

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 69 次會議紀錄 <公告版>

開會時間：104 年 09 月 07 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)：劉鈞男(院外)

出席委員-非醫療專業(女)：余 姮(院外) 吳秀玲(院外) 江淑瓊(院外) 雷文玟 (院外)

出席委員-醫療專業(男)：蘇東平(院內) 何照明(院內) 林山陽(院外) 張豫立(院內)

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

請假委員：李發耀(院內) 劉秀枝(院內) 林首愈 (院外) 趙 毅(院內) 林多倫(院外)

洪士杰(院內) 湯文慈 (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 68 次會議紀錄 (請見電子檔)

參、一般審查新案 (共 7 案)

一、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：SOLAR-1: 一項以 alpelisib 併用 fulvestrant 治療患有荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性之晚期乳癌，且先前接受芳香環轉化酶抑制劑療法時或之後，疾病惡化之男性及停經後女性的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2015-09-011AU

討論事項：

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 無。
- 3.科學：● 本試驗目的在於探討 alpelisib 併用 fulvestrant 治療，相較於安慰劑併用 fulvestrant 治療，是否可延長患有荷爾蒙受體陽性 (HR+)、HER2 陰性晚期乳癌，且先前接受 AI 療法做為輔助/術前治療或晚期疾病治療之男性及停經後女性的無惡化存活期 (PFS)，藉以了解試驗用藥對於人體之作用，為藥物動力學之評估。
- 4.受試者保護：● 無。



5.受試者風險評估： ● 第二類。

投票結果：

主試驗

第一階段：通過 12 票；不通過 1 票；離席或迴避 0 票。

第二階段：通過 13 票；修正後通過 0 票；離席或迴避 0 票。

附加生物性標記

第一階段：通過 13 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 0 票；離席或迴避 0 票。

決議：

(一) 通過。

1.受試者風險評估： ● 第二類。

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。

二、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項比較 BI 836845 聯合 Exemestane 和 Everolimus 與僅使用 Exemestane 和 Everolimus 用於治療患有局部晚期或轉移型乳癌的女性患者的 Ib/II 期隨機臨床試驗

本院 IRB 編號：2015-09-008AU

討論事項：

1.法規： ● 無。

2.倫理： ● 無。

3.科學： ● 本試驗目的在於確認針對患有局部晚期或轉移型乳癌病人之目前標準治療(Exemestane 和 Everolimus)時，增加 BI 836845(靜脈注射之 human monoclonal antibody)治療是否優於目前標準治療使用的療效、副作用及安全性之初步試驗。

4.受試者保護： ● 無。

5.受試者風險評估： ● 第二類。

投票結果：

主試驗：

第一階段：通過 13 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 0 票；離席或迴避 0 票。

選擇性參與試驗

第一階段：通過 13 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 0 票；離席或迴避 0 票。

決議：

(一) 通過。

1. 受試者風險評估： ● 第二類。
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：黃怡翔

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、部分雙盲、安慰劑對照試驗，在感染 B 型肝炎病毒並接受病毒學抑制型 ENTECAVIR 治療的病患中，探討 12 週 RO6864018 治療的安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學和抗病毒效果

本院 IRB 編號：2015-09-003A

討論事項：

1. 法規： ● 無。
2. 倫理： ● 無。
3. 科學： ● 本研究為國際多國多中心之 Phase IIa 計畫。對在接受病毒學抑制型 ENTECAVIR 治療的慢性 HBV 病患中，評估 12 週 RO6864018 治療的安全性和耐受性。全球預計招收 40 人，國內 4 人，本院 2 人。
4. 受試者保護： ● 無。
5. 受試者風險評估： ● 第三類。

投票結果：

第一階段：通過 13 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 12 票；離席或迴避 0 票。

決議：

(一) 通過。

1. 受試者風險評估： ● 第三類。
2. 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
3. 是否送衛生福利部 ● 本案需送衛生福利部審查。
審查：

(二) 建議事項：

1. 受試者同意書： ● 應於基因同意書中明確說明本國並不進行此項試驗。

四、

計畫主持人：林漢傑

計畫名稱：機制性血清發炎及抗發炎細胞激素生物標記與免疫系統中關鍵基因的多形性變異，對因發燒而住院的病患，併發感染症臨床嚴重度及預後的預測性

本院 IRB 編號：2015-09-004A

討論事項：

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 無。
- 3.科學：● 本研究是一觀察性研究，除抽血與口腔採集黏膜細胞外，不做任何介入。預計收案 100 位患有急、慢性消化系統、肝、腎、心肺疾病的患者的發燒住院患者及 40 位(健康的發燒患者)對照組患者。檢測受試者的血清發炎及抗發炎細胞激素生物標記的濃度及相關免疫系統中關鍵基因的多形性變異。
- 4.受試者保護：● 無。
- 5.受試者風險評估：● 第一類。

投票結果：

第一階段：通過 13 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 12 票；離席或迴避 0 票。

決議：

(一) 通過。

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

審查：

(二) 建議事項：

- 1.受試者同意書：● 首頁 24 小時緊急連絡人請補充。
- 請將文件中修正之文字刪除，以完整之正式文件送至本會。

五、

計畫主持人：胡瑜峰

計畫名稱：研究遺傳、老化與心律不整疾病的相關性

本院 IRB 編號：2015-09-009A

討論事項：

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 無。
- 3.科學：● 此研究目的在探究基因與血清相關指標對心律不整疾病發生的影響與心律不整發生的病理機轉與未來可能之新的治療。
- 4.受試者保護：● 無。
- 5.受試者風險評估：● 第一類。

投票結果：

第一階段：通過 13 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 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。
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：余垣斌

計畫名稱：使用抗凝血藥物患者之凝血檢驗變化與預後的相關性

本院 IRB 編號：2015-09-010A

討論事項：

1. 法規： ● 無。
2. 倫理： ● 無。
3. 科學： ● 此案針對使用傳統抗凝血藥物和口服直接抗凝血藥的病患檢驗相關的凝血功能，探討相關併發疾病與出血併發症的相關性。
4. 受試者保護： ● 無。
5. 受試者風險評估： ● 第一類。

投票結果：

第一階段：通過 13 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 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。
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：張明超

