

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 67 次會議紀錄 <公告版>

開會時間：104 年 07 月 06 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) 洪士杰(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)

請假委員：李發耀(院內) 鄭玫枝(院內) 江淑瓊(院外) 林首愈(院外) 雷文玫(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 66 次會議紀錄 (請見電子檔)

參、 一般審查新案 (共 10 案)

一、

計畫主持人：李潤川

計畫名稱：一項以動脈內 TheraSphere®治療無法手術切除肝細胞癌(HCC)之病患的第 III 期臨床試驗

本院 IRB 編號：2015-07-003A

討論事項：

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 無。
- 3.科學：● 此申請案(動脈內 TheraSphere®治療無法手術切除肝細胞癌(HCC)之病患的第 III 期臨床試驗)是多國多中心人體試驗，本院擬收案 20 位年滿 18 歲以上的無法手術切除 HCC 的病人(全球 390-600 位、本國 95 位)，申辦新醫療器材之用。試驗目的在於，研究於蕾莎瓦(sorafenib, a kinase inhibitor drug)現行標準照護治療之前增加 TheraSphere(鈹-90 併入非常微小 20 - 30 μ m 的玻璃珠中，並透過供應肝臟血液的血管將其注射到肝臟中)治療是否能夠延長存活時間，以及是否安全。

- 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 1 票。

第二階段：通過 14 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；離席或迴避 1 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 ● 本案須送衛生福利部審查。

審查：

(二)建議事項：無。

二、

計畫主持人：何善台

計畫名稱：評估 lidocaine 局部噴劑與 lidocaine 貼布於成年健康受試者之藥物動力學、安全性與耐受性之第一期、開放性臨床試驗。

本院 IRB 編號：2015-07-002A

討論事項：

- 1.法規： ● 無。
2.倫理： ● 無。
3.科學： ● 本試驗為第一期臨床試驗，其目的是評估健康、成年之華人志願受試者，在接受 lidocaine 局部噴劑與市售 lidocaine 貼布之單一與重複藥物劑量後的藥物動力學特性、藥物安全性與皮膚耐受性。
4.受試者保護： ● 無。
5.受試者風險評估： ● 第四類風險。

投票結果：

第一階段：通過 15 票；不通過 0 票；離席或迴避 0 票。

第二階段：通過 8 票；修正後通過 7 票；離席或迴避 0 票。

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： ● 一年一次。
3.是否送衛生福利部 ● 本案須送衛生福利部審查。

審查：

(二) 建議事項：

- 建議於「中國民國製藥發展協會」所建置之「藥品臨床試驗受試者資格確認平台」網站登錄招募受試者。
- 中文摘要請加註主持人姓名。

三、

計畫主持人：邱乃祈

計畫名稱：應用遠端溫度調控探頭 (remote temperature probe ; RTP) 降低熱射頻滅除術治療肝細胞癌後的腫瘤復發率

本院 IRB 編號：2015-07-001A

討論事項：

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 無。
- 3.科學：● 此研究是利用遠端溫度探頭降低熱射頻術治療肝細胞癌後腫瘤復發率，屬侵襲性治療之觀察性研究。
- 4.受試者保護：● 納入條件請修正為手術不可切除，或病人拒絕手術之受試者。
- 5.受試者風險評估：● 第二類風險。

投票結果：

第一階段：通過 13 票；不通過 1 票；離席或迴避 1 票。

第二階段：通過 3 票；修正後通過 11 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：● 納入條件請修正為手術不可切除，或病人拒絕手術之受試者。

四、

計畫主持人：馬 旭

計畫名稱：利用脂肪幹細胞與豬小腸黏膜基質重建外耳廓的動物研究

本院 IRB 編號：2015-07-005A

討論事項：

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 無。

- 3.科學： ● 計畫之研究主題為利用脂肪幹細胞與豬小腸黏膜基質重建外耳廓的動物研究。主持人想要用年齡於 20-60 歲之間，接受抽脂手術的病人之抽脂液，以分離脂肪幹細胞，並用於與豬小腸黏膜基質一起重建外耳廓的動物研究。本計畫預計預定招募於本院進行抽脂手術之病人，捐贈手術後之抽脂液，以分離脂肪幹細胞。
- 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 15 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 1 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。

五、

計畫主持人：林彥璋

計畫名稱：心房顫動來源「迴轉子」之電腦模擬、動物模式及臨床定位分析研究

本院 IRB 編號：2015-07-007A

討論事項：

- 1.法規： ● 無。
- 2.倫理： ● 無。
- 3.科學： ● 此申請案是回溯性分析本院心導管室資料庫內(1999 年 1 月至 2014 年 12 月) 約 50 位接受心房纖維顫動電燒術病人之資料與病歷，研究電燒立體定位資料與臨床預後之影響。
- 4.受試者保護： ● 無。
- 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 15 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 0 票；離席或迴避 0 票。

申請免除知情同意：

第一階段：通過 13 票；不通過 1 票；離席或迴避 1 票。

第二階段：通過 15 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：常敏之

計畫名稱：建立以 DNA 質譜儀分子診斷家族性高膽固醇症的新方法

本院 IRB 編號：2015-07-011A

討論事項：

1. 法規： ● 無。
2. 倫理： ● 無。
3. 科學： ● 研究計畫之主旨為建立以 DNA 質譜儀分子診斷家族性高膽固醇症的新方法。將採用質譜平台技術，發展家族性高膽固醇症專屬的 MassARRAY iPLEX 診斷技術並驗證它的效能及準確度；然後推廣利用於較大規模的高膽固醇血症篩檢計劃，並評估它的篩檢率及準確度。
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 1 票。

第二階段：通過 13 票；修正後通過 1 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。

七、

計畫主持人：顏鴻章

計畫名稱：探討醫院實施臺灣住院診斷關聯群(Tw-DRGs)後醫療品質與病人經驗之情形

本院 IRB 編號：2015-07-004A

討論事項：

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 無。
- 3.科學：● 本計畫預計向資訊室提出 104 年某月份出院名單(資料含病人姓名、性別、年齡、病歷號、疾病主診斷、入院日期、出院日期、科別、14 日再入院、3 日再入急診、出院狀態)，研究人員依收案條件篩選出符合收案條件者納入研究對象，並以郵寄方式寄出受試者說明書、問卷(三頁)及回郵信封。問卷採不記名方式作答。不影響病患醫療與權益。
- 4.受試者保護：● 無。
- 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 1 票。

第二階段：通過 11 票；修正後通過 3 票；離席或迴避 1 票。

申請免除書面知情同意：

第一階段：通過 14 票；不通過 0 票；離席或迴避 1 票。

第二階段：通過 14 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：

- 1.其他：● 中文摘要請加註計畫主持人姓名。
- 問卷收入級距錯誤，請修正。

八、

計畫主持人：胡瑜峰

計畫名稱：研究 CELF-1 發炎相關指標對心律不整之影響

本院 IRB 編號：2015-07-008A

討論事項：

- 1.法規：● 無。

- 2.倫理： ● 無。
- 3.科學： ● 本研究為病例對照回顧觀察型研究，為 201005002IA 之延伸性附加試驗，比較心律不整患者與正常心律者在 CELF-1 相關機轉的差別。藉此瞭解心律不整發生的機轉並研究發炎與心律不整的交互影響。
- 4.受試者保護： ● 無。
- 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 11 票；不通過 3 票；離席或迴避 1 票。

