2.倫理： ● 無。
- 3.科學： ● 本試驗將收案雙極性情感障礙患者、憂鬱個案、精神分裂症及健康受試者各 80 位(<19 歲)。每位個案將接受腦部磁振造影檢查以了解腦部白質病變。另外進行 Apo E 及 COMT Val158Met 基因多型性分析。
- 4.受試者保護： ● 受試者於陽明大學進行檢測，須有醫師陪同在場。
- 5.受試者風險評估： ● 第一類風險。

投票結果：

第一階段：通過 14 票；不通過 0 票；離席或迴避 0 票。

第二階段：通過 1 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： ● 受試者於陽明大學進行檢測，須有醫師陪同在場。
- 2.其他： ● 申請書第 13 點第 5 行，收案年齡未修正，請修正。  
● 請補充說明招募廣告張貼處。

### 十四、

計畫主持人：鍾玉梅

計畫名稱：運用 AAC 與腳本治療方案對改善失語症成人日常對話成效之研究

本院 IRB 編號：2015-05-011A

討論事項：

- 1.法規： ● 無。
- 2.倫理： ● 無。

- 3.科學： ● 本研究擬於本院復健醫學部語言治療室，以每件使用 20 分鐘時間口頭介紹，招募 2 位年滿 20 歲以上，因後天性腦傷導致非流暢型失語症之國語母語者，以事先設計好的腳本及輔助溝通系統，進行介入，每次約 40-60 分鐘，每週進行三次，介入時間共為期九周。介入前、中、後都會有針對腳本內容進行的測驗，以評估受試者的能力變化；每次介入及測驗均作錄影及錄音，以利深入分析。
- 4.受試者保護： ● 無。
- 8.受試者風險評估： ● 第一類風險。

**投票結果：**

第一階段：通過 14 票；不通過 0 票；離席或迴避 0 票。

第二階段：通過 12 票；修正後通過 2 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： ● 此案為介入性研究，非屬新醫療技術，請修正。

**十五、**

計畫主持人：黃文成

計畫名稱：基礎到臨床:分析人類間質幹細胞之條件培養液治療脊髓損傷的能力與臨床運用的可能性

本院 IRB 編號：2015-06-001A

**討論事項：**

- 1.法規： ● 無。
- 2.倫理： ● 無。
- 3.科學： ● 本計畫將分析人類間質幹細胞之條件培養液治療脊髓損傷的能力與臨床運用的可能性。使用培養過間質幹細胞的培養液(條件培養液)，以脊髓腔給予方式來治療脊髓損傷的大鼠與進行細胞學實驗，探討其修復脊髓損傷的功效。
- 4.受試者保護： ● 無。
- 5.受試者風險評估： ● 第一類風險。

**投票結果：**

第一階段：通過 13 票；不通過 1 票；離席或迴避 0 票。

第二階段：通過 12 票；修正後通過 2 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：無。

十六、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：法布瑞氏症病患心臟變異機轉之研究

本院 IRB 編號：2015-06-006A

討論事項：

1. 法規： ● 無。
2. 倫理： ● 無。
3. 科學： ● 本計畫招募”已接受心臟切片之法布瑞氏病患” 20 人，及欲進行心臟切片或已完成切片檢查之非法布瑞氏症，且無心臟肥大或纖維化的病患 10 人，為實驗組和對照組，簽署同意捐贈剩餘檢體後，進行相關體外實驗，以評估並尋找，法布瑞氏症心臟變異或開始酵素治療的生物指標。
4. 受試者保護： ● 無。
5. 受試者風險評估： ● 第一類風險。

投票結果：

第一階段：通過 14 票；不通過 0 票；離席或迴避 0 票。

第二階段：通過 12 票；修正後通過 2 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： ● 中文摘要第 2 頁” 國民健康局” 請修正為” 國民健康署” 。

十七、

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：
  - 此案業經 IRB1-65 大會審查決議為「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」。計畫主持人於會後回覆表示此屬常規醫療，並已出具本院輻射防護委員會證明。依照本會 SOP，會議上之決議如需更動則需進入下個會期，經大會討論後方可施行（醫療委員）。
- 2.倫理：
  - 無。
- 3.科學：
  - 本試驗為單一中心、病例對照、橫斷式、觀察性臨床研究，探討精神分裂症的患者服用抗精神病藥物後出現錐體外症候群副作用時多巴胺轉運器之變化。利用 99mTc-TRODAT 研究抗精神病藥物副作用與多巴胺轉運器間之關係以及與認知功能的關係。
- 4.受試者保護：
  - 無。
- 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 0 票；離席或迴避 0 票。

第二階段：通過 12 票；修正後通過 2 票；離席或迴避 0 票。

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.是否送衛生福利部審查：
  - 本案由本會自行列管。

審查：

(二) 建議事項：無。

十八、

計畫主持人：羅兆寶

計畫名稱：使用病人特有的以影像為基礎計算液體動力學-評估經線圈栓塞後復發之動脈瘤之血流動力學變化

本院 IRB 編號：2015-05-002ACF

討論事項：

- 1.法規：
  - 無。
- 2.倫理：
  - 無。

3.科學：

- 此申請案共分兩期。第一期是回顧性調查，收集在過去 10 年內本院 531 例顱內動脈瘤經血管內線圈栓塞治療之病例。研究使用高解析度之顯影劑加強之磁振腦血管造影追蹤以檢視栓塞後動脈瘤之型態變化，將由主持人進行判讀，觀察是否有線圈被推擠造成動脈瘤復發(以下簡稱 RA)之病例，將此病例分為 4 型含(RA 於動脈瘤之頸/體部，單側 RA 於動脈瘤之頸/體部，RA 合併動脈瘤有小囊產生及 RA 合併栓塞動脈瘤再長，變大)。第二期是前瞻性研究收集以上 4 類型 RA 4~8 例之顱內動脈瘤等於或大於 5mm 的病患(16-32 位受試者，4 類型 X 4~8 例)。安排這些病人做高解析度之顯影劑加強之磁振腦血管造影，建構血管 3D 模型；從模型與液體動力學來了解不同類型的 RA 而進行評估。

4.受試者保護：

- 無。

5.受試者風險評估：

- 第一類風險。

投票結果：

第一階段：通過 14 票；不通過 0 票；離席或迴避 0 票。

第二階段：通過 0 票；修正後通過 14 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 4 點第 1 小點助理康夢薇之 GCP 證明請附上。
  - 第 4 點第 4 小點請說明文字內容之敘述從何而來。
  - 第 11 點儲存地點請說明由誰負保管之責。
- 2.其他：
  - 中文摘要第 4 頁有關第 10 點受試者權利之贅字請修正。
  - 中文摘要第 9 點台灣衛生署請修正為衛生福利部；“快回報”語意不清請修正。
  - 中文摘要第 10 點受試者權益請詳加說明。