計畫名稱：退化性脊椎病變手術後頸圈及背架的使用是否具有必要性

本院 IRB 編號：2015-08-006ACF

討論事項：

1. 法規： ● 無。
2. 倫理： ● 無。

- 3.科學：
- 研究計畫之主旨為退化性脊椎病變手術後頸圍及背架的使用是否具有必要性。研究目的為脊椎退化性病變病人在接受減壓，鋼釘內固定及骨融合手術後，在未使用背架保護的病人術後的影像學追蹤其骨融合時程及預後，與使用背架保護的病人有無差異。
- 4.受試者保護：
- 若只招收不戴護具之受試者，請說明要比較之戴護具者資料來源。
 - 本研究須向病患解釋術後不穿背架的原因、優缺點，應再詳細說明，研究設計是優等性或劣等性，需明確說明。
 - 是否受試者於研究期中能改變佩戴或不佩戴、一天配戴或一段時間配戴，而退出此研究。
- 5.受試者風險評估：
- 修正後送本會再審。

投票結果：

第一階段：通過 0 票；不通過 13 票；離席或迴避 0 票。

第二階段：修正後送本會 12 票；不予通過 1 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： ● 修正後送本會再審。
- 2.追蹤審查頻率： ● 修正後送本會再審。
- 3.是否送衛生福利部 ● 修正後送本會再審。

審查：

(二) 建議事項：

- 1.受試者保護：
- 若只招收不戴護具之受試者，請說明要比較之戴護具者資料來源。
 - 本研究須向病患解釋術後不穿背架的原因、優缺點，應再詳細說明，研究設計是優等性或列等性，需明確說明。
 - 是否受試者於研究期中能改變佩戴或不佩戴、一天配戴或一段時間配戴，而退出此研究。
- 2.受試者同意書：
- 同意書第 1 點，預定國內病患頸椎及腰椎手術後「各」蒐集 40 人為不使用(背架)輔具，與計畫書、申請書之納入人數不符。
 - 同意書第 6 點，請確認為 prospective 或 retrospective，前瞻性為 prospective 非 retrospective。
 - 同意書第 6 點，如若持續疼痛且影像上未發現骨融合的情況時可隨時改為使用背架，請詳細說明退場機制。
 - 同意書第 10 點由臺北榮民總醫院骨科部負補償責任請修正由臺北榮民總醫院負補償責任。
- 3.其他：
- 研究設計不明確，計畫書請再詳細補充說明，並確認此研究為 prospective 或 retrospective。

- DSMP 第 4 頁文中所述之個人資料法請修正為個人資料保護法

肆、簡易審查新案（共 20 案）

一、

計畫主持人：張雲亭

計畫名稱：異位性皮膚炎患者有關眼睛併發症的研究

本院 IRB 編號：2015-08-001AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二、

計畫主持人：張效煌

計畫名稱：探討三個不同解剖位置的主動脈瓣葉之相關鈣化的基礎研究

本院 IRB 編號：2015-08-002AC

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

三、

計畫主持人：郭清輝

計畫名稱：台灣糖尿病登錄計畫研究

本院 IRB 編號：2015-08-003AC

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

四、

計畫主持人：葉長青

計畫名稱：誘導受體 3 的高表現量促進上皮性卵巢癌的惡性表現

本院 IRB 編號：2015-08-004AC

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

五、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：尿液結晶之拉曼光譜分析

本院 IRB 編號：2015-08-005AC

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

六、

計畫主持人：曾麒龍

計畫名稱：消化道息肉之研究

本院 IRB 編號：2015-08-007AC

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

七、

計畫主持人：陳威明

計畫名稱：探討不同代數之人體骨髓間葉幹細胞經輻射線傷害後之脫氧核糖核酸修復差異與機轉

本院 IRB 編號：2015-08-008AC

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

八、

計畫主持人：洪曼馨

計畫名稱：乳癌病患罹患次發性惡性腫瘤的風險探討

本院 IRB 編號：2015-08-009AC

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

九、

計畫主持人：梁 穎

計畫名稱：肺部手術運動介入改善身體活動耐力及生活品質之成效

本院 IRB 編號：2015-08-010AC

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、

計畫主持人：林宏鑫

計畫名稱：纖維蛋白原裂解產物腫瘤標記應用於監測早期大腸直腸癌之研究

本院 IRB 編號：2015-08-011AC

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

十一、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：腫瘤臨床樣本變異基因比對測試

本院 IRB 編號：2015-09-001AC

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

十二、

計畫主持人：邱淳志

計畫名稱：冠心病病人內皮前驅細胞與心外膜脂肪厚度之相關性

本院 IRB 編號：2015-09-002AC

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

十三、

計畫主持人：黃獻緯

計畫名稱：緊急高壓氧針對急性一氧化碳中毒是否能防止遲發性腦病變

本院 IRB 編號：2015-09-003AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十四、

計畫主持人：周昆達

計畫名稱：支氣管擴張劑使用後，用力一秒吐氣量的改變量可以預測慢性阻塞性肺病病患
呼吸道中是否有嗜伊紅性細胞發炎

本院 IRB 編號：2015-09-004AC

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

十五、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：全國性急性腎損傷的流行病學及生物標記的預測力研究

本院 IRB 編號：2015-09-001AU

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：唐德成

計畫名稱：全國性急性腎損傷的流行病學及預後研究

本院 IRB 編號：2015-09-002AU

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：侯明志

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、雙虛擬第三期試驗，評估每天一次口服 TAK-438 20 毫克相較於 Lansoprazole 30 毫克，治療糜爛性食道炎的受試者之療效與安全性

本院 IRB 編號：2015-09-005AU

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

十八、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組第三期試驗，經內視鏡檢查為糜爛性食道炎癒合的受試者中，評估每天一次口服 TAK-438 10 或 20 毫克相較於 Lansoprazole 15 毫克，對於維持治療的療效和安全性

本院 IRB 編號：2015-09-006AU

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十九、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：第三期、開放標示、隨機分配、多國多中心試驗，研究 MEDI4736 根據 PD-L1 表現而採單一療法或與 Tremelimumab 併用，相對於標準照護，用於患有局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (第 IIIB-IV 期)、曾接受過包含一項含鉑化療在內之至少兩種全身性療法且已知無 EGFR TK 活化突變或 ALK 重組的患者(ARCTIC)

