

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 71 次會議紀錄 <公告版>

開會時間：104 年 11 月 2 日下午二時正

開會地點：科技大樓一樓視訊會議室

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) 林首愈 (院外)

雷文玫(院外) 湯文慈(院外)

出席委員-醫療專業(男)：蘇東平(院內) 趙 毅(院內) 何照明(院內) 張豫立(院內)

林山陽(院外)

出席委員-醫療專業(女)：沈弘德(院內) 李芬瑤(院內) 鄭玫枝(院內) 劉秀枝(院內)

請假委員：李發耀(院內) 林多倫(院外) 洪士杰(院內) 蔡欣玲(院外) 葛 謹(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 70 次會議紀錄 (請見電子檔)

一、一般審查案件

(一) 新案

一、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、活性對照試驗，以發病率與死亡率評估 finerenone 相較於 eplerenone 使用於近期心臟衰竭失償後射出分率降低且具有其他風險因子(第 2 型糖尿病或慢性腎臟疾病或兩者皆有)慢性心臟衰竭病患的療效與安全性

本院 IRB 編號：2015-11-017AU

討論事項：

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 無。
- 3.科學：● 本案其科學目的為展現 finerenone (new, non-steroidal mineralocorticoid receptor antagonist)相較於 eplerenone(活性對照，aldosterone receptor antagonist)，用於近期心臟衰竭失償後射



出分率降低，且具有其他風險因子(即：第 2 型糖尿病(T2DM)及/或慢性腎臟疾病(CKD))的慢性心臟衰竭(CHF)病患(紐約心臟協會[NYHA]等級 II-IV)時，延緩第一次發生複合指標(定義為心血管(CV)死亡或因心臟衰竭(HF)住院)時間的優越性。

- 4.受試者保護： ● 無。
- 5.受試者風險評估： ● 第三類風險。

投票結果：

第一階段：通過 16 票；不通過 0 票；離席或迴避 0 票。

第二階段：通過 4 票；修正後通過 12 票；離席或迴避 0 票。

決議：

(一) 修正後通過。

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

審查：

(二) 建議事項：賠償條款請依 CDE 公告內容作修正。

二、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：使用 pemetrexed 及 cisplatin 相較於 vinorelbine 及 cisplatin 在合併腦轉移的非鱗狀非小細胞肺癌病患的前線治療

本院 IRB 編號：2015-11-001A

討論事項：

- 1.法規： ● 無。
- 2.倫理： ● 無。
- 3.科學： 本試驗的主要目的是為了確定合併腦轉移的非鱗狀非小細胞肺癌的受試者，對於 pemetrexed/cisplatin 和 vinorelbine/cisplatin 化療處方的腦轉移治療反應率是否不同。次要目的則為比較兩組病患的腦轉移無惡化存活期、顱外及全身性腫瘤治療反應率、無惡化及總體存活期、以及神經認知功能以及生活品質。

- 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 15 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 3 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 ● 本案由本會自行列管。
審查：

(二) 建議事項：請主持人確認是否使用健保給付。

三、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：建立檢測 MET 第 14 外引子遺漏之方法，以及比較具 MET 第 14 外引子遺漏之肺癌與其他驅動基因突變之肺癌臨床和預後因子之差異

本院 IRB 編號：2015-11-002A

討論事項：

- 1.法規： ● 無。
- 2.倫理： ● 無。
- 3.科學： ● 預定自非小細胞肺癌病患，採集臨床常規檢驗完後的剩餘腫瘤組織、細胞檢體、惡性積液或福馬林固定石蠟包埋之肺癌檢體，進行基因定序分析 MET 第 14 外引子是否遺漏，並收集病患的基本資料、存活，腫瘤的臨床及病理特徵，將會和具上述基因突變之肺癌做比較分析。
- 4.受試者保護： ● 請說明收案數中有多少是存活中病歷，多少是死亡病歷。
- 5.受試者風險評估： ● 第一類風險。