第二階段：通過 9 票；修正後通過 5 票；離席或迴避 1 票。

申請免除知情同意：

第一階段：通過 7 票；不通過 7 票；離席或迴避 1 票。

決議：

(一)

主試驗：通過

申請免除知情同意：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：

- 1.受試者同意書： ● 請再簽署受試者同意書。
● 請確認當初之受試者同意書是否經受試者同意保留檢體，並檢附當初之受試者同意書。

九、

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： ● 本案經 IRB1-66 會議決議需送衛福部審查，但主持人認為此案應不須經衛福部審查通過方可執行。故依據本會 SOP，如為大會上所做出之決議，須於下次會議提出申覆，方可更改。
- 2.倫理： ● 無。
- 3.科學： ● 本試驗為單一中心、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：維持 IRB1-66 會議決議，未投票。

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 ● 本案須送衛生福利部審查。

審查：

(二)建議事項：無。

十、

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： ● 本案 IRB1-66 會議決議需檢附受試者同意書，主持人將納入條件修正為死亡病例，故不需檢附受試者同意書。依據本會 SOP，如為大會上所做出之決議，須於下次會議提出申覆，方可更改。
- 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： ● 無。
- 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 15 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 0 票；離席或迴避 0 票。

申請免除知情同意：

第一階段：通過 15 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 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 20 案)

一、

計畫主持人：吳承學

計畫名稱：心臟停止急救復甦後接受低溫治療病患的預後因子

本院 IRB 編號：2015-05-008AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二、

計畫主持人：余垣斌

計畫名稱：周邊造血前趨細胞監測在自體造血幹細胞收集之應用

本院 IRB 編號：2015-06-001AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

三、

計畫主持人：龍藉泉

計畫名稱：比對移植腎切片病理報告，探討 immune repertoire 對於腎移植術後腎功能變化之診斷價值與臨床意義

本院 IRB 編號：2015-06-002AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

四、

計畫主持人：凌憬峯

計畫名稱：以絕對定量氫核磁共振頻譜偵測慢性每日性頭痛病患腦部中樞神經傳導物質之變化：伽馬-氨基丁酸的病理生理學角色

本院 IRB 編號：2015-06-003AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

五、

計畫主持人：陳威明

計畫名稱：骨肉瘤形成過程中之骨分化程度與化療效果之相關性與調控機轉

本院 IRB 編號：2015-06-004AC

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

六、

計畫主持人：陳威明

計畫名稱：Estrogen receptor 對骨生成的影響與在骨肉瘤預後所扮演的角色

本院 IRB 編號：2015-06-005AC

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

七、

計畫主持人：陳康敏

計畫名稱：探討肝癌病人肝臟移植後恢復期的生命經驗

本院 IRB 編號：2015-06-006AC

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

八、

計畫主持人：林志慶

計畫名稱：遠紅外線治療對於接受血液透析之末期腎臟病患其心血管疾病預後的影響

本院 IRB 編號：2015-06-007AC

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

九、

計畫主持人：陳威明

計畫名稱：探討 Rb 與 c-Myc 造成間葉幹細胞癌化成骨肉瘤之分子機轉及與臨床預後之相關性

本院 IRB 編號：2015-06-008AC

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

十、

計畫主持人：楊政杰

計畫名稱：驗證甲基化基因標記作為口腔癌檢測之方法

本院 IRB 編號：2015-06-009AC

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

十一、

計畫主持人：陳明翰

計畫名稱：探討細胞毒殺性 T 淋巴球相關抗原-4 在 B 細胞的可能角色與各種自體免疫疾病之間的不同

本院 IRB 編號：2015-06-010AC

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

十二、

計畫主持人：劉俊煌

計畫名稱：比較誘導多功能幹細胞及造血在雙鏈 DNA 修補功能的差異

本院 IRB 編號：2015-06-011AC

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

十三、

計畫主持人：朱啟仁

計畫名稱：腫瘤臨床樣本甲基化標記測試

本院 IRB 編號：2015-06-012AC

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

十四、

計畫主持人：戴宏達

計畫名稱：中文版臨終生活品質指標信度與效度之檢測

本院 IRB 編號：2015-06-013AC

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

十五、

計畫主持人：楊純豪

計畫名稱：大腸直腸癌復發時，不同腫瘤標記的測試敏感度

本院 IRB 編號：2015-07-005AC

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

十六、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第三期、開放性、多中心、隨機分配的試驗，以初次接受化學治療的第四期鱗狀非小細胞肺癌患者為對象，評估 MPDL3280A（抗-PD-L1）搭配 CARBOPLATIN + PACLITAXEL 或 MPDL3280A 搭配 CARBOPLATIN + NAB-PACLITAXEL 之療效與安全性，相較於 CARBOPLATIN + NAB-PACLITAXEL

本院 IRB 編號：2015-07-006AU(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

十七、

計畫主持人：潘如濱

計畫名稱：一個多中心、單治療組、開放性的第四期臨床試驗，評估 Ticagrelor 於臺灣非 ST 段上升型心肌梗塞患者的安全性及說明重大心血管事件之累計發生率

本院 IRB 編號：2015-07-009AU(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

十八、

計畫主持人：王永衛

計畫名稱：一項第三期多中心、雙盲、隨機分派，活性藥品對照之臨床試驗，該研究是以感染人類免疫缺乏病毒-1（HIV-1）但無治療經驗的受試者，每日給予一次 MK1439A 或 ATRIPLA™（舒發錠）之治療，以比較其安全性及療效

本院 IRB 編號：2015-07-010AU(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

十九、

計畫主持人：林俊甫

計畫名稱：單獨使用 ABT-414 或 ABT-414 加上 temozolomide 相較於 lomustine 或 temozolomide 對復發性神經膠母細胞瘤的研究：一項 EORTC 腦瘤團隊所進行的隨機分配第 II 期試驗

本院 IRB 編號：2015-07-012AU(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

二十、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：以未接受過治療且感染慢性 C 型肝炎病毒基因型 1b 的東亞受試者，評估 TG-2349 與 Peg-干擾素及 Ribavirin 併用治療之第二期、多中心、隨機分配、開放性、劑量範

圍試驗之療效與安全性

本院 IRB 編號：2015-07-013AU(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 40 案)

一、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：DECLARE：Dapagliflozin 對心血管疾病事件之影響。一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估每天服用一次 10 毫克的 Dapagliflozin 對於第二型糖尿病患者之心血管疾病死亡、心肌梗塞或缺血性中風發生率之影響

本院 IRB 編號：2013-06-006A#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、

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#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：王永衛

計畫名稱：一項以 GSK1349572 每天一次 50 毫克與 Raltegravir 每天兩次 400 毫克，分別併用試驗醫師選用之基礎療法，用於治療未使用過核苷類抑制劑、但有抗反轉錄病毒藥物治療經驗之成人 HIV-1 感染患者 48 週，比較其安全性與療效之隨機分配、雙盲、第三期臨床試驗 (ING111762)