本院 IRB 編號：2015-09-007AU

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：江晨恩

計畫名稱：臨床第三期前瞻性、隨機分派、雙盲、有效藥對照組、多中心、平行試驗，比較一天一次 PMR 與一天兩次 Pletaal®用於治療間歇性跛行患者的安全性與療效

本院 IRB 編號：2015-10-002AU

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 8 案)

一、

計畫主持人：江昭慶

計畫名稱：一項 56 週、隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照、第 IIa/IIb 期試驗，評估靜脈輸注 bimagrumab 治療髖部骨折手術後患者，在總去脂體重及身體功能表現的療效及安

全性

本院 IRB 編號：2014-08-008AU#4

討論事項：

- 1.法規：● 此次修正案修改處甚多，且增加一個新的劑量，故提審議會討論。
- 2.倫理：● 無。
- 3.科學：● 無。
- 4.受試者保護：● 無。
- 5.受試者風險評估：● 無。

投票結果：

主試驗

第一階段：通過 11 票；不通過 2 票；離席或迴避 0 票。

第二階段：通過 11 票；修正後通過 2 票；離席或迴避 0 票。

藥物遺傳學試驗

第一階段：通過 11 票；不通過 2 票；離席或迴避 0 票。

第二階段：通過 11 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：● 無。
- 2.追蹤審查頻率：● 略。
- 3.是否送衛生福利部 ● 本案需送衛生福利部審查。

審查：

(二) 建議事項：無。

二、

計畫主持人：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#17

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：陳瑋昇

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#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

四、

計畫主持人：劉俊煌

計畫名稱：比較卡非佐米(carfilzomib)搭配地塞米松(Dexamethasone)及硼替佐米(Bortezomib)搭配地塞米松(Dexamethasone)對復發性多發性骨髓瘤病人的一項隨機分配、開放性、第 3 期研究

本院 IRB 編號：2012-07-006A#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

五、

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#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

六、

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：ASP8273 的第一期與第二期試驗 — 口服型 ASP8273 用於治療帶有上皮生長因子受體 (EGFR) 突變之非小細胞肺癌患者的開放性試驗 計劃書編號: 8273-CL-0101

本院 IRB 編號：2014-07-004A#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

七、

計畫主持人：周昆達

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

本院 IRB 編號：2014-09-008A#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

八、

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#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

陸、簡易審查修正/變更案（共 25 案）

一、

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#16

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二、

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#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、

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#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

四、

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#14

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五、

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#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

六、

計畫主持人：李思慧

計畫名稱：經超音波導引注射玻尿酸治療旋轉肌群部分或全層撕裂--高低分子量的療效比較

本院 IRB 編號：2012-07-015A#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

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#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

八、

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#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

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#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、

計畫主持人：陳美碧

計畫名稱：耳穴貼壓介入對輪班護理人員睡眠與焦慮長期改善成效

本院 IRB 編號：2013-07-008AC#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：蔡俊明

計畫名稱：一項針對先前未接受治療的第 IIIB 或 IV 期 ALK 重組(ALK 陽性)之非鱗狀非小細胞肺癌成年病患，比較口服 LDK378 與標準化學治療的第 III 期多中心、隨機分配試驗

本院 IRB 編號：2013-08-001A#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十二、

計畫主持人：邱宗傑

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

本院 IRB 編號：2013-08-014A#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：李重賓

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

本院 IRB 編號：2013-09-010A#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：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#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

十五、

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#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十六、

計畫主持人：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#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：白雅美

計畫名稱：針對精神分裂症患者的 SM-13496 (lurasidone HCl) 長期延伸試驗〈第 3 期試驗〉

本院 IRB 編號：2014-04-007AJ#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：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#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

十九、

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#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：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#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十一、

計畫主持人：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#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

二十二、

計畫主持人：王培寧

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

本院 IRB 編號：2015-03-013A#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：常敏之

計畫名稱：台灣家族性高膽固醇血症患者之登錄研究計畫

本院 IRB 編號：2015-04-003AC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十四、

計畫主持人：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#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

二十五、

計畫主持人：王永術

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#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

柒、一般審查持續審查案 (共 7 案)

一、

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：一項針對先前未接受治療的第 IIIB 或 IV 期 ALK 重組(ALK 陽性)之非鱗狀非小細胞肺癌成年病患，比較口服 LDK378 與標準化學治療的第 III 期多中心、隨機分配試驗

本院 IRB 編號：2013-08-001A

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：張延聯

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

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：牛道明

計畫名稱：尿液中 Glc4 含量對於龐貝氏症臨床意義之研究

本院 IRB 編號：2013-10-009A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四、

計畫主持人：吳克恭

計畫名稱：針對 3 至 6 歲以及 6 至 35 個月大的幼童，評估腸病毒 71 型 (EV71) 疫苗的安全性與免疫生成性之開放性、劑量決定的第二期試驗

本院 IRB 編號：2014-04-012AU

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

五、

計畫主持人：林妙伶

計畫名稱：以繪畫探討骨癌青少年治療過程之希望經驗

本院 IRB 編號：2014-08-003A

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

六、

計畫主持人：周昆達

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

本院 IRB 編號：2014-09-008A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

七、

計畫主持人：陳育民

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

本院 IRB 編號：2015-04-004AU (NRPB 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

捌、簡易審查持續審查案 (共 26 案)

一、

計畫主持人：吳肇卿

計畫名稱：慢性 B 型肝炎合併肝細胞癌病患接受射頻治療術後，發生肝炎發作時，服用肝安能或是貝樂克之前瞻性隨機對照研究

本院 IRB 編號：98-08-03

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二、

計畫主持人：蔡宜芳

計畫名稱：一項隨機分配、多國多中心、第二階段的臨床試驗，將 pertuzumab 與 trastuzumab 與標準的 anthracycline 為主的化學療法同時併用或接續使用，或是與非 anthracycline 為主的化學療法同時併用；作為針對局部晚期、發炎性，或早期 HER2 陽性之乳房腫瘤的病患的新輔助療法之評估

本院 IRB 編號：98-09-03

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：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

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：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

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：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