十九、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：開發台灣多發性骨髓瘤可作為生物標記的基因突變

本院 IRB 編號：2015-06-013A

討論事項：

- 1.法規： ● 無。
- 2.倫理： ● 無。
- 3.科學： ● 本試驗為單一中心、前瞻性基因觀察型研究，將納入 20 歲以上多發性骨髓瘤患者 20 位，檢測患者血漿中是否有可偵測得的基因突變，進而發展液體活檢技術。
- 4.受試者保護： ● 無。
- 5.受試者風險評估： ● 第一類風險。

**投票結果：**

**第一階段：**通過 14 票；不通過 0 票；離席或迴避 0 票。

**第二階段：**通過 14 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：無。

二十、

計畫主持人：明金蓮

計畫名稱：情境式教學運用在護理人員預防職場暴力之成效

本院 IRB 編號：2015-06-007A

**討論事項：**

- 1.法規： ● 無。
- 2.倫理： ● 無。
- 3.科學： ● 本研究主要是要建構一個「職場暴力防治情境式教學訓練課程」，並探討該課程用於急診室護理人員之成效。受試者為 30 位急診護理人員。受試者需在訓練前、後及訓練後三個月填寫問卷，每次填答 20-30 分鐘。
- 4.受試者保護： ● 無。
- 5.受試者風險評估： ● 第一類風險。

**投票結果：**

**第一階段：**通過 14 票；不通過 0 票；離席或迴避 0 票。

**第二階段：**通過 14 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：無。

## 肆、簡易審查新案（共 13 案）

一、

計畫主持人：雷浩然

計畫名稱：以轉基因小鼠模型探討 Tid1 基因在脂肪肝，肝纖維化及肝癌化之角色

本院 IRB 編號：2015-03-009AC

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

二、

計畫主持人：潘聖衛

計畫名稱：呼吸道疾病之發生、預後及其與共病症相關性之分析研究

本院 IRB 編號：2015-04-004AC

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：陳麗芬

計畫名稱：利用功能性磁共振造影建構預測人類行為之動態信念模型

本院 IRB 編號：2015-04-005AC

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

四、

計畫主持人：陶 屏

計畫名稱：護理人員的人格特質與社會資本對於病患知覺的照護品質的影響

本院 IRB 編號：2015-04-011AC

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：邱仁輝

計畫名稱：三陰性乳癌缺口補強研究計畫：聚焦生物特性，個人化治療及新治療策略(子計畫題目:利用基因體研究探討以三陰性乳癌為標的的轉譯研究)

本院 IRB 編號：2015-05-001AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

六、

計畫主持人：楊五常

計畫名稱：台灣腎臟切片病理登錄系統

本院 IRB 編號：2015-05-003AC

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

七、

計畫主持人：彭成康

計畫名稱：回顧性研究分析以肌皮瓣、筋膜皮瓣或穿通枝皮瓣重建壓瘡術後的併發症及復發率

本院 IRB 編號：2015-05-004AC

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

八、

計畫主持人：王桂芸

計畫名稱：台灣初診斷肺癌病人健康結果及其影響因素之世代追蹤研究

本院 IRB 編號：2015-05-005AC

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

九、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：內皮前驅細胞的對肺動脈高壓的肺動脈與右心室的調控：細胞治療的概念研究

本院 IRB 編號：2015-05-006AC

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

十、

計畫主持人：李癸洲

計畫名稱：金屬支架於胃出口阻塞病患之分析

本院 IRB 編號：2015-05-007AC

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

十一、

計畫主持人：莊其穆

計畫名稱：子宮內膜異位症與膀胱過動症相關性探討

本院 IRB 編號：2015-05-009AC

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

十二、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：TIGER-3：一項開放標記、多中心、隨機分配的第三期試驗，針對罹患 EGFR 突變之非小細胞肺癌 (NSCLC) 且先前接受至少一項 EGFR 酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 和含鉑雙藥化療而治療失敗的患者，評估口服 Rociletinib (CO-1686) 單一療法相較於單一藥物細胞毒性化療之療效

本院 IRB 編號：2015-05-003AU(NRPB 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

十三、

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：對患有特定分子變異的晚期非小細胞肺癌患者使用 PF-06463922 (ALK/ROS1 酪氨酸激酶抑制劑) 之第 1 期/第 2 期研究

本院 IRB 編號：2015-06-002AU(c-IRB 副)

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

## 伍、一般審查修正/變更案 (共 24 案)

一、

計畫主持人：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#4

討論事項：

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 無。
- 3.科學：● 本修正案包括計畫書、中英文摘要和受試者同意書。修正內容包含：1.本試驗為事件驅動(event driven)，因發現主要評估指標的發生率較原本預估的發生率低。因此修正全球納入人數由原來的 9,600 位增加至 13,600 位。台灣由原本的 240 位增至 325 位。2.

延長試驗期間 11 個月，由原來的 2016.1.31 延至 2016.12.31。3.  
澄清禁止併用所有抗血栓治療。

4.受試者保護： ● 無。

5.受試者風險評估： ● 無。

投票結果：

第一階段：通過 14 票；不通過 0 票；離席或迴避 0 票。

第二階段：通過 14 票；修正後通過 0 票；離席或迴避 0 票。

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無。

二、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：AG-013736(AXITINIB)用於轉移性腎細胞癌之治療

本院 IRB 編號：201005004MA#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

三、

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 型糖尿病患者的心血管安全性試驗 (1245.25)

本院 IRB 編號：201008005MA#11

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四、

計畫主持人：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#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，比較可藉由手術切除之 HER2 陽性原發性乳癌病患，使用 trastuzumab、化療藥物與安慰劑，以及 trastuzumab、化療藥物與

pertuzumab，作輔助療法之療效與安全性（BO25126）

本院 IRB 編號：2011-09-005MA#8

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

六、

計畫主持人：周昌德

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

本院 IRB 編號：2011-12-006MA#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

七、

計畫主持人：王永衛

計畫名稱：The TREAT ASIA HIV Observational Database

本院 IRB 編號：2012-07-003AY#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

八、

計畫主持人：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#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：趙毅