本院 IRB 編號：201012003MA#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

四、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：吸菸與戒菸之遺傳學研究

本院 IRB 編號：2013-05-006A#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

五、

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#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

六、

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#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

七、

計畫主持人：朱啟仁

計畫名稱：一項以未曾接受治療、無肝硬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

本院 IRB 編號：2013-09-005A#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：黃怡翔

計畫名稱：發炎性關節炎患者以貝樂克預防生物製劑相關之 B 型肝炎病毒再活化：一隨機對照試驗

本院 IRB 編號：2013-06-013A#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

九、

計畫主持人：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#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、

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#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

十一、

計畫主持人：李光申(此次變高 PI 為楊傑思醫師)

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#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

十二、

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#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

十三、

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#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

十四、

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#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

十五、

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#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

十六、

計畫主持人：趙毅

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

本院 IRB 編號：2011-08-008MA#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

十七、

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#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

十八、

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#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

十九、

計畫主持人：謝仁俊

計畫名稱：經顱直流電刺激於嚴重難治型原發性痛經之神經調節效益：轉譯性及基因神經

造影研究

本院 IRB 編號：2015-01-004A#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，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#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十一、

計畫主持人：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#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

二十二、

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#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十三、

計畫主持人：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#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

二十四、

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#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

二十五、

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#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

二十六、

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#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#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 Alirocumab (SAR236553/REGN727) 對於最近經歷急性冠心症的患者發生心血管事件的作用

本院 IRB 編號：2013-03-012A#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十九、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：從周邊血液以非病毒載體製備誘導型多功能幹細胞以探討肥厚性心肌病變

本院 IRB 編號：2014-06-010A#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、

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#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

三十一、

計畫主持人：吳肇卿

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

本院 IRB 編號：2014-06-003A#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

三十二、

計畫主持人：楊傑思

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#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

三十三、

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#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

三十四、

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#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

三十五、

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#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

三十六、

計畫主持人：王永衛

計畫名稱：一項第三期多中心、雙盲、隨機分派，活性藥品對照之臨床試驗，該研究是以感染人類免疫缺乏病毒-1 (HIV-1) 但無治療經驗的受試者，每日給予一次 MK1439A 或 ATRIPLA™ (舒發錠) 之治療，以比較其安全性及療效

本院 IRB 編號：2015-07-010AU#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

三十七、

計畫主持人：陳炳憲

計畫名稱：比較內視鏡治療與內視鏡合併 propranolol 治療肝癌併發胃食道靜脈曲張出血：隨機分組研究。

本院 IRB 編號：98-09-09#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

三十八、

計畫主持人：顏明賢

計畫名稱：評估 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#15

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：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#15

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：屠乃方

計畫名稱：針對第 IVB 期、復發或持續性子宮頸癌，比較 S-1 合併 CISPLATIN 治療與 CISPLATIN 單一治療的第三期研究

本院 IRB 編號：98-08-15#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 2 案）

一、

計畫主持人：林麗華

計畫名稱：探討死亡病人不施行心肺復甦術同意書或意願書之簽署現況及臨終醫療資源耗用分析

本院 IRB 編號：2014-04-015AC#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：姜正愷

計畫名稱：細胞核內 ABCG2 蛋白的分子及功能研究

本院 IRB 編號：2014-06-003AC#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 39 案）

一、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：比較給予 Pegylated Liposomal Doxorubicin(Lipo-Dox®)合併 Cyclophosphamide 與 Epirubicin 合併 Cyclophosphamide 用於 Her2 陰性第一、二期乳癌病患輔助性治療之第二期隨機臨床試驗 (TTYLD0914)

本院 IRB 編號：201007002MA

討論事項：

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 無。
- 3.科學：● 無。
- 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 1 票。

第二階段：通過 4 票；修正後通過 10 票；離席或迴避 1 票。

決議：

(一) 修正後通過。

(二) 建議事項：

- 1.其他：● 收案人數增加需另送修正案至本會審查。

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 (A4061051)

本院 IRB 編號：201005004MA

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：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

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：況守信

計畫名稱：臨床病例資料建構與分析

本院 IRB 編號：2014-03-007A

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

五、

計畫主持人：林章丞

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

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：趙毅

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心之第三期臨床試驗，比較 olaparib (AZD2281)併用紫杉醇(Paclitaxel)與安慰劑併用紫杉醇療法，用於經第一線治療後惡化的晚期胃癌(包括胃賁門癌)亞洲患者的療效與安全性評估

本院 IRB 編號：2014-08-002AU

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

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

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

八、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：以晚期實體腫瘤病患為對象，研究靜脈注射 DCBCI0901 的安全性、耐受性、藥物動力學與療效的第一期、開放性、非隨機分配、多中心、逐步調升劑量的臨床試驗

本院 IRB 編號：2013-10-006A

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：黃怡翔

計畫名稱：發炎性關節炎患者以貝樂克預防生物製劑相關之 B 型肝炎病毒再活化：一隨機對照試驗

本院 IRB 編號：2013-06-013A

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：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 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

十一、

計畫主持人：林重榮

計畫名稱：

本院 IRB 編號：2014-06-016A

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：王永衛

計畫名稱：台灣愛滋感染者的精神心理健康、神經認知功能及生活品質評估

本院 IRB 編號：2012-07-008A

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

十三、

計畫主持人：常敏之

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

本院 IRB 編號：2013-08-003A

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：賴志冠

計畫名稱：吸菸與戒菸之遺傳學研究

本院 IRB 編號：2013-05-006A

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：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

十六、

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

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：蔡長祐

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

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：吳肇卿

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

本院 IRB 編號：2014-06-003A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十九、

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：針對有主導性基因變異（敏感性表皮生長因子受體突變除外）的第四期非小細胞肺癌患者先前接受過一種全身性治療仍惡化，使用 AUY922 的多中心的第二期試驗

本院 IRB 編號：2013-11-004A

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

二十、

計畫主持人：王永衛

計畫名稱：研究台灣人 HLA-B*27:04 基因對 HIV 與 HCV 之免疫調控

本院 IRB 編號：2014-05-007A

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

二十一、

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

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：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

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：吳子聰

計畫名稱：孕婦於懷孕期間採取降低母體血液 HBV 等預防措施對於降低母嬰感染風險之效果與可行性評估研究

本院 IRB 編號：2011-06-016IA

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：侯明志

計畫名稱：對於達到內視鏡食道靜脈瘤根除之病患，比較內視鏡結紮術合併 propranolol 與單用內視鏡結紮術對於預防食道靜脈曲張再出血之對照研究

本院 IRB 編號：2013-06-001A

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

二十五、

計畫主持人：王令璋

計畫名稱：以硼中子捕獲治療合併影像導引強度調控放療應用於局部復發頭頸癌病人的第一二期臨床試驗

本院 IRB 編號：2012-06-016A

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：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

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：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

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：周嘉揚

計畫名稱：以 PI-88 作為肝炎病毒相關之肝癌術後輔助療法之前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行分組、國際多中心第三期臨床試驗 (CT-PI-31)