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：李思慧

計畫名稱：經超音波導引注射玻尿酸治療旋轉肌群部分或全層撕裂--高低分子量的療效比較
本院 IRB 編號：2012-07-015A

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

七、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：針對患有荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性之局部晚期或轉移性乳癌，且接受芳香環轉化酶抑制劑療法仍疾病惡化之停經後婦女，使用 BKM120 併用 fulvestrant 的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2012-07-024A

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：曾令民

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

本院 IRB 編號：2012-09-003A

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：廖若男

計畫名稱：新型抗凝血藥之藥物監測與預後的相關性

本院 IRB 編號：2012-09-007A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十、

計畫主持人：莊其穆

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，接受錄-188-微脂體後的最大耐受劑量與安全性

本院 IRB 編號：2013-02-003A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十一、

計畫主持人：尼大衛

計畫名稱：頑固性緊縮性頭痛的神經造影及疼痛之神經調節

本院 IRB 編號：2013-06-009A

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

十二、

計畫主持人：陳美碧

計畫名稱：耳穴貼壓介入對輪班護理人員睡眠與焦慮長期改善成效

本院 IRB 編號：2013-07-008AC

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十三、

計畫主持人：張廷聯

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

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十四、

計畫主持人：周嘉揚

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

本院 IRB 編號：2014-02-010A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十五、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：SUNRISE: 一項第 3 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心，比較 Baviximab 加 Docetaxel 合併治療相較 Docetaxel 單一治療，作為第 IIIB/IV 期非鱗狀非小細胞肺癌病患第二線治療的試驗

本院 IRB 編號：2014-02-013AU

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：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

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：劉希儒

計畫名稱：子宮內膜樣細胞子宮內膜癌合併子宮頸侵犯存活分析-多中心臨床病歷回顧計劃

本院 IRB 編號：2014-05-005AC

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十八、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：O-GlcNAc 轉移酶與 O-GlcNAc 糖基化修飾在肺癌進展的角色

本院 IRB 編號：2014-07-001ACF

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：林孝義

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

本院 IRB 編號：2014-08-010A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十、

計畫主持人：羅兆寶

計畫名稱：決定經血管內栓塞治療海綿竇腦膜動靜脈畸形之成功及產生併發症之因子

本院 IRB 編號：2014-09-002AC

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

二十一、

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

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：邱宗傑

計畫名稱：過去曾經 B 型肝炎感染的惡性淋巴瘤患者，在接受含有 rituximab 的化學治療時，其 B 型肝炎復發的機率

本院 IRB 編號：2014-09-005A

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

二十三、

計畫主持人：凌憬峯

計畫名稱：以高解像力磁振血管壁影像評估可逆性大腦動脈學縮症候群雷擊式頭痛病患之動脈壁變化

本院 IRB 編號：2014-09-006AC

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

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：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：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：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

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 2 案）

一、

計畫主持人：盧澤民

計畫名稱：Nobori®冠狀動脈塗藥支架於現今患者的安全性與療效之前瞻性、單組、多中心、觀察性登入研究（T113E2）

本院 IRB 編號：2011-06-003TAJ

討論事項：

- 1.法規：● 結案送審日超過有效期限一年，提請審議會討論。
- 2.倫理：● 無。
- 3.科學：● 無。
- 4.受試者保護：● 無。
- 5.受試者風險評估：● 無。

投票結果：未投票。

決議：

（一）通過。

- 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）決議事項：

- 1.請提出 TFDA 結案證明。
- 2.若無 TFDA 結案證明，則依本會決議停權半年，期間本會暫停受理計畫主持人之法定人體試驗案申請。

二、

計畫主持人：蔡世仁

計畫名稱：腦源神經滋養因子基因變異對不同年齡層躁鬱症患者腦部白質病變的影響

本院 IRB 編號：2012-02-019A

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： ● 略。

投票結果：未投票。

決議：

(一)通過。

- 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)決議事項：

- 1.停權半年，期間本會暫停受理計畫主持人之法定人體試驗案申請。

壹拾、簡易審查結案/終止/撤案（共 11 案）

一、

計畫主持人：鄒美勇

計畫名稱：經皮神經電刺激對於緩解頸椎損傷病人肌筋膜疼痛成效之探討

本院 IRB 編號：2012-06-010AC

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、

計畫主持人：邱雅芳

計畫名稱：基因多型性對心房顫動電燒後的預測-整合分析研究

本院 IRB 編號：2013-04-019AC

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：賴玉玲

計畫名稱：腦瘤病患之復原力、因應策略與健康生活品質之探討

本院 IRB 編號：2014-05-002AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案

四、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：利用微基因體技術發現冠狀動脈疾病血漿中循環 microRNA 生物標記及評估其治療應用的可能性

本院 IRB 編號：2014-06-012A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

五、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：接受自控式止痛病患自我報告結果之長期追蹤調查

本院 IRB 編號：2014-08-001AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

六、

計畫主持人：張世慶

計畫名稱：血漿游離 DNA 標記作為轉移性結直腸癌患者預後及預測指標

本院 IRB 編號：2014-08-004A

初審建議：通過存查

論及決議：同意依初審建議，予以結案

七、

計畫主持人：許喬博

計畫名稱：老化對唾液黏蛋白及口腔生物膜形成之影響

本院 IRB 編號：2014-08-004AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

八、

計畫主持人：顏尚玉

計畫名稱：思覺失調症患者自我污名感受之探討

本院 IRB 編號：2014-08-007A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

九、

計畫主持人：劉慧君

計畫名稱：PPARα /Sirt1 異源二聚體抑制心臟衰竭中的脂肪酸氧化

本院 IRB 編號：2014-09-007AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十、

計畫主持人：周伯鑫

計畫名稱：微流體裝置內流體所引起的側邊剪力對退化性人類椎間盤環狀纖維細胞不同基因表現的影響

本院 IRB 編號：2014-10-020A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案

十一、

計畫主持人：賴志冠

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

本院 IRB 編號：2015-03-011A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案

壹拾壹、其他事項案(共 10 案)