投票結果：

第一階段：通過 16 票；不通過 0 票；離席或迴避 0 票。

第二階段：通過 4 票；修正後通過 12 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：請說明收案數中有多少是存活中病歷，多少是死亡病歷。

四、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：發炎激素基因多形性、幽門螺旋桿菌感染與萎縮性胃炎對於 rabeprazole 在逆流性食道炎治療效果之影響

本院 IRB 編號：2015-11-004A

討論事項：

- 1.法規： ● 無。
- 2.倫理： ● 無。
- 3.科學： ● 本研究將評估發炎激素基因多形性及幽門螺旋桿菌感染對於rabeprazole 在逆流性食道炎治療上之影響，也將評估rabeprazole 對於胃腸道菌群的影響。
- 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 16 票；不通過 0 票；離席或迴避 0 票。

第二階段：通過 16 票；修正後通過 0 票；離席或迴避 0 票。

決議：

(一) 通過。

- 1.受試者風險評估： ● 第二類風險
- 2.追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- 3.是否送衛生福利部 ● 本案由本會自行列管。

審查：

(二) 建議事項：無。

五、

計畫主持人：陳涵栩

計畫名稱：抗甲狀腺藥物引起嗜中性白血球過低與甲狀腺機能亢進復發的基因研究

本院 IRB 編號：2015-11-010A

討論事項：

- 1.法規： ● 無。
- 2.倫理： ● 無。
- 3.科學： ● 本研究旨在透過血液分析，探討抗甲狀腺藥物引起嗜中性白血球過低與甲狀腺機能亢進復發相關的基因。
- 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 16 票；不通過 0 票；離席或迴避 0 票。

第二階段：通過 16 票；修正後通過 0 票；離席或迴避 0 票。

決議：

(一) 通過。

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

審查：

(二) 建議事項：無。

六、

計畫主持人：林邑璵

計畫名稱：追加 A 型肝炎疫苗接種在人類後天免疫不全病毒感染者的研究

本院 IRB 編號：2015-11-013A

討論事項：

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 無。
- 3.科學：● 本研究針對人類後天免疫不全病毒感染者，在接受過 A 型肝炎疫苗而無法產生足夠的 A 型肝炎病毒炎抗體，評估施打追加性 A 型肝炎疫苗之後有效抗體的產生及時效。
- 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 16 票；不通過 0 票；離席或迴避 0 票。

第二階段：通過 16 票；修正後通過 0 票；離席或迴避 0 票。

決議：

(一) 通過。

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

審查：

(二) 建議事項：無。

七、

計畫主持人：王復德

計畫名稱：免疫低下者感染症之臨床流行病學與微生物研究

本院 IRB 編號：2015-11-005A

討論事項：

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 無。
- 3.科學：● 本研究的目的是回溯性的調查臺北榮總門住診患者具有免疫低下特質的病患，其因為感染而住院的發生率、盛行率、微生物分布與抗藥性圖譜等做一描述性的流行病學調查，用以提供感染科與相關科別醫師在面對病患疑似感染症發生時，所應採取的對策。

- 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 16 票；不通過 0 票；離席或迴避 0 票。

第二階段：通過 16 票；修正後通過 0 票；離席或迴避 0 票。

申請免除情同意

第一階段：通過 16 票；不通過 0 票；離席或迴避 0 票。

第二階段：通過 15 票；修正後通過 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。

八、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：視覺動力學病理機制與治療策略在複雜性視網膜疾病之探討

本院 IRB 編號：2015-11-006A

討論事項：

- 1.法規： ● 無。
2.倫理： ● 無。
3.科學： ● 本計畫預計自罹患視網膜黃斑部病變的病患，取其血液樣本，體外培養並誘導多功能幹細胞，再將此細胞誘導分化為視網膜色素細胞和感光細胞，以探討疾病機制、疾病個人化藥物篩選平台、並結合奈米醫療科技建立更有效安全之藥物治療模式。
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 16 票；不通過 0 票；離席或迴避 0 票。