本院 IRB 編號：2011-08-003MA

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

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：張世霖

計畫名稱：以微型核糖核酸為基礎之心房顫動治療

本院 IRB 編號：2013-05-005A

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

三十一、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：從周邊血液以非病毒載體製備誘導型多功能幹細胞以探討肥厚性心肌病變

本院 IRB 編號：2014-06-010A

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：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

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：楊慕華

計畫名稱：第三或第四期頭頸部鱗狀細胞癌手術後輔助性同步放射與化學治療時，有或沒有加入 Nimotuzumab 的隨機、雙盲、安慰劑控制操作之第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2014-12-006A

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

三十四、

計畫主持人：謝仁俊

計畫名稱：經顱直流電刺激於嚴重難治型原發性痛經之神經調節效益：轉譯性及基因神經造影研究

本院 IRB 編號：2015-01-004A

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

三十五、

計畫主持人：陳昌明

計畫名稱：使用近紅外光血氧監測系統監測 EECF 之治療效果

本院 IRB 編號：2014-04-001A

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

三十六、

計畫主持人：尤香玉

計畫名稱：選擇性杏仁核海馬切除術中腦皮質高頻率波與術後預後之關係

本院 IRB 編號：2013-07-014A

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

三十七、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：DECLARE：Dapagliflozin 對心血管疾病事件之影響。一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估每天服用一次 10 毫克的 Dapagliflozin 對於第二型糖尿病患者之心血管疾病死亡、心肌梗塞或缺血性中風發生率之影響

本院 IRB 編號：2013-06-006A

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

三十八、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：Everolimus 併用 Trastuzumab 及 Paclitaxel 做為 HER2 陽性局部晚期或轉移性乳癌女性患者之第一線治療的一項隨機分配、第 III 期、雙盲、以安慰劑為對照組的多中心試驗

本院 IRB 編號：98-05-01

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：石宜銘

計畫名稱：胰臟癌病患手術切除後進行術後 Gemcitabine 化學治療或合併化學及放射治療之隨機分組第三項臨床試驗(T3207)

本院 IRB 編號：97-04-14

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 10 案）

一、

計畫主持人：林麗華

計畫名稱：探討死亡病人不施行心肺復甦術同意書或意願書之簽署現況及臨終醫療資源耗用分析

本院 IRB 編號：2014-04-015AC

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

二、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：人類周邊血調節性自然殺手 T 細胞之鑑定及功能性研究

本院 IRB 編號：2014-06-011AC

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

三、

計畫主持人：吳仕煒

計畫名稱：決策的神經生物學：過去經驗、環境的不確定性及籌賞如何影響大腦決策

本院 IRB 編號：2012-06-007ACY

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：楊五常

計畫名稱：末期腎臟病患與其家屬面臨不透析之抉擇歷程與照護需求

本院 IRB 編號：2013-04-014ACF

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：鄧豪偉

計畫名稱：幽門螺旋桿菌和大腸直腸癌的相關性研究—以院內回溯性病歷研究為標的

本院 IRB 編號：2014-06-015AC

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

六、

計畫主持人：施養性

計畫名稱：研究臍帶間質幹細胞治療老鼠小腦萎縮症之可能性與機制探討

本院 IRB 編號：2014-06-005AC

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

七、

計畫主持人：鄧昭芳

計畫名稱：毒品以及新興濫用藥物唾液快速篩檢分析儀之引進與可行性評估

本院 IRB 編號：2014-05-006AC

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

八、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：心臟衰竭預後長期追蹤計畫

本院 IRB 編號：2014-04-005ACF

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：宋思賢

計畫名稱：冠狀動脈疾病預後長期追蹤計畫

本院 IRB 編號：2013-07-004AC

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、

計畫主持人：許喬博

計畫名稱：使用葉克膜病患之臨床結果分析(自西元 2000 年至 2011 年)

本院 IRB 編號：2014-04-013AC

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

玖、一般審查結案/終止/撤案（共 12 案）

一、

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

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：鍾孝仁

計畫名稱：MCS-2-TWN-a 主試驗：第三期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 L-O-M® MCS 於治療男性前列腺肥大新病人之下泌尿道症狀之效果及安全性。

MCS-2-TWN-c 延伸性研究：為期 6 個月的 MCS 開放性延伸治療研究進一步評估 L-O-M® MCS 於治療男性前列腺肥大新病人之下泌尿道症狀之效果及安全性。

本院 IRB 編號：201012013MA

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：周昌德

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估全身性紅斑性狼瘡(SLE)病患使用皮下注射 LY2127399 的療效與安全性 (H9B-MC-BCDT)

本院 IRB 編號：2011-01-001MA

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：周正亮

計畫名稱：超音波導引下肩胛上神經阻斷術對慢性肩痛之療效

本院 IRB 編號：2012-12-008A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

五、

計畫主持人：陳怡仁

計畫名稱：台灣更年期婦女使用低劑量荷爾蒙療法之反應與感受

本院 IRB 編號：2013-01-006AY

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：邱宗傑

計畫名稱：試驗藥品 Capecitabine Tablets 500 mg 錠劑與對照藥 Xeloda® Tablets 500 mg 錠劑由癌症患者於進食的情況下，口服單劑量之隨機、多中心、雙向交叉生體相等性試驗

本院 IRB 編號：2013-08-013A

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：林楨國

計畫名稱：試驗藥品 Tegafur-Gimeracil-Oteracil Capsule 膠囊兩顆與對照藥品 TS-1

Capsule 膠囊兩顆由癌症患者口服單劑量之多中心、隨機、雙向交叉之生體相等性試驗

本院 IRB 編號：2013-08-015A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

八、

計畫主持人：熊道芬

計畫名稱：吸氣肌訓練對呼吸器脫離成效的探討

本院 IRB 編號：2013-09-002A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

九、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：研究微型核糖核酸在心臟冠狀動脈疾病與 cardiac syndrome X 之研究 - 從臨床到基礎之研究

本院 IRB 編號：2014-02-002A

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、

計畫主持人：宋碧琳

計畫名稱：臨產孕婦與胎兒之人類巨細胞病毒感染研究

本院 IRB 編號：2014-05-004A

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：陳品堂

計畫名稱：電子影像氣管內管探針協助雙腔氣管內管置放之成效

本院 IRB 編號：2014-06-011A

初審建議：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：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：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 9 案）

一、

計畫主持人：劉影梅

計畫名稱：護理人員光曝露、身體活動與睡眠品質之探討

本院 IRB 編號：2013-09-002ACY

討論事項：

- 1.法規：● 本研究共計收案 8 人，其中一位依據所簽屬之受試者同意書為主持人之研究生，故審查委員提請大會討論決議之。
- 2.倫理：● 無。
- 3.科學：● 無。
- 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 15 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 0 票；離席或迴避 0 票。