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、開放性、第三期試驗，針對患有無法切除之肝細胞癌的受試者，比較 Lenvatinib 與 Sorafenib 作為第一線治療的療效與安全性

本院 IRB 編號：2013-05-010A#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：石宜銘

計畫名稱：偵測醣類腫瘤標記之表現以應用於胰臟癌臨床診斷

本院 IRB 編號：2013-06-016A#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

十一、

計畫主持人：邱宗傑

計畫名稱：一項比較 A+AVD 以及 ABVD 作為第一線治療於晚期典型性何杰金氏淋巴瘤受試者之隨機分配、開放性、第三期臨床研究

本院 IRB 編號：2013-08-012A#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十二、

計畫主持人：周宜宏

計畫名稱：比較超音波顯影劑 Sonazoid 和 SonoVue，針對肝臟內有局部腫塊受試者，在接受顯影劑前和顯影劑後超音波檢查的有效性與安全性的第三期、多中心、隨機、比較性臨床研究。

本院 IRB 編號：2014-03-002A#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

十三、

計畫主持人：黃柏勳

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

本院 IRB 編號：2014-03-011AU#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

十四、

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#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

十五、

計畫主持人：洪聖哲

計畫名稱：大腦神經網路改變作為癲癇疾病之生物標記

本院 IRB 編號：2014-06-007A#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

十六、

計畫主持人：常敏之

計畫名稱：以患有同合子家族性高膽固醇血症(Homozygous Familial Hypercholesterolemia, HoFH)的兒童和青少年(年滿6歲但未滿18歲者)為對象，對Rosuvastatin進行探討的隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心、交叉試驗

本院IRB編號：2014-09-004A#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

十七、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第一期、開放標示、非隨機試驗，於使用表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑(EGFR TKI)時疾病惡化的EGFRm陽性非小細胞肺癌(NSCLC)患者中，評估itraconazole(一種CYP3A4抑制劑)對AZD9291單一口服劑量藥物動力學的影響

本院IRB編號：2014-10-006A#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

十八、

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#1(CIRB副審)

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：蔡長祐

計畫名稱：生物製劑退場機制對疾病活動度、放射學變化、骨骼代謝及身體機能的影響--針對類風溼關節炎、僵直性脊椎炎及乾癱性關節炎患者的世代研究

本院IRB編號：2014-11-005A#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、

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#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

二十一、

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#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十二、

計畫主持人：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#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

二十三、

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#13

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

本院 IRB 編號：09-027-AJ#12

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

陸、簡易審查修正/變更案 (共 3 案)



一、

計畫主持人：張蓮鈺

計畫名稱：探討檳榔萃取物之免疫调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#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：探討『骨髓檢查』於『以發燒為表徵之血液疾病』的臨床診斷價值—以院內回溯性病歷研究為標的

本院 IRB 編號：2014-05-007AC#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：沈書慧

計畫名稱：子宮肌瘤病患之脊椎擴散加權影像之特殊表現：不正常之高訊號是否與貧血有關？

本院 IRB 編號：2014-11-007AC#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 28 案）

一、

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。(110390 (ZOSTER-006))

本院 IRB 編號：201006001MA

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。(113077(ZOSTER-022))

本院 IRB 編號：201006002MA

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：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

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：蔡俊明

計畫名稱：LUX-肺癌 8：於第一線含鉑化療後的末期鱗狀細胞肺癌患者，比較 afatinib 與 erlotinib 第二線治療效果之開放標示、隨機分組的第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2012-05-014A

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

五、

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

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：趙子凡

計畫名稱：研究基因與血清相關指標在心律不整疾病預後的影響

本院 IRB 編號：2013-01-010A

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

七、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：研究微型核糖核酸與腹主動脈瘤相關性-從臨床到基礎之研究

本院 IRB 編號：2013-02-014A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

八、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組研究，以評估 SAR236553/REGN727 對於最近經歷急性冠心症的患者發生心血管事件的作用

本院 IRB 編號：2013-03-012A

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：蘇東平

計畫名稱：生理訊號記錄與分析系統於憂鬱症患者之臨床量測與效能評估

本院 IRB 編號：2013-04-001A

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、

計畫主持人：陳倩

計畫名稱：局部大腦皮質異常之基因及分子致病機轉

本院 IRB 編號：2013-05-009A

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

十一、

計畫主持人：曾成槐

計畫名稱：一項前瞻性、開放性、單一組別，為評估柏萊 Dasatinib (Sprycel®)用於治療台灣新診斷為慢性期慢性骨髓性白血病患者之療效與安全性研究

本院 IRB 編號：2013-05-015A

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

十二、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：多中心、隨機分配、開放性、第三期臨床試驗，探討 Gemcitabine 併用 Carboplatin 後再使用 Epstein-Barr 病毒特異性自體細胞毒性 T 淋巴細胞療法與 Gemcitabine 併用 Carboplatin 第一線治療用於晚期鼻咽癌患者之比較

本院 IRB 編號：2013-10-007A

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

十三、

計畫主持人：周宜宏

計畫名稱：比較超音波顯影劑 Sonazoid 和 SonoVue，針對肝臟內有局部腫塊受試者，在接受顯影劑前和顯影劑後超音波檢查的有效性與安全性的第三期、多中心、隨機、比較性臨床研究。

本院 IRB 編號：2014-03-002A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十四、

計畫主持人：宋秉文

計畫名稱：遺傳性運動失調症之基因學研究

本院 IRB 編號：2014-03-006A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十五、

計畫主持人：邱宏仁

計畫名稱：超音波應變成像：初期腕隧道症候群診斷

本院 IRB 編號：2014-04-010A

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

十六、

計畫主持人：李宜燕

計畫名稱：惡性腦瘤生物標誌及癌症幹細胞的致癌機轉的探討

本院 IRB 編號：2014-06-006A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十七、

計畫主持人：洪聖哲

計畫名稱：大腦神經網路改變作為癲癇疾病之生物標記

本院 IRB 編號：2014-06-007A

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

十八、

計畫主持人：杜培基

計畫名稱：利用個體間同步性分析功能性核磁共振訊號研究精神分裂異常患者社會認知功能缺損的神經基礎

本院 IRB 編號：2014-06-008A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十九、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：B 型肝炎核心抗體 (anti-HBc) 血清反應陰性的患者在抗癌治療和造血幹細胞移植後 B 型肝炎病毒感染情形

本院 IRB 編號：2014-06-017A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十、

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(CIRB 副審)

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：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 副