一、

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

事項類別：定期安全性通報

初審建議：通過存查。

討論及決議：通過存查。

二、

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

事項類別：定期安全性通報

初審建議：通過存查。

討論及決議：通過存查。

三、

計畫主持人：邱宗傑

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

本院 IRB 編號：2013-08-014A

事項類別：定期安全性通報

初審建議：通過存查。

討論及決議：通過存查。

四、

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

事項類別：定期安全性通報

初審建議：通過存查。

討論及決議：通過存查。

五、

計畫主持人：江晨思

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

事項類別：定期安全性通報

初審建議：通過存查。

討論及決議：通過存查。

六、

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

事項類別：定期安全性通報

初審建議：通過存查。

討論及決議：通過存查。

七、

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

事項類別：定期安全性通報

初審建議：通過存查。

討論及決議：通過存查。

八、

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，評估鏞-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

事項類別：定期安全性通報

初審建議：通過存查。

討論及決議：通過存查。

九、

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

事項類別：Protocol deviation waiver 信函

初審建議：通過存查。

討論及決議：通過存查。

十、

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

事項類別：定期安全性通報

初審建議：通過存查。

討論及決議：通過存查。

壹拾貳、報告事項

- 一、 追蹤上次會議審議案件及決議事項 (附件一；P32~P.33)
- 二、 衛生福利部審議案件情形 (附件二；P.33~P.37)
- 三、 嚴重不良事件/反應報告 (附件三；P.38~P.39)
- 四、 試驗偏離/不遵從計畫之審查案 (附件四；P39~P.44)
- 五、 其他：
 - (一)、 專案進口藥物申請報告 (附件五；P.45)
 - (二)、 人體試驗委員會行政工作會議記錄 (7 月份) (附件六；P.46)
 - (三)、 人體試驗委員會行政工作會議記錄 (8 月份) (附件七；P.46)
 - (四)、 2013-04-032A 計畫未送衛福部審查 (附件八；P.46)
 - (五)、 2012-06-016A 王令瑋醫師實地訪查 (附件九；P.47)
 - (六)、 2014-08-002AU 趙毅醫師實地訪查 (附件十；P.48)

壹拾參、提案討論

壹拾肆、臨時動議

壹拾伍、散會 下午 5 時 45 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。

壹拾陸、※ 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 6 案）

(一)、新案

序號	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
一	2015-08-001A	宋碧琳	建立羊水內游離核酸與尿液、口腔黏膜核酸應用於染色體晶片	通過	已發核准函
二	2015-08-004A	周元華	探討雙相情緒障礙患者及其健康手足海馬迴容量之研究	修正後通過	已發核准函
三	2015-08-005A	吳義勇	受感染之血液透析病人在使用ertapenem 建議劑量下引發的神經毒性及其藥物動力學分析研究	通過	已發核准函

(二)、一般持續審查

序號	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
四	2014-09-009AU	盧澤民	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)	通過	已發核准函
五	2013-12-007ACF	林孝義	生物製劑減量及暫緩續用對於類風濕性關節炎患者的臨床表現及醫療資源使用情況影響的病歷研究	通過	已發核准函

(三)、一般結案

序號	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
六	2012-02-018A	楊智傑	精神分裂症相關基因變異對功能性及結構性腦網路的影響	通過	已發核准函

附件二、衛生福利部審議案件情形 (共 32 案)

新案(共 6 案)				
No	主持人	IRB 編號	藥品	審查結果
一	王永衛	2015-07-010AU	MK-1439A (MK-1439 / Lamivudine / Tenofovir disoproxil fumarate) Tablets 100mg / 300mg / 300mg	「MK-1439A (MK-1439 / Lamivudine / Tenofovir disoproxil fumarate) Tablets 100mg / 300mg / 300mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK1439A-021)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。
二	黃怡翔	2015-07-013AU	TG-2349 Capsule 100 mg	「TG-2349 Capsule 100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TG-2349-03)之函請更正 104 年 06 月 22 日部授食字第 1046034422 號函之雙和醫院試驗主持人、新增試驗中心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。本部同意新增臺北榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為黃怡翔醫師。
三	黃怡翔	2015-09-003A	RO6864018 Capsule 200mg	「RO6864018 Capsule 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NP28938)之新增試驗中心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。
四	曾令民	2015-09-008AU	BI 836845 I.V. injection 10mg/mL	「BI 836845 I.V. injection 10mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1280.4)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。另同意本試驗用檢驗耗材及心電圖儀分批進口，隨函檢送貨品進口同意書 2 份，詳如說明段，請查照。

五	曾令民	2015-09-011AU	BYL719(Alpelisib) tablet 50mg, 200mg	「BYL719(Alpelisib) tablet 50mg, 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CBYL719C2301)之新增試驗中心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份及試驗用醫材貨品進口同意書1份,復如說明段,請查照。
六	陳育民	尚未送本會審查	MPDL3280A (Atezolizumab) IV solution 1200mg/20ml	「MPDL3280A (Atezolizumab) IV solution 1200mg/20ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:GO29527)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。
修正案(共 22 案)				
No	主持人	IRB 編號	藥品	審查結果
七	蔡俊明	09-027-AJ	BIBW2992 Film-coated Tablets 20mg、30mg、40mg、50mg	「BIBW2992 Film-coated Tablets 20mg、30mg、40mg、50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:1200.32)之修正計畫書、終止中國醫藥大學附設醫院、高雄長庚醫院及林口長庚醫院為試驗中心乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。
八	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)之受試者同意書變更乙案,經核,復如說明段,請查照。
九	楊五常	201006008 MA	TRK-100STP (Beraprost sodium) tablet 60 μg	「TRK-100STP (Beraprost sodium) tablet 60 μg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:100CRS02 (Toray Industries, Inc.)/533-CL-003 (Astellas Pharma Inc.))之變更試驗目的為供學術研究用乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。
十	周元華	201011003 MA	RO4917838 (RO4917838) tablets 5mg/10mg	「RO4917838 (RO4917838) tablets 5mg/10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:WN25309)之變更試驗目的為供學術研究用乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。