決議：

（一）通過。

（二）建議事項：

- 同意予以結案。
- 行文陽明大學人體研究暨倫理委員會說明。

二、

計畫主持人：David M. Niddam

計畫名稱：經前不悅症之功能性磁振造影研究

本院 IRB 編號：2012-01-012AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、

計畫主持人：黃德豐

計畫名稱：紅斑性狼瘡與甲狀腺功能異常關聯性之研究

本院 IRB 編號：2012-03-018AC

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：周宜宏

計畫名稱：超音波偵測到的年輕女性乳癌：臨床超音波病理特性

本院 IRB 編號：2012-05-021AC

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：陳昌明

計畫名稱：建立功能性磁共振影像於腦白質疏鬆症之特徵量化、分類與斷層影像重建

本院 IRB 編號：2012-07-015AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

六、

計畫主持人：陳威明

計畫名稱：以手術前超音波導引定位勾定位治療肌肉內血管瘤

本院 IRB 編號：2012-09-002AC

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：黎思源

計畫名稱：半胱胺酸蛋白酶 Cathepsin S 於血液透析病患之血管鈣化研究

本院 IRB 編號：2014-03-006AC

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：鄧豪偉

計畫名稱：多專科團隊對於大腸直腸癌肝轉移切除之影響之回溯性病歷分析

本院 IRB 編號：2014-08-002AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

九、

計畫主持人：林恭平

計畫名稱：一個前瞻性、觀察自第一次發病經過四年發展成多發性硬化症之進程的觀察性試驗

本院 IRB 編號：97-08-04A

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.37~P.39）
- 二、衛生福利部審議案件情形（附件二；P.39~P.47）
- 三、其他：
 - （一）、嚴重不良事件/反應報告（附件三；P.47~P.48）
 - （二）、專案進口藥物申請報告（附件四；P.48~P.49）
 - （三）、臺北榮民總醫院藥學部 104 年 04 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請案（附件五；P.50）
 - （四）、人體試驗委員會行政工作會議記錄（6 月份）（附件六；P.51）
 - （五）、2014-02-010A 實地訪查案報告（附件七；P.51）
 - （六）、2013-12-003A 實地訪查報告（附件八；P.52）

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

奉 李副院長發耀（主任委員）於年月日批示：「

1. 印發人體試驗委員會，E-mail 人體試驗委員會(一)委員，並將決議通知計畫主持人。
2. 請於會議記錄之公告版核章，以利於本會網站公告。
3. 將該次會議通過之藥品臨床試驗計畫列表知會藥學部。

壹拾伍、※ 承辦單位：醫學研究部

附件一、追蹤上次會議審議案件及決議事項（共 20 案）

（一）、新案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2015-05-002A (本國多中心) (科技部)	江秉穎	阻塞型睡眠呼吸中止症患者上呼吸道神經病變	修正後通過	已通知計畫主持人
2	2015-06-003A (本國多中心) (榮台聯大)	李正達	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	通過	已發核准函
3	2015-06-011A (本國多中心) (榮台聯大)	吳玉琮	建立肺癌子型之基因網路指紋與藥物關聯	通過	提報 IRB1-67 審議會討論
4	2015-05-009A (單一中心) (宏達國際電子股份有限公司 (HTC))	鄧豪偉	接受化療之癌症病患居家生理資料收集研究與分析	通過	提報 IRB1-67 審議會討論
5	2015-05-008A (單一中心) (中央研究院)	胡瑜峰	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」	通過	已發核准函
6	2015-06-008A (單一中心) (科技部)	何青吟	生長因子對鼻咽癌病患因接受放射線治療逆引發之口腔黏膜炎的治療成效	通過	已發核准函
7	2015-06-014A (單一中心) (財團法人德澤醫學研究基金會)	蕭樑材	異體造血幹細胞移植後 EB 病毒載量的監測	通過	已發核准函
8	2015-06-015A (單一中心) (科技部)	杜宗熹	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）	通過	已發核准函
9	2015-06-009A (單一中心) (科技部)	張豐基	以磁共振造影量化分析”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	通過	已發核准函

10	2015-06-004A (單一中心) (蘇澳分院院內計畫)	陳懋昌	精神科護理人員遭遇暴力事件之經驗	通過	已發核准函
11	2015-06-005A (單一中心) (院內計畫)	蘇剛正	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	通過	已發核准函
12	2015-06-010A (單一中心) (院內計畫)	林春吉	腹腔鏡縫合技巧訓練模式之探討	通過	已發核准函
13	2015-06-012A (單一中心) (院內計畫)	蔡世仁	年齡及基因變異對精神疾患者腦部白質病變的影響	修正後通過	已通知計畫主持人
14	2015-05-011A (單一中心) (自籌)	鍾玉梅	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	通過	已發核准函
15	2015-06-001A (單一中心) (自籌)	黃文成	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	通過	已發核准函
16	2015-06-006A (單一中心) (自籌)	牛道明	法布瑞氏症病患心臟變異機轉之研究	通過	已發核准函
17	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	已發核准函
18	2015-05-002ACF (本國多中心) (科技部)	羅兆寶	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	修正後通過	已發核准函
19	2015-06-013A (單一中心) (院內計畫)	蕭樑材	開發台灣多發性骨髓瘤可作為生物標記的基因突變	通過	已發核准函
20	2015-06-007A (單一中心) (院內計畫)	明金蓮	情境式教學運用在護理人員預防職場暴力之成效	通過	已發核准函

(二)、修正/變更案 (共 1 案)

編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1 2014-02-011AU#4 (多國多中心) (臺灣阿斯特捷利康委託華鼎生技)	陳昌明	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]	通過	已發核准函

附件二、衛生福利部審議案件情形 (共 29 案)

新案(共 5 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	蔡俊明	2015-04-002A	AZD9291(AZD9291 mesylate) Tablet 40mg、80mg	「AZD9291(AZD9291 mesylate) Tablet 40mg、80mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5160C00006)之新增試驗中心及藥物進口同意乙案，經核，復如說明段，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正申請表-申請者存查聯 1 份，請查照。三、本部同意新增臺北榮民總醫院、成大醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為蔡俊明醫師及蘇五洲醫師。 六、有關申請臨床試驗藥物進口變更或展延案乙節，應檢還日前核准進口同意書正本或影本以供註銷。 七、本案未檢附心電圖儀器原產上市證明文件。其原產上市證明文件，應為該國之最高衛生單位出具證明文件，載明器材名稱，型號(或規格)及製造廠名、廠址，許可製造及自由販賣並限出具日起二年內有效，非以英文出具者，應同時檢附中文或英文譯本。
2	蔡俊明	2015-04-002A	AZD9291(AZD9291 mesylate) Tablet 40mg、80mg	「ASLAN001 Tablet 100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ASLAN001-003)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。