第二階段：通過 16 票；修正後通過 0 票；離席或迴避 0 票。

決議：

(一) 通過。

- 1.受試者風險評估： ● 第一類風險。
2.追蹤審查頻率： ● 一年一次。

3.是否送衛生福利部 ● 本案由本會自行列管。

審查：

(二)建議事項：無。

九、

計畫主持人：王桂芸

計畫名稱：比較不同衛教介入方式對第二型糖尿病病人健康結果之成效

本院 IRB 編號：2015-11-008A

討論事項：

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 無。
- 3.科學：● 此申請案分 2 部分，首先對第二型糖尿病病人住院後，給予本院常規衛教(控制組)或自設衛教(實驗組)後，待病人出院後門診追蹤時以問卷方式與記錄相關抽血結果，比較成效；第二部分以回溯性研究，檢視病人的病歷分析住院次數與其他指標，判斷不同衛教介入方式對病人照護是否有差異。
- 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 16 票；不通過 0 票；離席或迴避 0 票。

第二階段：通過 5 票；修正後通過 11 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：請說明主要療效指標之平均數與標準差在 2 組間之預期差異與 effect size=0.5 的關聯，以驗證樣本數決算之合適性。

十、

計畫主持人：黃少嵩

計畫名稱：體重管理計畫介入降低心衰竭再入院率之探討

本院 IRB 編號：2015-11-012A

討論事項：

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 無。
- 3.科學：● 本研究目的在於 1.探討體重管理計畫介入前和六個月後對心衰

竭病人體重管理認知程度之影響。 2. 探討體重管理計畫介入前和六個月後對心衰竭病人體重管理遵從率之影響。 3. 探討體重管理計畫介入一個月、三個月、六個月後對心衰竭病人再入院率之影響。

- 4. 受試者保護： ● 無。
- 5. 受試者風險評估： ● 第一類風險。

投票結果：

第一階段：通過 16 票；不通過 0 票；離席或迴避 0 票。

第二階段：通過 16 票；修正後通過 0 票；離席或迴避 0 票。

決議：

(一) 通過。

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

審查：

(二) 建議事項：無。

十一、

計畫主持人：李潤川

計畫名稱：一個第一期的臨床試驗，對於健康受試者測量肝臟磁振造影顯影劑 IOP 注射劑之最大耐受劑量及評估其藥物動力學、安全性/耐受性及療效

本院 IRB 編號：2015-11-016A

討論事項：

- 1. 法規： ● 無。
- 2. 倫理： ● 無。
- 3. 科學： ● 本案為一 phase I 的雙盲、隨機分配、單一中心臨床試驗，旨在研究健康受試者測量肝臟磁振造影顯影劑 IOP 注射劑之最大耐受劑量並評估其藥物動力學、安全性/耐受性及療效。
- 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 16 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 2 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 ● 本案需送衛生福利部審查。

審查：

(二) 建議事項：

- 請具體說明廣告張貼處。
- 請說明試驗過程中共回診幾次。
- 請補充說明藥品半衰期，預期多久時間後會排出體外。

十二、

計畫主持人：李懿宸

計畫名稱：2015 亞太消化醫學週 SpyGlass™ DS Direct Visualization System 膽道攝影示範教學

本院 IRB 編號：2015-11-018A

討論事項：

- 1.法規： ● 無。
- 2.倫理： ● 無。
- 3.科學： ● 本計畫為膽道攝影示範教學，在 ERCP 手術中，透過 SpyScope DS 導管進入膽管系統，以直接觀察與引導光學及輔助裝置的操作，進行診斷與治療。
- 4.受試者保護： ● 請明確說明操作儀器之國際醫療專家姓名，並請補上專家相關資料。
- 5.受試者風險評估： ● 第三類風險。