十一	劉俊煌	2012-07-006A	Cafilzomib for Injection 60mg/vial	「Cafilzomib for Injection 60mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:2011-003)之受試者同意書變更乙案,經核,本部原則同意,復如說明段,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1份,請查照。
十二	鄧豪偉	2012-07-011A	Aflibercept Injection 25 mg/ml	「Aflibercept Injection 25 mg/ml」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:EFC11338)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。
十三	趙毅	2013-05-010A	Lenvatinib Capsules 4mg	「Lenvatinib Capsules 4mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:E7080-G000-304)之受試者同意書變更乙案,經核,案內所附資料未臻齊全,請貴公司檢齊相關資料後,另案提出申請,請查照。
十四	李重賓	2013-09-010A	NC-6004 Injection 10mg/mL	「NC-6004 Injection 10mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:NC-6004-005)之計畫書及受試者同意書變更乙案,經核,本部同意,復如說明段,隨函檢送受試者同意書修正案申請表第二聯1份,請查照。
十五	陳昌明	2014-02-011AU	Brilinta (Ticagrelor) Tablet 90mg	「Brilinta (Ticagrelor) Tablet 90mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:D5134C00001)之受試者同意書及計畫書變更乙案,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第二聯,復如說明段,請查照。
十六	白雅美	2014-04-007AJ	SM-13496 (Lurasidone HCL) Tablet 40 mg	「SM-13496 (Lurasidone HCL) Tablet 40 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫書編號:D1001057)之計畫書變更及終止玉里榮民醫院、嘉南療養院、衛生福利部玉里醫院、義大醫院、中國醫藥大學附設醫院及臺北市立萬芳醫院為試驗中心乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。
十七	吳肇卿	2014-06-003A	P1101(PEG P-IFNa-2b) Injection 350、450 μ g/mL	「P1101(PEG P-IFNa-2b) Injection 350、450 μ g/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:A12-201)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。
十八	高志平	2014-07-006AU	Momelotinib Film-Coated Tablets 100、150、200mg	「Momelotinib Film-Coated Tablets 100、150、200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:GS-US-352-0101)之新增試驗中心、試驗主持人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案申請表-申請
十九	趙毅	2014-08-002AU	Olaparib (AZD2281) Tablets 100mg、150mg	「Olaparib (AZD2281) Tablets 100mg、150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:D081BC00004)之計畫書及受試者同意書變更乙案,經核,本部同意,復如說明段,隨函檢附受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份,請查照。

二十	江昭慶	2014-08-008AU	BYM338 (Bimagrumab) Liquid in vial 150 mg/mL	「BYM338 (Bimagrumab) Liquid in vial 150 mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CBYM338D2201)之計畫書變更乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。
二十一	周昆達	2014-09-008A	負壓睡眠治療裝置在阻塞性睡眠呼吸中止症之治療適應性之多中心先導試驗	「負壓睡眠治療裝置在阻塞性睡眠呼吸中止症之治療適應性之多中心先導試驗」(計畫書編號:CSP-1401-CIP),學術研究用醫療器材臨床試驗計畫變更乙案,本部同意,惟仍請依說明段辦理,請查照。
二十二	馮長風	2014-10-019AU	Solithromycin (CEM-101) Injection 400 mg/vial、oral capsule 200mg	「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)之受試者同意書變更乙案,經核,本部原則同意,惟仍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,請查照。
二十三	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)之計畫書變更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案申請表-申請者存查聯1份,復如說明段,請查照。
二十四	李潤川	2015-07-003A	一項以動脈內 TheraSphere 治療無法手術切除肝細胞癌(HCC)之病患的第三期臨床試驗	有關 Biocompatibles UK Ltd 委託貴公司申請之「一項以動脈內 TheraSphere 治療無法手術切除肝細胞癌(HCC)之病患的第三期臨床試驗」(計畫書編號:TS-103)查驗登記用醫療器材臨床試驗計畫變更乙案,本部同意,惟仍請依說明段辦理,請查照。
二十五	黃怡翔	2015-07-013AU	TG-2349 Capsule 100 mg	「TG-2349 Capsule 100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:TG-2349-03)之新增試驗中心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。
二十六	陳育民	2015-08-003AU	AZD9291 tablet 40mg, 80mg/MEDI 4736(Humanized anti-PD-1 mAb) solution for infusion 50mg/mL	AZD9291 tablet 40mg, 80mg/MEDI4736(Humanized anti-PD-1 mAb) solution for infusion 50mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:D5165C00001)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案

二十七	侯明志	2015-09-006AU	TAK-438 (vonoprazan) 10 or 20 mg	「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)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。
二十八	侯明志	尚未送本會 審查	TAK-438 (Vonoprazan) Tablets 20mg	「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)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案申請表-申請者存查聯1份復如說明
結案(共 2 案)				
No	主持人	IRB 編號	藥品	審查結果
二十九	方文良	08-032-AJ	GW572016 (Lapatinib) Tablet 250mg	「GW572016 (Lapatinib) Tablet 250mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:EGF110656)之結案報告乙案,經核,本部備查,請查照。
三十	趙大中	09-037-AJ	Javlor (Vinflunine) Injection 50mg/2ml, 250mg/10ml	「Javlor (Vinflunine) Injection 50 mg/2 mL, 250 mg/10 mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:L00070 IN 308 B0)之結案報告乙案,本部備查,請查照。
其他(共 2 案)				
No	主持人	IRB 編號	藥品	審查結果
三十一	李正達	2012-04-008A	PDC-1421 (Polygala tenuifolia extract) Capsule 380mg	「PDC-1421 (Polygala tenuifolia extract) Capsule 380mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:BL1-1005-001)之受試者招募方式矯正預防措施乙案,本署備查,惟請依說明段辦理,請查照。
三十二	陳育民	尚未送本會 審查	MEDI4736 (human IgG1 κ monoclonal antibody) / Tremelimumab (human immunoglobulin IgG2 monoclonal antibody) Infusion 50、20 mg/mL	MEDI4736 (human IgG1 κ monoclonal antibody) / Tremelimumab (human immunoglobulin IgG2 monoclonal antibody) Infusion 50、20 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:D4191C00004)之函請更正 104 年 06