3	侯明志	尚未送本會 審查	TAK-438 (vonoprazan) 10 or 20 mg	有關貴公司檢送成大醫院許博翔醫師、臺大醫院吳明賢醫師、中國醫藥大學附設醫院鄭庚申醫師、臺北榮民總醫院侯明志醫師、高雄醫學大學附設中和紀念醫院吳登強醫師、義大醫院張吉仰醫師、三軍總醫院謝財源醫院、臺北醫學大學附設醫院張君照醫師、林口長庚醫院邱正堂醫師、高雄長庚醫院吳耿良醫師、澄清綜合醫院中港分院黃仁杰醫師及中山醫學大學附設醫院林俊哲醫師等共同主持之「TAK-438 (vonoprazan) 10 or 20 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:TAK-438_305)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,詳如說明段,請查照。
4	陳育民	2015-05-003AU	Rociletinib CO-1686 (Hydrobromide) Film-Coated Tablet 125 and 250 mg	有關貴公司檢送臺大醫院楊志新醫師、臺北榮總陳育民醫師、臺中榮總張基晟醫師、中國醫藥大學附設醫院夏德椿醫師及成大醫院蘇五洲醫師等共同主持之「Rociletinib CO-1686 (Hydrobromide) Film-Coated Tablet 125 and 250 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CO-1686-020)乙案,經核,本部原則同意試驗進行,惟本部得於試驗施行期間,依最新之科學發展,通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案,須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥物分批進口,隨函檢送貨品進口同意書3份,詳如說明段,請查照。
5	林俊甫	2015-07-012AU	ABT-414 (ABT-414)Injection 100 mg / Vial	有關貴公司檢送臺大醫院曾漢民醫師、中國醫藥大學附設醫院陳春忠醫師、臺北榮民總醫院林俊甫醫師、臺中榮民總醫院李旭東醫師及林口長庚紀念醫院魏國珍醫師等共同主持之「ABT-414 (ABT-414)Injection 100 mg / Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:M14-483)受試者同意書變更及新增試驗中心乙案,經核,本部同意,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。
修正案(共17案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果

6	王世楨	2013-02-003A	188Re-BMEDA liposome 11 ± 3mCi/ml、45±10mCi/ml、75±13mCi/ml、104±20mCi/ml Intravenous infusion	「188Re-BMEDA liposome 11±3mCi/ml、45±10mCi/ml、75±13mCi/ml、104±20mCi/ml Intravenous infusion」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：QCR12009）之計畫書、計畫主持人及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人由王世楨醫師變更為莊其穆醫師。
7	曾令民	2014-12-004AU	BAY88-8223 (Radium-223 dichloride) Injection 1000 kBq/mL, 6mL/Vial	有關貴公司檢送國防醫學院三軍總醫院戴明燊醫師、臺中榮民總醫院葉大成醫師、臺北榮民總醫院曾令民醫師、高雄榮民總醫院張宏泰醫師及醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院劉美瑾醫師等共同主持之「BAY88-8223 (Radium-223 dichloride) Injection 1000 kBq/mL, 6mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BAY 88-8223 / 17096)之臨床試驗計畫書、受試者同意書變更及新增試驗中心乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。
8	曾令民	2011-09-005MA	Pertuzumab Injection 420 mg/vial	有關貴公司檢送臺大醫院黃俊升醫師、臺北榮民總醫院曾令民醫師、三軍總醫院俞志誠醫師、臺中榮民總醫院葉大成醫師、彰化基督教醫院陳守棟醫師、成大醫院張財旺醫師及高雄醫學大學附設醫院侯明鋒醫師等共同主持之「Pertuzumab Injection 420 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：BO25126）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。

9	馮長風	2014-10-019AU	Solithromycin (CEM-101) Injection 400 mg/vial、oral capsule 200mg	有關貴公司檢送中國醫藥大學附設醫院王任賢醫師、澄清醫院吳仁光醫師、高雄醫學大學附設中和紀念醫院陳彥旭醫師、台北市立萬芳醫院李文生醫師、中山醫學大學附設醫院曹世明醫師、高雄榮民總醫院陳堯生醫師、國立臺灣大學醫學院附設醫院薛博仁醫師、臺中榮民總醫院詹明澄醫師、奇美醫院莊銀清醫師、花蓮慈濟醫院王立信醫師、成大醫院歐芷瑩醫師、亞東紀念醫院鄭世隆醫師、三軍總醫院彭萬誠醫師、臺北榮民總醫院馮長風醫師、高雄長庚紀念醫院方文豐醫師、彰化基督教醫院劉尊榮醫師及義大醫院魏裕峰醫師等共同主持之「Solithromycin (CEM-101) Injection 400 mg/vial、oral capsule 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CE01-301）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。
10	侯明志	尚未送本會 審查	TAK-438 (Vonoprazan) Tablets 20mg	有關貴公司檢送成大醫院許博翔醫師、臺大醫院吳明賢醫師、中國醫藥大學附設醫院鄭庚申醫師、臺北榮民總醫院侯明志醫師、高雄醫學大學附設中和紀念醫院吳登強醫師、義大醫院張吉仰醫師、三軍總醫院謝財源醫院、臺北醫學大學附設醫院張君照醫師、林口長庚醫院邱正堂醫師、高雄長庚醫院吳耿良醫師、澄清綜合醫院中港分院黃仁杰醫師及中山醫學大學附設醫院林俊哲醫師等共同主持之「TAK-438 (Vonoprazan) Tablets 20mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：TAK-438_303）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，詳如說明段，請查照。
11	蔡俊明	2015-05-005AU	MEDI4736 Injection 50mg/mL	有關貴公司檢送三軍總醫院何景良醫師、臺北榮民總醫院蔡俊明醫師、林口長庚醫院楊政達醫師、嘉義長庚醫院蔡煒煌醫師、高雄長庚醫院王金洲醫師、中國醫藥大學附設醫院夏德椿醫師及高雄醫大學附設中和紀念醫院黃明賢醫師等共同主持之「MEDI4736 Injection 50mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：BR.31）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。

12	林孝義	201001013 MA	Tofacitinib(CP-690,550) Tablets 5 mg	有關貴公司檢送臺大醫院許秉寧醫師、成大醫院劉明輝醫師、林口長庚醫院羅淑芬醫師、高雄長庚醫院鄭添財醫師、高雄醫學大學附設中和紀念醫院蔡文展醫師、臺北榮總林孝義醫師及高雄榮總曾瑞成醫師等共同主持之「Tofacitinib(CP-690,550) Tablets 5 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:A3921024)之計畫書變更乙案,經核,本部同意,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。
13	白雅美	2014-11-008AU	DSP-5423P(Blonanserin) transdermal patch 20,40 mg transdermal patch	「DSP-5423P (Blonanserin) transdermal patch 20, 40mg transdermal patch」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:D4904020)之計畫書及受試者同意書變更乙案,經核,本部同意。
14	陳育民	2014-09-002AU	CO-1686 Hydrobromide Film-Coated Tablets 125mg, 250mg	「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。
15	林孝義	2014-08-010A	Xeljanz (Tofacitinib) Tablets 5mg	有關貴公司檢送高雄榮民總醫院曾瑞成醫師、高雄醫學大學附設中和紀念醫院蔡文展醫師、中山醫學大學附設醫院魏正宗醫師、林口長庚紀念醫院羅淑芬醫師、臺北榮民總醫院林孝義醫師及花蓮慈濟醫院蔡世滋醫師等共同主持之「Xeljanz (Tofacitinib) Tablets 5mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:A3921187)之受試者同意書變更乙案,經核,隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表第二聯,復如說明段,請查照。