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：高志平

計畫名稱：一項第 3 期、隨機、雙盲有效藥對照研究，用於評估 Momelotinib 對比 Ruxolitinib 對治療患有原發性骨髓纖維化 (PMF) 或真性紅細胞增生後或原發性血小板增生後骨髓纖維化 (Post-PV/ET MF) 的患者的療效

本院 IRB 編號：2014-07-006AU

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十三、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第一期、開放標示、非隨機試驗，於使用表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑 (EGFR TKI) 時疾病惡化的 EGFRm 陽性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者中，評估 itraconazole (一種 CYP3A4 抑制劑) 對 AZD9291 單一口服劑量藥物動力學的影響

本院 IRB 編號：2014-10-006A

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

二十四、

計畫主持人：石育仲

計畫名稱：以多關節測量器輔助下顎骨重建手術

本院 IRB 編號：2014-10-008A

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

二十五、

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

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：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

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：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 HERCEPTIN® 與沒有接受 HERCEPTIN® 的治療

本院 IRB 編號：90-10-01J

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：蔡俊明

計畫名稱：第三期隨機分組、開放標示比較 BIBW 2992 與化療作為第一線療法治療有 EGFR 活化基因突變的第 IIB 或 IV 期肺腺癌患者之臨床試驗(簡稱 LUX-Lung 3)

本院 IRB 編號：09-027-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 11 案）

一、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：台灣肺癌組織樣品資料資源中心

本院 IRB 編號：2012-01-006AC

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

二、

計畫主持人：吳肇卿

計畫名稱：病毒性肝炎患者之長期追蹤計畫

本院 IRB 編號：2012-02-026AC

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：周德盈

計畫名稱：研發創新的數位病理分析系統辨識肺癌表皮生長因子受體突變以用於個人化醫療

本院 IRB 編號：2013-03-018AC

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：侯明志

計畫名稱：ARFI(超音波組織硬度測量)對於慢性肝病長期追蹤應用

本院 IRB 編號：2013-04-020AC

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

五、

計畫主持人：陳震寰

計畫名稱：血管老化與急性心臟衰竭病人發生心腎症候群的致病因探討

本院 IRB 編號：2013-06-003AC

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

六、

計畫主持人：高壽延

計畫名稱：口腔癌術後病人之家屬照護自我效能:質量混合縱貫性研究

本院 IRB 編號：2014-04-001AC

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

七、

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

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：沈瑞晶

計畫名稱：非酒精性脂肪肝患者的飲食狀況探討之研究

本院 IRB 編號：2014-04-016AC

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：蕭樑材

計畫名稱：探討「骨髓檢查」於「以發燒為表徵之血液疾病」的臨床診斷價值—以院內回溯性病歷研究為標的

本院 IRB 編號：2014-05-007AC

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、

計畫主持人：高壽延

計畫名稱：p62/mTOR 之訊號路徑透過增強癌症幹細胞的特性及抗藥性而導致口腔癌復發之研究



本院 IRB 編號：2014-06-002AC

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

十一、

計畫主持人：姜正愷

計畫名稱：Snail 調控的非轉錄 RNA 與大腸直腸癌細胞再程式化、非對稱分裂及抗藥性

本院 IRB 編號：2014-06-008AC

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

### 玖、一般審查結案/終止/撤案（共 14 案）

一、

計畫主持人：謝仁俊

計畫名稱：利用功能性磁振造影研究 SSRI 對經前不悅症之效性

本院 IRB 編號：2011-04-016IA

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：謝仁俊

計畫名稱：抗憂鬱藥物對經前不悅症之大腦功能與結構性連結調控（院內計畫 V100E3-003）

本院 IRB 編號：2011-05-003IA

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：陽光耀

計畫名稱：研究脂蛋白與幹細胞之交互作用及其調節急性肺損傷發炎反應之機轉

本院 IRB 編號：2012-03-008A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四、

計畫主持人：白雅美

計畫名稱：躁鬱症患者之代謝症候群與認知功能之相關性之三年追蹤研究

本院 IRB 編號：2012-04-005A

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：林志慶

計畫名稱：血管發炎反應與氧化壓力於血液透析動靜脈人工血管通路功能不良扮演之角色  
：基因體學表現之預後關聯性及遠紅外線治療之可能機轉

本院 IRB 編號：2012-04-016A

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：余文鍾

計畫名稱：一項比較以 Benidipine 及 Lercanidipine 治療輕度至中度高血壓患者療效與安全性之隨機、雙盲試驗

本院 IRB 編號：2012-06-003A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

七、

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：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：李鶯喬

計畫名稱：台灣同志社群的內化恐同症、心理健康、生活品質、與菸品使用現況分析

本院 IRB 編號：2013-08-005A

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：吳義勇

計畫名稱：Ertapenem 在建議劑量下之血液透析過程中藥物動力學與神經毒性相關性之研究

本院 IRB 編號：2013-08-011A

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：潘競成

計畫名稱：攝護腺特化間質腫瘤之全外顯體基因突變分析

本院 IRB 編號：2014-03-008A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十一、

計畫主持人：張文貴

計畫名稱：內視鏡輔助開胸手術中全身麻醉下最佳藥物濃度組合之研究-反映曲面模型之應用

本院 IRB 編號：2014-06-004A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十二、

計畫主持人：劉峻宇

計畫名稱：比較兩種 Lenalidomide 膠囊(25 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：2014-10-007A

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：周嘉揚

計畫名稱：隨機、雙盲、安慰劑對照之第三期臨床試驗，評估 Sorafenib 作為手術或局部切除(local ablation)後肝細胞癌的輔助療法

本院 IRB 編號：08-066-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

十四、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：多中心參與的開放性之第二期臨床試驗，比較 RAD001 作為第一線用藥並以 sunitinib 作為第二線用藥，以及 sunitinib 作為第一線用藥並以 RAD001 作為第二線用藥，探討兩種用藥順序對於治療轉移性腎細胞癌患者的療效及安全性