投票結果：

第一階段：通過 16 票；不通過 0 票；離席或迴避 0 票。

第二階段：通過 4 票；修正後通過 12 票；離席或迴避 0 票。

決議：

(一) 修正後通過。

- 1.受試者風險評估： ● 第三類風險。
- 2.追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- 3.是否送衛生福利部 ● 本案需送衛生福利部審查。

審查：

(二) 建議事項：

- 請明確說明操作儀器之國際醫療專家姓名，並請補上專家相關資料。
- 受試者同意書第 3 頁第 3 點選擇標準 X 線請修正為 X 光線。
- 受試者同意書第 4 頁第 5 點之說明請做清楚分項，檢者請修正為受試者。
- 請於受試者同意書中將「千分之二死亡率」字句以放大粗體字標示，提醒受試者。

十三、

計畫主持人：屠乃方

計畫名稱：隨機、雙盲、劑量提升、安慰劑對照試驗，評估 Lc262-1 用於健康女性受試者

之安全性

本院 IRB 編號：2015-10-006A

討論事項：

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 無。
- 3.科學：● 本計畫為細菌性陰道炎輔助治療藥物「Lc262-1:陰道乳桿菌膠囊」，Phase I、First in Human，查驗登記用臨床試驗。隨機分派、安慰劑對照(3:1)、劑量調升(3種劑量)設計。
- 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9票；不通過7票；離席或迴避0票。

第二階段：通過0票；修正後通過16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 ● 本案需送衛生福利部審查。

審查：

(二)建議事項：

- 請明確說明菌種來源登錄資料。
- 請說明是否有 CFDA 申請。
- 請說明 DSMB 組成。
- PTMS 線上新案申請書 33-1 請明確說明納入條件為小於等於 50 歲。
- 請說明是否為純菌，是否有其他細菌或濾過性病毒，請檢附政府單位出具之檢查證明。

十四、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：總計畫：運用生醫工程解決臺灣三大重要健康問題

子計畫：偏頭痛之神經血管動力學與治療方針

本院 IRB 編號：2015-11-003A

討論事項：

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 無。
- 3.科學：● 本研究目的是探討偏頭痛的神經與血管可能病生理機轉機制。前瞻性病例對照研究計畫，於四年計劃期間預計招募 50-150 位

偏頭痛患者及對應年齡和性別比例的 50 位正常對照組參與試驗；其中抽血微核糖核酸檢測希望可以招募到 25-120 受試者，磁共振造影研究及中央血流動力學研究預定招募 15-30 位受試者，經皮迷走神經刺激術希望招募至少 10 位偏頭痛患者，該受試者應於日常生活中頭痛發作時，接受電刺激療程，並收錄其中 0 至 10 位患者在急性偏頭痛發作時，進行電刺激前後的腦波。

- 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 16 票；不通過 0 票；離席或迴避 0 票。

第二階段：通過 5 票；修正後通過 11 票；離席或迴避 0 票。

決議：

(一) 修正後通過

- 1. 受試者風險評估： ● 第二類風險。
- 2. 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- 3. 是否送衛生福利部 ● 本案需送衛生福利部審查。

審查：

(二) 建議事項：

- 受試者同意書第 5 頁第(1)(2)小點敘述重複，請刪除贅字。
- 核糖核酸請修正為核醣核酸。
- 請提供受試者營養費及交通費。
- 依據中文摘要第 5 頁第 4 點電刺激所敘，請明確說明受試者所能忍受最大強度之單位。

(二) 修正/變更案

一、

計畫主持人：王永衛

計畫名稱：一個開放性、劑量調升的第一期臨床試驗，用以評估健康受試者在給予單一劑量(皮下注射)的 UB-621 之安全性、耐受性及藥物動力學

本院 IRB 編號：2015-02-004A#1

討論事項：

- 1. 法規： ● 請主持人以書面回覆送審本會及衛福部之計畫名稱是否一致。
- 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：