16	陳適安	201001005 MA	SB480848 (Darapladib) Tablets 160mg	有關貴公司檢送台北榮民總醫院陳適安醫師、振興醫院殷偉賢醫師、新光醫院洪惠風醫師、奇美醫院鄭成泉醫師、高雄長庚醫院吳炯仁醫師、高雄醫學大學附設醫院賴文德醫師及亞東醫院杜宗明醫師等共同主持之「SB480848 (Darapladib) Tablets 160mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：SB-480848-033)之變更試驗目的為學術研究用暨結案報告乙案，經核，本部同意備查，請查照。
17	張延驊	2013-10- 008A	Enzalutamide Capsule 40 mg	有關貴公司檢送臺大醫院蒲永孝醫師、臺中榮民總醫院歐宴泉醫師、中國醫藥大學附設醫院吳錫金醫師、高雄榮民總醫院吳東霖醫師、奇美醫院沈坤宏醫師、高雄長庚醫院江博暉醫師、高雄醫學大學附設中和紀念醫院黃書彬醫師、嘉義長庚醫院陳志碩醫師、林口長庚醫院林永昌醫師、基隆長庚醫院吳俊德醫師及臺北榮民總醫院醫院張延驊醫師等共同主持之「Enzalutamide Capsule 40 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MDV3100-14)之回復部授食字第 1046020330 號函及試驗藥品標籤變更乙案，經核，復如說明段，請查照。
18	王永衛	201012003 MA	GSK1349572 Tablets 50mg	有關貴公司檢送臺北榮總王永衛醫師、義大醫院林錫勳醫師、高雄榮總蔡宏津醫師、臺中榮總林育蕙醫師及中國醫藥大學附設醫院王任賢醫師等共同主持之「GSK1349572 Tablets 50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ING111762)之受試者同意書變更乙案，經核，本部原則同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表第二聯，復如說明段，請查照。
19	陳昌明	2014-02- 011AU	Brilinta (Ticagrelor) Tablet 90mg	有關貴公司檢送林口長庚醫院李宗海醫師、嘉義長庚醫院李建德醫師、高雄長庚醫院陳偉熹醫師、馬偕醫院傅維仁醫師、台北榮民總醫院陳昌明醫師、新光吳火獅醫院連立明醫師、雙和醫院陳龍醫師、中國醫藥大學附設醫院劉崇祥醫師、彰化基督教醫院巫錫霖醫師、成功大學附設醫院陳志弘醫師、奇美醫院林慧娟醫師、高雄醫學大學附設中和紀念醫院林瑞泰醫師及行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院孫瑜醫師等共同主持之「Brilinta (Ticagrelor) Tablet 90mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5134C00001)之受試者同意書變更乙案，經核，本部原則同意，惟請確實依說明段辦理，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表第二聯，復如說明段，請查照。

20	楊傑思	2011-12-001TA	間葉幹細胞 (Mesenchymal stem cells) Injection 0.8~1×10 ⁷ cells	有關貴公司檢送臺北榮總楊傑思醫師主持之「間葉幹細胞 (Mesenchymal stem cells) Injection 0.8~1×10 ⁷ cells」供學術研究用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: SB-VGH-201102) 之回復部授食字第 1041403552 號函、計畫書及受試者同意書變更乙案, 經核, 本部同意, 隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯 1 份, 復如說明段, 請查照。
21	陳育民	201004002 MA	E7389 (Eribulin Mesylate) Vial 1mg/2ml	有關貴公司檢送中國醫藥大學附設醫院夏德椿醫師、臺北榮民總醫院陳育民醫師、成大醫院蘇五洲醫師及臺大醫院楊志新醫師等共同主持之「E7389 (Eribulin Mesylate) Vial 1mg/2ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: E7389-G000-205) 之計畫書變更乙案, 經核, 本部同意, 復如說明段, 請查照。
22	邱宗傑	2013-08-012A	Brentuximab vedotin Injection 50mg	有關貴公司檢送林口長庚醫院王博南醫師、成大醫院陳彩雲醫師、彰化基督教醫院張正雄醫師、嘉義長庚醫院陳志丞醫師與臺北榮民總醫院邱宗傑醫師等共同主持之「Brentuximab vedotin Injection 50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: C25003) 之計畫書及受試者同意書變更乙案, 經核, 本部同意, 隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正申請表-申請者存查聯 1 份, 復如說明段, 請查照。
結案/終止(共 3 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
23	黃信彰	201006001 MA	gE/AS01B Vaccine (VZV gE antigen + AS01B adjuvant) 注射劑 0.5ml/dose	「gE/AS01B Vaccine (VZV gE antigen + AS01B adjuvant) 注射劑 0.5ml/dose」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: 110390) 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。

24	江晨恩	201009016 MA	Lixisenatide (Lixisenatide) S.C. injection 0.1mg/mL	「Lixisenatide (Lixisenatide) S.C. injection 0.1mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:EFC11319)之試驗結束乙案,復如說明段,請查照。 三、請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告至部審核。
25	陳適安	201001005 MA	SB480848 (Darapladib) Tablets 160mg	有關貴公司檢送台北榮民總醫院陳適安醫師、振興醫院殷偉賢醫師、新光醫院洪惠風醫師、奇美醫院鄭成泉醫師、高雄長庚醫院吳炯仁醫師、高雄醫學大學附設醫院賴文德醫師及亞東醫院杜宗明醫師等共同主持之「SB480848 (Darapladib) Tablets 160mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:SB-480848-033)之變更試驗目的為學術研究用暨結案報告乙案,經核,本部同意備查,請查照。
其他(共4案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
26	曾令民	2014-04-005AU	Pertuzumab/ Trastuzumab/ Trastuzumab emtansine Vial 420/150/160 mg	更正 104 年 5 月 25 日部授食字第 1046030681 號函主旨段之「中止試驗」為「暫停收案」,請查照。
27	吳肇卿	2014-06-003A	P1101(PEGP -IFNa- 2b)Injection 350、 450ug/ml	「P1101(PEG P-IFNa-2b) Injection 350、450 μg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:A12-201)之201)之試驗藥品長期安定性試驗結果乙案,經核,詳如說明段,請查照。 三、經核,試驗藥品 Lot No.14DPL-B002 之 9 個月長期安定性試驗數據可支持至今之安全性,是以得繼續使用,惟試驗期間應持續監測其安定性。 四、有關試驗藥品進行重新貼標部分(re-label),仍請貴公司確實依「國際醫藥品稽查協約組織藥品優良製造指引」之西藥藥品優良製造規範辦理並留存人員授權、訓練與執行程序 SOP 等相關完整記錄備查。 五、至使用期間(用畢日期、末效日期或再驗日期)亦請依前述規範附則 13 辦理,在試驗期間應繼續監測試驗藥品安定性,若有異常發現,須評估是否繼續使用。