附件三、嚴重不良事件/反應報告 (共 7 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
一	2012-06-016A	王令瑋	以礪中心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	院內	5	可能相關	導致病人住院 (2015/4/14 住院、5/5 出院)	Hemorrhage	實地 訪查
二	2012-06-016A	王令瑋	以礪中心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	院內	5	初始報告不相關；追蹤報告 1 可能相關	導致病人住院 (2015/5/17 住院、6/10 出院)	Hemorrhage	實地 訪查
三	201006002MA	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 70 歲以上成人之預防效力、安全性以及免疫生成性	院內	16072	可能相關	導致病人住院 (2011/7/7 住院；2011/9/4 出院)	Guillain-Barre syndrome	提審 議會 報告/ 核備
四	2013-09-010A	李重賓	比較 NC-6004 併用 Gemcitabine 之合併療法與使用 Gemcitabine 單一療法於局部晚期及轉移性胰臟癌患者之隨機、開放性、第三期臨床試驗	臺大醫院	03-008	可能相關	導致病人住院 (2015/3/9 住院)	Hepatic Failure	提審 議會 報告/ 核備

五	2013-09-010A	李重賓	比較 NC-6004 併用 Gemcitabine 之合併療法與使用 Gemcitabine 單一療法於局部晚期及轉移性胰臟癌患者之隨機、開放性、第三期臨床試驗	臺大醫院	03-008	可能相關	導致病人住院 (2015/3/9 住院)	Hepatic Failure	提審會議報告/核備
六	2014-02-013AU	陳育民	SUNRISE: 一項第 3 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心, 比較 Bavituximab 加 Docetaxel 合併治療相較 Docetaxel 單一治療, 作為第 IIIB/IV 期非鱗狀非小細胞肺癌病患第二線治療的試驗	院內	542-007	可能相關	導致病人住院 (2015/7/2 住院)	Fever Chills and Trembling during Injection	提審會議報告/核備
七	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	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	提審會議報告/核備

附件四、試驗偏離/不遵從計畫之審查案 (共 20 案)

一、
IRB 編號: 2014-09-009AU
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)

計畫主持人：盧澤民
通報日期：6/10/2015
受試者代號：8810302、8810303
會議決議：同意核備。
二、
IRB 編號：2014-09-009AU
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)
計畫主持人：盧澤民
通報日期：7/1/2015
受試者代號：8810304
會議決議：同意核備。
三、
IRB 編號：201008005MA
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)
計畫主持人：江晨恩
通報日期：6/17/2015
受試者代號：55911
會議決議：同意核備。
四、
IRB 編號：201008005MA
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 BI 10773 (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
計畫主持人：江晨恩
通報日期：8/6/2015
受試者代號：NA
會議決議：同意核備。
五、
IRB 編號：2011-02-002MA
計畫名稱：合併 TS-1 與 Cisplatin 用以治療進展性(第三期 b 或四期)非小細胞肺癌(NSCLC)病患之臨床試驗 (TTYTG0904)

計畫主持人：陳育民
通報日期：6/10/2015
受試者代號：017
會議決議：同意核備。
六、
IRB 編號：2011-03-009MA
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)
計畫主持人：趙 毅
通報日期：8/24/2015
受試者代號：392069
會議決議：同意核備。
七、
IRB 編號：2011-08-003MA
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)
計畫主持人：周嘉揚
通報日期：12/17/2013
受試者代號：0103030、1013019、0103026
會議決議：同意核備。
八、
IRB 編號：2011-08-003MA
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)
計畫主持人：周嘉揚
通報日期：3/20/2014
受試者代號：0103038、0103010、0103029、0103031、0103037、010028、0103035
會議決議：同意核備。
九、
IRB 編號：2012-05-014A
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
計畫主持人：蔡俊明
通報日期：9/25/2013
受試者代號：#88026
會議決議：同意核備。
十、

IRB 編號：2013-03-003A
計畫名稱：於先前曾接受過治療的鱗狀細胞型非小細胞肺癌患者，比較二種 MK-3475(SCH900475)劑量與 Docetaxel 治療之隨機分組的第二/三期臨床試驗
計畫主持人：蔡俊明
通報日期：5/6/2015
受試者代號：132000013、1320-309190
會議決議：同意核備。
十一、
IRB 編號：2013-03-012A
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
計畫主持人：江晨恩
通報日期：7/30/2015
受試者代號：158001041、158001042
會議決議：同意核備。
十二、
IRB 編號：2013-03-015A
計畫名稱：BG00012 對於亞太地區復發緩解型多發性硬化症患者之多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、療效與安全性研究
計畫主持人：蔡清標
通報日期：8/18/2015
受試者代號：NA
會議決議：同意核備。
十三、
IRB 編號：2013-04-031A
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
計畫主持人：曾令民
通報日期：5/27/2014
受試者代號：2986
會議決議：同意核備。
十四、
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
計畫主持人：周嘉揚

通報日期：5/29/2015
受試者代號：AS2-R0034
會議決議：同意核備。
十五、
IRB 編號：2014-04-012AU
計畫名稱：針對 3 至 6 歲以及 2 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
計畫主持人：吳克恭
通報日期：8/20/2015
受試者代號：1B004、1H001
會議決議：同意核備。
十六、
IRB 編號：2014-08-002AU
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
計畫主持人：趙 毅
通報日期：7/20/2015
受試者代號：E7402004, E7402006, E7402007
會議決議：同意核備。
十七、
IRB 編號：2014-10-006A
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
計畫主持人：陳育民
通報日期：5/7/2015
受試者代號：E7401201、E7401203、E7401204
會議決議：同意核備。
十八、
IRB 編號：2014-10-014AU
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
計畫主持人：林楨國
通報日期：8/13/2015
受試者代號：880302、880312、880309
會議決議：同意核備。

十九、
IRB 編號：2014-11-008AU
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>
計畫主持人：白雅美
通報日期：8/11/2015
受試者代號：30101
會議決議：同意核備。
二十、
IRB 編號：2015-04-011AU
計畫名稱：合併 S-1 與 Gemcitabine 用於第一線治療進展性膽道癌病患之臨床試驗
計畫主持人：趙 毅
通報日期：7/30/2015
受試者代號：002
會議決議：同意核備。

附件五、專案進口藥物申請報告 (共 15 案)