第一階段：通過 16 票；不通過 0 票；離席或迴避 0 票。

第二階段：通過 15 票；修正後通過 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：蔡俊明

計畫名稱：一項多組、第 1b 期、開放標示、多中心臨床試驗，針對接受 EGFR TKI 治療後惡化的 EGFRm+晚期非小細胞肺癌病患，評估 AZD9291 與劑量遞增創新療法併用的安全性、耐受性、藥物動力學與初步抗腫瘤活性(TATTON)

本院 IRB 編號：2015-04-002A #2

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： ● 無。

投票結果：

第一階段：通過 16 票；不通過 0 票；離席或迴避 0 票。

第二階段：通過 16 票；修正後通過 0 票；離席或迴避 0 票。

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無。

三、

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：

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：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#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

五、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：雙極性疾患中樞皮質抑制功能研究

本院 IRB 編號：2015-05-001A#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

六、

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#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：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#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：蔡長祐

計畫名稱：微生物群集在乾癬、乾癬性關節炎、幼年型類風濕關節炎致病機轉中所扮演的角色

本院 IRB 編號：2014-10-016A#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

九、

計畫主持人：李潤川

計畫名稱：常規電腦斷層輻射劑量減少的策略之可行性研究

本院 IRB 編號：2014-12-007A#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、

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

(三) 持續審查案

一、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：頭痛病生理機轉之探討：臨床、基因體學及生物資料學多面性研究

本院 IRB 編號：2011-11-002GA

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：蕭正英

計畫名稱：使用口服 JBM-TC4 預防乳癌病患因放射線治療引發急性皮膚炎之臨床二期試驗

本院 IRB 編號：2013-10-012A

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

三、

計畫主持人：邱宗傑

計畫名稱：探討台灣癌症病人在給予 Painkyl[®] 治療突發性疼痛之可行劑量範圍試驗案

本院 IRB 編號：2013-09-003A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四、

計畫主持人：廖翊筑

計畫名稱：利用"培養基中的疾病模式"評估間葉幹細胞對於小腦萎縮症第三型的治療成效

本院 IRB 編號：2014-11-006A

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

五、

計畫主持人：白雅美

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

本院 IRB 編號：2014-11-008AU

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

六、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：以口服舒癌特作為亞洲人種晚期腎細胞癌第一線治療的觀察性試驗

本院 IRB 編號：2014-10-002A

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：張世霖

計畫名稱：智慧資訊心電心音診斷輔助系統開發計畫

本院 IRB 編號：2014-09-012A

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

八、

計畫主持人：陳世真

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

本院 IRB 編號：2012-09-001A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

九、

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

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：王培寧

計畫名稱：失智症家族史對阿茲海默症相關生物標記的影響：五年長期追蹤研究

本院 IRB 編號：2012-11-003A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二、簡易審查案件

(一) 新案

一、

計畫主持人：楊智傑

計畫名稱：精神官能疾患與身體疾病之關聯性

本院 IRB 編號：2015-10-001AC

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：唐德成

計畫名稱：八仙粉塵爆炸燙傷病人急性腎衰竭和與臨床預後模式預測

本院 IRB 編號：2015-10-005AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

三、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：大腸直腸癌病人接受根治手術預後與手術服務量之相關性研究—探討動態服務量、癌症期別及手術年資的交互作用