本院 IRB 編號：98-09-04

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、簡易審查結案/終止/撤案（共 39 案）

一、

計畫主持人：葉子成

計畫名稱：以改良式磁振影像像素型態計量學、磁振頻譜和磁振機率擴散磁振造影評估經前不悅症的臨床試驗

本院 IRB 編號：2012-01-013AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二、

計畫主持人：霍德義

計畫名稱：選擇一個適當的腎功能標記作為接受動脈栓塞之肝癌病患的可靠的預後指標

本院 IRB 編號：2012-02-022AC

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：柯信國

計畫名稱：微粒子於慢性阻塞性肺病病患合併急性惡化及呼吸衰竭時的角色

本院 IRB 編號：2012-03-008AC

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：高志平

計畫名稱：骨髓移植後病患中發生心包膜積水和心包填塞移植體對抗宿主疾病

本院 IRB 編號：2012-03-011AC

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：許瀚水

計畫名稱：hRAB37 於胞釋作用與細胞移行調控的分子機制及肺癌臨床應用性探討

本院 IRB 編號：2012-03-016AC

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：陳世真

計畫名稱：口服保栓通對於慢性中心性漿液性視網膜病變之治療效果—回溯性病歷研究

本院 IRB 編號：2012-05-004AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

七、

計畫主持人：霍德義

計畫名稱：重新定義肝硬化的嚴重度分類並改良現有的肝癌治療指引

本院 IRB 編號：2012-05-017AC

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：張雲亭

計畫名稱：利用健保資料庫的乾癬流行病學研究

本院 IRB 編號：2012-06-009AC

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：謝仁俊

計畫名稱：痙攣性發聲障礙之腦部活性變化及其臨床應用—腦磁圖、腦電圖，與肌電圖研究

(2014 修正計畫名稱)

痙攣性發聲障礙之中樞機轉—腦磁圖與腦電圖研究

本院 IRB 編號：2012-06-011AC

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：郭素真

計畫名稱：探討依臨床表徵重置周邊靜脈管路之成效

本院 IRB 編號：2012-08-004AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十一、

計畫主持人：黃心苑

計畫名稱：醫療專業人員、科技散佈與醫療品質

本院 IRB 編號：2012-10-013ACY

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：洪榮志

計畫名稱：新的 IASLC/ATS/ERS 肺腺癌分類法在接受手術切除肺腺癌的病患之預後重要性

本院 IRB 編號：2012-10-014AC

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：蕭安穩

計畫名稱：耳鳴患者自發性腦電波特徵萃取與臨床應用

本院 IRB 編號：2012-12-004AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十四、

計畫主持人：顏美媛

計畫名稱：OPA1 穩定粒線體核仁構形及粒線體生物能量的分子機轉的探討

本院 IRB 編號：2013-02-006AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十五、

計畫主持人：洪素鶯

計畫名稱：開心手術患者身體活動、生活品質與最大攝氧量之相關性

本院 IRB 編號：2013-02-011AC

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：黃逸修

計畫名稱：輸尿管雙 J 導管長度與下泌尿道症狀之相關性研究

本院 IRB 編號：2013-03-009AC

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：林漢傑

計畫名稱：機制性血清生物標記與各類預後評分系統間的相關性，及它們對慢加急性肝衰竭和急性肝衰竭患者併發急性發作時之臨床預後的預測性

本院 IRB 編號：2013-03-013AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十八、

計畫主持人：凌憬峯

計畫名稱：以先進磁振造影技術(絕對定量磁振頻譜、體素基底測量，擴散張量神經徑路影像及靜息態功能性磁振造影)評估脊髓外傷及臂神經叢外傷後神經疼痛病患之腦部變化。

本院 IRB 編號：2013-04-013ACY

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：徐博奎

計畫名稱：陰性淋巴結對鱗狀上皮食道癌術後預後的影響

本院 IRB 編號：2013-05-010AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：肺動脈高壓病患的肺動脈悸動性血行動力學與右心功能的耦合

本院 IRB 編號：2013-06-007AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十一、

計畫主持人：馮容莊

計畫名稱：血液透析患者使用遠紅外線治療之回溯性世代研究

本院 IRB 編號：2013-08-004AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十二、

計畫主持人：陳韋達

計畫名稱：頭痛與纖維肌痛症之共病性

本院 IRB 編號：2013-08-006AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十三、

計畫主持人：陳韋達

計畫名稱：纖維肌痛症之交感神經異常

本院 IRB 編號：2013-09-004AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十四、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：血液中內皮細胞凋亡微粒體及血管內皮前趨細胞數量對高血壓患者腎功能變化影響之臨床研究

本院 IRB 編號：2013-09-005AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十五、

計畫主持人：章樂綺

計畫名稱：住院病人營養篩檢工具之適用性評估

本院 IRB 編號：2013-09-010AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十六、

計畫主持人：陳韋達

計畫名稱：纖維肌痛症的痛覺腦磁圖研究

本院 IRB 編號：2013-10-015AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十七、

計畫主持人：謝雅宜

計畫名稱：使用離床報知機偵測離床系統降低住院老人跌倒之研究

本院 IRB 編號：2013-11-002ACF

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十八、

計畫主持人：黃以信



計畫名稱：病毒性與酒精性肝硬化病人第 2 型過氧去歧酶基因變異之比較

本院 IRB 編號：2013-12-006AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十九、

計畫主持人：周昆達

計畫名稱：睡眠前後周邊血液的血球成分與重要離子的變化:著重於阻塞型睡眠呼吸中止症患者與正常人之比較

本院 IRB 編號：2013-12-008AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十、

計畫主持人：賴至柔

計畫名稱：超音波及 X 光掃描對於先天性甲狀腺低下孩童骨骼發展的評估之相關性

本院 IRB 編號：2014-03-001AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十一、

計畫主持人：陳瑞裕

計畫名稱：甲狀腺癌在缺氧環境中,活化過氧化體增生劑活化受體 gamma(PPAR gamma),對鈉-碘運體(NIS)表現的影響,及其相關的作用機轉

本院 IRB 編號：2014-03-002AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十二、

計畫主持人：黃加璋

計畫名稱：臺灣標準化病人之 15 年回顧與未來展望

本院 IRB 編號：2014-03-005AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十三、

計畫主持人：柯信國

計畫名稱：非對稱性二甲基精氨酸於慢性阻塞性肺病的角色

本院 IRB 編號：2014-03-013AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十四、

計畫主持人：施養性

計畫名稱：臍帶間質幹細胞治療小白鼠第二型脊髓小腦共濟失調症之可能性

本院 IRB 編號：2014-04-002AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十五、

計畫主持人：何青吟

計畫名稱：鼻胃管置放與死亡率之分析

本院 IRB 編號：2014-04-009AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十六、

計畫主持人：呂志成

計畫名稱：探討鈉離子減低飲水低滲透性引發血管收縮反應之分子生理機制

本院 IRB 編號：2014-05-003ACF

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十七、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：探討何種 RAS 基因突變是使用 temsirolimus 治療大腸直腸癌的預測因子