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	審查建議
1	酸性纖維母細胞生長因子(aFGF)	60 μ g	鄭宏志	60ug	頸椎神經修復	非臨床試驗
2	酸性纖維母細胞生長因子(aFGF)	60 μ g	鄭宏志	60ug	胸腰椎神經修復	非臨床試驗
3	酸性纖維母細胞生長因子(aFGF)	60 μ g	鄭宏志	60ug	胸腰椎神經修復	非臨床試驗
4	Obinutuzumab	GA101,1000mg/sigle-use	邱宗傑	10 支	瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤	非臨床試驗
5	diazoxide(proglycem)	Oral Suspension 50mg/ml, 30ml/btl	林亮羽	90 瓶	胰導素瘤	非臨床試驗
6	Daklinza®(Daclatasvir)/ Sunvepra®(Asunaprevir)	60mg/Tab,100m g/Cap	黃怡翔	168 顆/336 顆	慢性 C 型肝炎基因 型第 1 型感染併肝 硬化及肝癌	非臨床試驗
7	Sofaldi	Sofosbuvir,28Ta b/btl	朱啟仁	84 錠	慢性 C 型肝炎第二 型	非臨床試驗
8	Tepadina®(thiotepa)	100mg/vial	余垣斌	12 瓶	瀰漫性大 B 細胞淋 巴瘤併中樞神經侵 犯	非臨床試驗
9	Carmustine(BiCNU)	100mg/vial	余垣斌	5 支	惡性淋巴瘤	非臨床試驗
10	Carmustine(BiCNU)	100mg/vial	余垣斌	5 支	惡性淋巴瘤	非臨床試驗
11	Carmustine(BiCNU)	100mg/vial	余垣斌	5 支	惡性淋巴瘤	非臨床試驗
12	Carmustine(BiCNU)	100mg/vial	余垣斌	5 支	惡性淋巴瘤	非臨床試驗
13	Carmustine(BiCNU)	100mg/vial	余垣斌	5 支	惡性淋巴瘤	非臨床試驗
14	Ceredist® Tablets (Taltirelin hydrate)	5mg/Tab	宋秉文	1,456 顆	罕病:脊髓小腦變性 症	非臨床試驗
15	Lysodren(Mitotane)	500mg/tab	林亮羽	2000 粒	活動性庫欣氏症候 群	非臨床試驗

附件六、人體試驗委員會行政工作會議紀錄(7月份)：略。

附件七、人體試驗委員會行政工作會議紀錄(8月份)：略。

附件八、2013-04-032A 計畫未送衛福部審查

IRB 編號：2013-04-032A

計畫名稱：受試者發生急性缺血性中風 3-6 小內接受懷特血寶注射劑的隨機、雙盲、安慰劑對照試驗(Pass)

計畫主持人：陳昌明

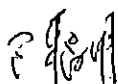
針對本案當初本院人體試驗委員會(一)決議應送 TFDA 但試驗團隊並未送審一事說明如下：

依照去(101)年 12 月衛生署頒佈之藥事法施行細則修正案，本試驗為已上市藥物用於新適應症，屬「新藥」(新療效複方之一)之人體試驗，須送衛生署審核。

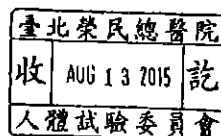
感謝委員意見。

關於委員提及之意見本案應屬為新增適應症。但根據96年4月12日衛署藥字第0960305954號，公告已領有衛生署核發許可證之學術研究用藥品臨床試驗計畫審查原則，說明一、「已領有本署核發許可證之藥品，申請供學術研究用臨床試驗計畫，其使用劑量如於本署原核准範圍內者，得由試驗醫院人體試驗委員會依醫療法相關規定自行列管」請詳附件公告。而本案之使用劑量與衛生署核准之劑量為同劑量，故非衛生福利部審查之範圍。

計畫主持人簽名：



日期：2014年8月13日



決議：同意繼續執行，通過備查。

附件九、2012-06-016A 王令璋醫師實地訪查

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	王令璋	單位	腫瘤醫學部	聯絡人及電話	簡慧羽 28757270#2999
IRB 編號	2012-06-016A				
計畫名稱	以硼中心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				
訪查原因	SAE 通報				
訪查結果	<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。 <input type="checkbox"/> 【VAI (voluntary action indicated)】 ：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行 <input type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】 ：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	<p>委員一： 建議有近期腫瘤出血之病患(3~6個月內)，應納入排除條件。確實遵守治療前量體重，因與治療劑量相關。</p> <p>委員二：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本計畫篩選 7 位受試者，納入 4 位，1 位正篩選中，均已簽署受試者同意書。 2. 本次通報 SAE(因大量出血而住院)之受試者，之前曾有出血紀錄，並已經過治療。唯仍建議主持人，考慮修改納入條件，增列最近 3-6 個月有出血紀錄的病患，不要納入。 3. 至目前為止發生的 3 件偏離案中，有 1 件為因環境因素，未實際測量受試者體重，僅根據受試者自行說明體重(偏高)，導致用藥劑量偏高。建議之後給藥前，應實際測量體重，再給予受試者適合的劑量。 				
<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。</p> <p>※ 如建議需暫停(中止)/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。</p>					
				送交主持人日期	

決議：同意備查。

附件十、2014-08-002AU 趙毅醫師實地訪查

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	趙毅	單位	勞工安全衛生室	聯絡人及電話	陳昶名 02-2722- 8755#10301
IRB 編號	2014-08-002AU				
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				
訪查原因	試驗偏差通報				
訪查結果	<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。 <input type="checkbox"/> 【VAI (voluntary action indicated)】 ：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行。 <input type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】 ：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	委員一： 本試驗擬納入 6 位受試者，實際篩選 8 位受試者，納入 5 位受試者。本次實地訪查為針對所通報的一件 major deviation 試驗偏差事件。受試者 E7402007 於 2015.3.14 發生與藥物不相關的 aspiration pneumonia，並於 2015.3.18 過世，試驗監測者於 2015.6.24 發現本事件尚未通報試驗委託者。經訪查結果了解，雖然本次受試者已因 progressive disease 進入 end of study，但是依計畫書，在用藥後 30 日內，仍應對受試者進行追蹤，若發生如受試者死亡事件，仍應通報試驗委託者。本次受試者在服用試驗藥物 30 日內死亡，但未依計畫書通報試驗委託者，為屬 minor non-compliance。建議計畫主持人與研究團隊成員宜加強注意，依照計畫書進行試驗。 委員二： 沒有嚴重疏失，研究人員疏失已修正改進。				
※ 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。					
				送交主持人日期	

決議：通過備查。