28	江晨恩	2013-03-012A	SAR236553 75 mg/ml、 150 mg/ml	有關貴公司檢送臺北榮民總醫院江晨恩醫師、臺大醫院黃瑞仁醫師、中山醫學大學附設醫院翁國昌醫師、振興醫院殷偉賢醫師、高雄長庚醫院方志元醫師、成大醫院蔡惟全醫師、三軍總醫院林維祥醫師、奇美醫院黃崔源醫師、彰化基督教醫院夏建勳醫師、台北馬偕醫院郭任遠醫師、新竹馬偕醫院劉銘恩醫師、林口長庚醫院謝宜璋醫師及高醫附醫賴文德醫師等共同主持之「SAR236553 75 mg/ml、150 mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：EFC11570）之試驗偏差乙案，經核，復如說明段，請查照。
29	曾令民	201008003 MA	OPT-822 (Globo H- KLH)/ OPT- 821 (QS-21) vial 250 μ g/ml, 75 μ g/ml	有關貴公司檢送臺大醫院黃俊升醫師、奇美醫院陳尚文醫師、成大醫院蘇五洲醫師、高雄醫學大學附設中和紀念醫院侯明鋒醫師、高雄榮民總醫院張宏泰醫師、臺北榮民總醫院曾令民醫師、三軍總醫院戴明燊醫師、馬偕醫院張源清醫師、臺中榮民總醫院葉大成醫師、中國醫藥大學附設醫院王惠暢醫師、彰化基督教醫院張正雄醫師、臺北長庚醫院陳訓徹醫師、林口長庚醫院張獻崑醫師、高雄長庚醫院饒坤銘醫師及雙和醫院趙祖怡醫師等共同主持之「OPT-822 (Globo H-KLH)/ OPT-821 (QS-21) vial 250 μ g/ml, 75 μ g/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：OPT-822-001）之回復 FDA 藥字第 1046024145 號函乙案，經核，復如說明段，請查照。

附件三、嚴重不良事件/反應報告（共3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(追蹤報告 1.2)	非預期/可能相關	導致病人住院（本次追蹤報告提供更完整資料）	Suspected Urinary Tract Infection	實地訪查

2	2014-07-004A	蔡俊明	ASP8273 的第一期與第二期試驗 —口服型 ASP8273 用於治療帶有上皮生長因子受體 (EGFR) 突變之非小細胞肺癌患者的開放性試驗	院內	P31001 (初始報告)	非預期/很可能相關	其他：定期返診測量肝指數(受試者未住院)	AST/ALT 上升	提審議會報告/核備
3	2014-07-004A	蔡俊明	ASP8273 的第一期與第二期試驗 —口服型 ASP8273 用於治療帶有上皮生長因子受體 (EGFR) 突變之非小細胞肺癌患者的開放性試驗	院內	P31006 (初始報告)	非預期/很可能相關	導致病人住院 (2015/5/20 住院中)	T wave inversion on V1-V6 anterolateral ischemia	提審議會報告/核備

附件四、專案進口藥物申請報告 (共 12 案)

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	審查建議
1	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
2	OncoTICE® containing 2x108 CFU Tice BCG	泌尿部	吳宏豪	21 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
3	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
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
5	Obinutuzumab	血液科	劉峻宇	10 支	惡性淋巴瘤	非臨床試驗
6	NovoThirteen(急)	兒童醫學部	洪君儀	15 支	罕病:第十三凝血因子缺乏症	非臨床試驗
7	OctreoScan®	內分泌新陳代謝科	翁錦興	1 盒	活動性庫欣氏症候群	非臨床試驗
8	TOBI 年	兒童醫學部	楊佳鳳	730 支	罕病:囊狀纖維化症	非臨床試驗

						驗
9	INC424(INCB018424)	血液科	高志平	25 瓶	真性紅血球增多症	非臨床試驗
10	Carmustine(BiCNU)	血液科	劉嘉仁	7 支	惡性淋巴瘤	非臨床試驗
11	Carmustine(BiCNU)	血液科	劉嘉仁	7 支	惡性淋巴瘤	非臨床試驗
12	OncoTICE® containing 2x10 ⁸ CFU Tice BCG	泌尿部	鍾孝仁	21 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗

附件五、臺北榮民總醫院藥學部 104 年 04 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 4 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

104 年 4 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	C13-079	201310008A	MDV3100-14	張延聯	Medivalion	標籤資訊變更
2	C14-055	20140100(A)	CBYL719XIC01	曾令民	諾華	效期展延
3	C14-055	20140100(A)	CBYL719XIC01	曾令民	諾華	效期展延
4	C14-066	201405007B	D5160C00002	蔡俊明	阿斯特捷利康	效期展延
5	C13-080	201309010A	NC-6004-005	李重賓	友華	製造廠變更
6	C14-006	201401004C	ALN-TTR02-004	林恭平	Alnylam/美捷	製造廠變更

擬陳閱後提送
人體試驗委員會備查

藥學部 溫雅如
藥師(三) 溫雅如
0521
1573

藥學部 陳奇良
藥師(二) 陳奇良
0529
1420

藥學部 邱保祥
藥師(三) 邱保祥
0521
1575

藥學部 張豫
藥師(特) 張豫
0604
1800

副院長 李發耀

藥學部 周月卿
主任 周月卿
0604

0616
1340

4月份藥學部核給藥品變更申請彙整
2RB(-) 4 學, 含 1 學為製造廠變更
2RB(=) 1 學
2RB(=) 1 學 含 1 學為製造廠變更

104.6.16

製造廠變更之處理,

請提行政會議討論 謝謝

接獲: 陳松欽 由 2RB 於 李發耀 之討論
備查

藥學部 張秀蘭 0610 1535
藥師 張秀蘭

人體試驗委員會 侯明志 0615 1400
執行秘書 侯明志

人體試驗委員會 戚謹文 0610 1730
執行秘書 戚謹文

如換

附件六、人體試驗委員會行政工作會議記錄 (6 月份) <略>

附件七、2014-02-010A 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	周嘉揚	單位	一般外科	聯絡人及電話	瞿思聰 2779-2069#7671
IRB 編號	2014-02-010A				
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				
訪查原因	SAE 通報審查意見				
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	委員一： 1. SAE 通報回函中，受試者已出院，通報時誤勾選為「住院中」。建議主持人在通報 SAE 時，宜注意資料的正確性。 2. 本次所發生未預期與藥品可能有關之 SAE，主持人對 IRB 之通報時效宜為「得知日起 1 個工作日內立即通報，15 日內提供詳細資料」。 3. 建議往後若有類似本計畫另一引起受試者耳鳴 AE 事件時，請依照本院新修訂 IRB SOP 通報方式通知 IRB - 執行任何類型計畫所發生非預期問題(UP)，須通報本院，計畫主持人應於獲知日起 1 個工作日內通報 IRB，十五日內提供詳細資料。 委員二： 1. 注意 SAE 通報回函日期繕寫。 2. 獲知 SAE 應立即通報。				
				送交主持人日期	

決議：存查。

附件八、2013-12-003A 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	陳育民	單位	胸腔部	聯絡人及電話	黃雅琬 (02)3393-1388#8517
IRB 編號	2013-12-003A				
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				
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 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 checked="" 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	委員一： 1. 受試者服用到屬於其他受試者編號的藥物，為嚴重疏失。 2. 請主持人提出具體改善措施，預防類似情況再度發生。 3. 請與藥學部確認具體改善措施。 委員二： 1. 給藥錯誤，為嚴重疏失。 2. 請重新安排取藥、給藥核對機制。 3. 請藥劑部同時建立給藥制度。				
				送交主持人日期	

決議：計畫主持人、研究護士及臨床試驗藥局人員必須儘速完成 4 小時必修課程。