本院 IRB 編號：2014-06-004AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十八、

計畫主持人：蔡世仁

計畫名稱：以健保資料庫探討多囊性卵巢症候群或慢性發炎患者之各項身體心理疾病風險

本院 IRB 編號：2014-10-001AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十九、

計畫主持人：曾彥寒

計畫名稱：加護病房中無心臟衰竭病患之心房顫動和脫離呼吸器之關係

本院 IRB 編號：2015-02-006AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

### 壹拾壹、報告事項

- 一、追蹤上次會議審議案件及決議事項（附件一；P.19~P.20）
- 二、衛生福利部審議案件情形（附件二；P.20~P.26）
- 三、其他：
  - (一)、專案進口藥物申請報告（附件三；P.26~P.26）
  - (二)、臺北榮民總醫院藥學部 104 年 03 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請案（附件四；P.27~P.27）
  - (三)、人體試驗委員會行政工作會議記錄（4 月份）（附件五；P.28~P.31）
  - (四)、人體試驗委員會行政工作會議記錄（5 月份）（附件六；P.32~P.35）
  - (五)、2014-04-008A 實地訪查案報告（附件七；P.36~P.36）
  - (六)、201001013MA 實地訪查報告（附件八；P.37~P.38）

### 壹拾貳、提案討論

### 壹拾參、臨時動議

### 壹拾肆、散會 下午 17 時 50 分

附件一、追蹤上次會議審議案件及決議事項（共9案）

（一）、新案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2015-03-010A (本國多中心) (中央研究院)	曾令民	台灣乳癌生物標幟計畫	通過	已發核准函
2	2015-05-001A (單一中心) (榮台聯大)	李正達(蘇東平委員迴避離席)	雙極性疾患中樞皮質抑制功能研究	通過	已發核准函
3	2015-05-004A (單一中心) (自籌)	朱雅淳	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	修正後送本會	已通知計畫主持人
4	2015-05-006A (單一中心) (科技部)	傅中玲	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	通過	已發核准函
5	2015-05-007A (單一中心) (科技部)	王署君	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	通過	已發核准函
6	2015-05-012A (單一中心) (科技部)	王安國	自體免疫肌病蛋白體研究以探索可能之自體抗原	通過	已發核准函
7	2015-04-007ACF (簡易轉一般) (本國多中心) (國衛院)	姜正愷	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	通過	已發核准函

（二）、結案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
8	2012-10-001ACY (簡易結案) (單一中心)	楊靜修	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	通過	已發核准函

(自籌)

### (三)、決議事項

事項一：93-08-01 鄭宏志醫師案件

1-65 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。

辦理情形：鄭宏志醫師已於 104 年 5 月 28 日回覆衛生福利部(請參閱附件)。

### 附件二、衛生福利部審議案件情形 (共 26 案)

新案(共 3 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	趙毅	尚未送審	Pembrolizumab/MK-3475(Humanized anti-PD-1 mAb) Injection 100 mg/4mL	「Pembrolizumab/MK-3475(Humanized anti-PD-1 mAb) Injection 100 mg/4mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TLC599A1001)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。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送貨品進口同意書 2 份，請查照。
2	陳昌明	2015-05-010AU	PradaxaR Capsules (dabigatran etexilate) 110 mg, 150 mg	「PradaxaR Capsules (dabigatran etexilate) 110 mg, 150 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1160.189)之新增試驗中心及 ECG 進口乙案，經核，本部同意。 三、本部同意新增臺北榮民總醫院為試驗中心，中心試驗主持人為陳昌明醫師。
3	蔡俊明	2015-05-005AU	MEDI4736 Injection 50mg/mL	「MEDI4736 Injection 50mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BR.31)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、本部同意新增臺北榮民總醫院、林口長庚醫院、嘉義長庚醫院、高雄長庚醫院、中國醫藥大學附設醫院及高雄醫大學附設中和紀念醫院為試驗中心，上述試驗主持人分別為蔡俊明醫師、楊政達醫師、蔡熒煌醫師、王金洲醫師、夏德椿醫師及黃明賢醫師。

修正案(共 13 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
4	陳明晃	2011-11-001MA	Sativex(Riociguat)oromucosal spray 100 µl per spray	「Sativex(Nabiximols) oromucosal spray 100 µl per spray」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:GWCA1103)之計畫書變更、主持人手冊、受試者同意書變更及終止奇美醫療財團法人柳營奇美醫院及國防醫學院三軍總醫院試驗中心乙案,經核,本部同意。
5	江晨恩	2013-06-006A	Dapagliflozin Film-Coated Tablets 10mg	「Dapagliflozin Film-Coated Tablets 10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: D1693C00001)之變更試驗目的為學術研究用乙案,經核,本部同意。
6	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)之變更試驗用藥品製造廠乙案,經核,本部同意。
7	蔡俊明	201009011 MA	PF-02341066 Tablets 50mg, 100mg	「PF-02341066 Tablets 50mg, 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: A8081005)之計畫書及受試者同意書變更乙案,經核,本部同意。
8	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)之受試者同意書變更乙案,經核,本部同意。
9	陳育民	2013-12-003A	華陽複方(Selected Vegetable and Herb Mix(SV)20g pouches/vacuum-sealed package	「華陽複方(Selected Vegetable and Herb Mix(SV)20g pouches/ vacuum-sealed package」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:SV001)之回復部授食字第 1036065663 號函及計畫書變更乙案,經核,本部同意。

10	曾令民	201006007 MA	BIBW 2992 F.C. Tablets 20mg、 30mg、 40mg	「BIBW 2992 F.C. Tablets 20mg、30mg、40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:1200.75)之終止彰化基督教醫院為試驗中心、計畫書及受試者同意書變更乙案,經核,本部同意。
11	曾令民	2014-01- 001A	BKM120(Bu parlisib)、 BYL719 Capsule、 Tablet 10mg, 50mg、 50mg, 200mg	「BKM120(Buparlisib)、BYL719 (Alpelisib) Capsule、Tablet 10mg, 50mg、50mg, 200mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CBYL719XIC01)之計畫書及受試者同意書變更乙案,經核,本部同意。 三、計畫書 Amendment rationale 段落記載「As of January 15th 2014, 27 patients have been enrolled into the study.」,請貴公司說明本次變更前所收納的受試者所收集到的資料處理方式及變更前所收納的受試者後續處理方式。
12	林楨國	2014-10- 014AU	BIBF 1120 (Nintedanib) capsule 100mg、 150mg	「BIBF 1120 (Nintedanib) capsule 100mg、150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:1199.52)之回復部授食字第 1046010351 號函,計畫書及受試者同意書變更乙案,經核,本部同意。
13	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)之計畫書及受試者同意書變更乙案,經核,本部同意。 四、另有以下建議提醒貴公司:原樣本數估計是依照施打EV71 疫苗後的免疫生成性資料,因此若下修 B 部份的試驗人數,對於試驗中 B 部份的免疫生成性分析會有檢定力不足的疑慮。

14	蔡俊明	2015-06-002AU	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）之回復部授食字第 1046010214 號函及受試者同意書變更乙案，經核，本部原則同意。</p> <p>三、有關下列審查意見，仍請於修正後送部審查：</p> <p>(一)首頁及損害補償與保險段落之「委託單位/藥廠」仍請增列輝瑞大藥廠股份有限公司。</p> <p>(二)有關試驗方法及相關檢驗段落僅提供受試者不同意檢體供未來科學性研究之選項，為維護受試者權益，仍請提供受試者同意檢體儲存供未來研究使用之選擇欄位。</p> <p>(三)另，受試者同意書僅提及篩選期部分檢體之剩餘檢體處理情形，仍請增述各檢體之剩餘檢體處理情形，或統一段落敘明所有試驗檢體之剩餘檢體處理情形。</p> <p>(四)旨揭試驗中心之受試者同意書亦請確實依部授食字第 1046010214 號函說明三及上述審查意見辦理。</p>
15	黃柏勳	2014-03-011AU	Rancad (Ranolazine) Tablet 500 mg	「Rancad (Ranolazine) Tablet 500 mg」(計畫編號：TSHRN1201)之回復部授食字第 1046015173 號函及計畫書變更乙案，經核，本部同意。
16	楊五常	2014-09-010AU	Canagliflozin (Canagliflozin) Tablet 100 mg	「Canagliflozin (Canagliflozin) Tablet 100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：28431754DNE3001）之計畫書變更乙案，經核，本部同意。
<b>結案/終止(共 7 案)</b>				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
17	李重賓	98-05-02	RAD001 (Everolimus) Tablets 5mg	「RAD001 (Everolimus) Tablets 5mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CRAD001R2301）之結案報告乙案，本部備查。
18	趙大中	07-36-AJ	E7389 (synthetic analog of Halichondrin B)0.5mg/ml	「E7389 (synthetic analog of Halichondrin B)0.5mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：E7389-G000-301)之變更試驗目的為學術研究用及結案報告乙案，本部同意備查。



19	林幸榮	08-100-AJ	Darapladib tablet 160 mg	「Darapladib tablet 160 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：LPL100601）之結案報告乙案，本部備查。
20	彭殿王	2012-09-009A	QVA149 (inducaterol-glycopyrronium bromide) 110 ug/cap	「QVA149 (inducaterol-glycopyrronium bromide) 110 ug/cap」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CQVA149A2331）之結案報告乙案，本部備查。
21	許庭榕	2011-08-011MA	Eslicarbazepine Acetate (Eslicarbazepine Acetate) Tablets 200 mg、Oral Suspension 50 mg/mL	「Eslicarbazepine Acetate (Eslicarbazepine Acetate) Tablets 200 mg、Oral Suspension 50 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：SCO/BIA-2093-305）之結案報告乙案，經核，本部同意備查。 三、本案試驗目的為：針對患有難治型局部癲癇發作的兒童與青少年受試者，評估 Eslicarbazepine Acetate 作為輔助治療之療效。

22	周元華	201011007 MA	OPC-14597IMD (Aripiprazole) IM Depot 400mg	<p>「OPC-14597IMD (Aripiprazole) IM Depot 400mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:031-08-003)結案報告乙案,經核,本部未能同意,復如說明段。貴公司得於文到4個月內,依說明段檢齊相關資料提出申復(以一次為限),或另行備齊資料後,重新提出申請,隨函檢送「臨床試驗查核記錄表」1份,請查照。</p> <p>二、本案業經103年6月13日於高雄市立凱旋醫院完成GCP實地查核,案內發生多筆試驗偏差及試驗偏差延遲通報IRB等事件,經核案內回復說明,本案仍有缺失如下:  (一)試驗偏差部分,案內已提供於101年5月21日針對「未依修正後計畫書執行PANSS分數評估」所進行之訓練紀錄,惟於該次訓練後,仍發生多筆試驗偏差,矯正措施之成效仍有疑慮。  (二)又,延遲通報部分,查案內第一次延遲通報日期為101年5月21日,惟遲至102年7月12日始進行延遲通報之教育訓練,而案內卻以「試驗計畫業已步入尾聲」為由,聲稱已無必要針對研究團隊所有成員進行試驗偏差再教育,實可見矯正措施之時效控管不足。</p> <p>三、承上,可顯示本試驗執行層面對缺失之發見、矯正及預防系統不足,是以,仍應就本次查核所見之主要缺失,包含發生多筆試驗偏差、偏差延遲通報及試驗資料修正無主持人再確認紀錄等,請執行醫院提出針對試驗執行、試驗偏差等相關應遵循規定(例如SOP等)之教育訓練及追蹤計畫。</p>
23	黃信彰	201006002 MA	gE/AS01B vaccine (VZV gE antigen+AS01B adjuvant) Injection 0.5ml/dose	<p>「gE/AS01B vaccine (VZV gE antigen+AS01B adjuvant) Injection 0.5ml/dose」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:113077 (Zoster-022))之終止試驗乙案,經核,本部同意,惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定,檢送結案報告,復如說明段,請查照。</p>
其他(共3案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果

24	陳明晃	2011-11-001MA	Sativex(Riociguat)oromucosal spray 100 µl per spray	<p>「Sativex(Nabiximols) oromucosal spray 100 µl per spray」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：GWCA1103）之試驗偏差乙案，復如說明段，請查照。</p> <p>三、有關案內 IVRS 系統的確信發生有誤植錯誤回診時間之情況，貴公司應予以修正並說明其因素，並請注意資訊正確性，確實依藥品優良臨床試驗準則第五章第三節之要求執行。</p>
25	曾令民	201008003 MA	OPT-822 (Globo H-KLH)/ OPT-821 (QS-21) vial 250 µg/ml, 75 µg/ml	<p>「OPT-822 (Globo H-KLH)/ OPT-821 (QS-21) vial 250 µg/ml, 75 µg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：OPT-822-001）之試驗澄清文件乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>三、澄清文件中若涉及試驗程序之變更，請申請試驗計畫書變更並送署審查。</p> <p>四、請說明支持試驗藥品延長保存期限之安定性資料是否已送署，若無，請說明原因。</p>
26	蔡俊明	2014-07-004A	ASP8273 Capsule 5、25、100mg	<p>「ASP8273 Capsule 5、25、100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：8273-CL-0101)之大鼠胚胎發展實驗之安全性摘要報告乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>三、下列建議提供貴公司參考：</p> <p>(一)由於目前資料已顯示 ASP8273 具有致畸胎的風險，本藥品未來臨床試驗設計時應將此風險納入重要注意風險因子之一，並告知受試者可能承受此風險之訊息。</p> <p>(二)建議將上述資訊列入本試驗受試者同意書中。</p>

### 附件三、專案進口藥物申請報告（共3案）

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	審查建議
1	Keytruda(pembrolizumab)	腫瘤醫學部	趙毅	36 支	十二指腸癌	非臨床試驗案
2	Harvoni®(Ledipasvir/Sofosbuvir)	胃腸科	黃怡翔	84 顆	慢性 C 型肝炎基因型第 1b 型	非臨床試驗案
3	Daklinza®(Daclatasvir)/Sunvepra®	胃腸科	黃怡翔	168 顆/336 顆	慢性 C 型肝炎 1b 基因型併發肝癌	非臨床試驗案

附件四、臺北榮民總醫院藥學部 104 年 03 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請案

臺北榮民總醫院藥學部 104 年 3 月  
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

104 年 3 月份共計 5 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	C14-092	201408001BU	28431754DIA4003	江晨恩	嬌生	標籤變更
(-)	2	C13-055	201308001A	CLDK378A2301	蔡俊明	諾華	1. 新增製造廠 2. 膠囊顏色變更
(-)	3	C14-031	201310006A	DCBCI-0901-101	陳明晃	生達/昆泰	製造廠變更
(-)	4	C14-066	201405007B	D5160C00002	蔡俊明	阿斯特	效期展延
(-)	5	C13-045	201307045B	AB09004	傅中玲	康安特	標籤變更

擬請開後提送  
人體試驗委員會備查

藥學部溫雅如 04/26  
藥學部陳奇良 04/20  
藥學部邱保祥 04/24  
藥學部張豫 04/20

藥學部周月卿 01/

ZRB(-) 2件，其中一件為製造廠變更，是否要送變更單。

ZRB(=) 3件

擬：陳於提，於 ZRB(-) (=) 報告備查

藥學部張秀蘭 03/29

人體試驗委員會(一)白樹瓊  
副執行秘書 05/20

人體試驗委員會主任委員李發耀

104.5.22

決議：請送行政變更案。

附件五、人體試驗委員會行政工作會議記錄 (4 月份) <略>

附件六、人體試驗委員會行政工作會議記錄 (5 月份) <略>

附件七、2014-04-008A 實地訪查案報告。

### 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	李光申醫師	單位	骨科部	聯絡人及電話	郭書文 7391
IRB 編號	2014-04-008A				
計畫名稱	以 Stemchymal®治療原發性退化性膝關節炎				
訪查原因	非例行查核(1-64 會議決議實地訪查)				
訪查建議	<input checked="" type="checkbox"/> <b>【NAI (no action indicated)】</b> ：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 type="checkbox"/> <b>【VAI (voluntary action indicated)】</b> ：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"/> <b>【OAI (official action indicated)】</b> ：有嚴重疏失，需改進，送查核小組討論。				
訪查意見與建議	<b>委員一：</b> 確認本計畫尚未送衛福部審查，本院也未開始收案。 <b>委員二：</b> 無意見。				
				送交主持人日期	

## 附件八、201001013MA 實地訪查報告

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	林孝義	單位	過敏免疫 風濕科	聯絡人 及電話	李盈潔 #7521
IRB 編號	201001013MA				
計畫名稱	以 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)				
訪查原因	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	<p><b>委員一：</b>            受試者因改善本身疾病症狀需求，住院進行手術，主持人於事件後獲知。因手術期間宜停止服用試驗藥物，故通報試驗偏差。本受試者因淋巴球數目不合標準已退出試驗，主持人確認與此試驗偏差不相關。目前受試者狀況穩定持續接受主持人常規醫療照顧中。建議主持人多考慮往後如何預防類似事件發生。主持人提出說明如下：</p> <p>(1) 加強團隊成員與受試者相關教育訓練。            (2) 加強團隊成員與受試者的溝通聯繫，尤其是在不同次的追蹤返診期間。            (3) 團隊成員多主動由受試者病歷，追蹤瞭解受試者近況。            (4) 若受試者有醫療需求需進行手術，請受試者先主動告知，與主持人討論，若有需要，可以主動採取適合保護受試者之措施。</p> <p><b>委員二：</b>            研究護士與主持人，每次回診時或回診之間的期間，加強與受試者之聯絡，瞭解受試者狀況。</p>				
				送交主持人日期	

PI 回覆意見如下：

IRB-TPEVGH SOP-15-02-20140124

臺北榮民總醫院人體試驗委員會  
偏離案實地訪查結果回覆表

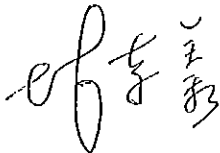
IRB 編號：201001013MA

計畫主持人：林孝義

計畫名稱：以 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)

審查意見：
實地訪查結束，請主持人提出預防措施以及改正方案。
主持人回覆：
感謝委員撥冗指教，針對委員意見提供下列改善措施 <u>發生原因</u> ： 病人 13631001 在 M33(18-Jul-2014)回診時，發現左手腕韌帶斷裂並接受手術，因為病人並未告知有住院事項，而事後主持人查閱病歷紀錄得知病人有因為手術而導致住院。 <u>改正措施</u> ：主持人在得知病人因為手術而住院後已立即通知廠商。並且安排後續回診以及藥物相關性和安全性評估，目前確定手腕韌帶斷裂與試驗藥物不相關。 <u>預防措施</u> ： 1. 主持人加強對病人的教育訓練，並加強與病人的溝通以確保資訊傳遞完整。病人返診時須主動告知研究人員是否有看其他科別，並且去其他科別就診時主動出示研究藥物交互作用之提醒卡，及告知醫師有參與臨床試驗。 2. 加強教育宣導，院內就診其他科別時，醫師在查閱門診系統，若發現有“產官學”字樣，應主動詢問病人是否有參與臨床試驗。 3. 試驗研究人員須定期（每月）查看病人病歷，確定病人安全性。

主持人簽名：



日期：

May 27, 2015