本院 IRB 編號：2015-10-007AC

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

四、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：龐貝氏症登錄計畫

本院 IRB 編號：2015-10-008AC

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

五、

計畫主持人：王復德

計畫名稱：大量傷患事件中大面积燒傷患者的醫療照護相關感染研究

本院 IRB 編號：2015-10-010AC

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

六、

計畫主持人：王桂芸

計畫名稱：以健康識能探討衛教介入對第二型糖尿病人疾病自我管理之成效

本院 IRB 編號：2015-10-011AC

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

七、

計畫主持人：彭成康

計畫名稱：八仙塵爆患者之早期治療經驗

本院 IRB 編號：2015-10-012AC

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

八、

計畫主持人：彭成康

計畫名稱：八仙塵暴事件影響病患早期預後的因素分析

本院 IRB 編號：2015-10-013AC

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

九、

計畫主持人：彭成康

計畫名稱：八仙塵爆燒傷病人焦痂切除後抗生素藥膏、含銀敷料及大體皮膚覆蓋之治療效果及經濟效益

本院 IRB 編號：2015-10-016AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十、

計畫主持人：彭成康

計畫名稱：比較微小皮膚移植(MEEK), 皮膚細胞再生術(Recell)及體外皮膚細胞培養(CEA)三種術式在大面積燒燙病患皮膚重建上的成效差異

本院 IRB 編號：2015-10-017AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十一、

計畫主持人：李昱聲

計畫名稱：臺灣先天性心臟病童相關共病與危險因子之探討:全國性人口研究

本院 IRB 編號：2015-11-004AC

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

十二、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：法布瑞氏症心臟病變與病理形態結構分析之研究

本院 IRB 編號：2015-11-008AC

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

十三、

計畫主持人：陳涵栩

計畫名稱：一項 24 週、多國、多中心、隨機分配、開放標記、平行分組、達標治療試驗，對象為使用基礎胰島素仍無法良好控制的第二型糖尿病患者，比較每日三次與每日兩次諾和密斯®30 (NovoMix® 30, Biphasic insulin aspart 30) 之療效與安全性

本院 IRB 編號：2015-11-009AUF

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：潘如濱

計畫名稱：Azilsartan Medoxomil 用於治療亞洲原發性高血壓和第二型糖尿病病患的前瞻性研究

本院 IRB 編號：2015-11-011AU

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十五、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對完全切除之第 IB 期至第 IIIA 期非小細胞肺癌的 PD-L1 選定患者，研究接受 CISPLATIN 為基礎的輔助性化療後使用 ATEZOLIZUMAB (抗-PD-L1 抗體) 相較於最佳支持性照護的療效與安全性

本院 IRB 編號：2015-11-014AU

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) 修正/變更案

一、

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#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

二、

計畫主持人：蘇剛正

計畫名稱：一項 IIa 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，評估以皮下注射 BI 655066 經 24 週，作為重度持續性氣喘病患輔助性治療的安全性和療效

本院 IRB 編號：2015-08-002AU#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三、

計畫主持人：王桂芸

計畫名稱：慢性阻塞性肺部疾病患者衰弱軌跡及其相關因素與介入措施之成效

本院 IRB 編號：2015-03-005A#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

四、

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#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五、

計畫主持人：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#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

六、

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#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

七、

計畫主持人：陳世真

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

本院 IRB 編號：2012-09-001A#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：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#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

九、

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#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：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#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：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 (NVA) 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#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：陳肇文

計畫名稱：利用遠紅外光照射作為下肢缺血病人在接受介入性手術後之支援療法

本院 IRB 編號：2013-02-002AC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十三、

計畫主持人：姜正愷

計畫名稱：大腸癌幹細胞，腫瘤相關巨噬細胞和抗血管內皮生長因子生物治療的關係

本院 IRB 編號：2015-03-007AC#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 III 期或 IV 期肺腺癌患者之臨床試驗(簡稱 LUX-Lung3)

本院 IRB 編號：09-027-AJ#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

(三) 持續審查案

一、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2014-12-004AU

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二、

計畫主持人：吳道正

計畫名稱：探討 Ticagrelor 和 clopidogrel 在急性 ST 節段上升心肌梗塞病患經緊急心導管治療後心肌挽救程度的比較：核磁共振成像研究

本院 IRB 編號：2014-09-003A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三、

計畫主持人：蔡泊意

計畫名稱：一級運動區及額葉前區的神經調節對於帕金森氏症患者的動作能力、工作記憶能力影響之探討

本院 IRB 編號：2014-10-018A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四、

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

五、

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

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：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

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：陳適安

計畫名稱：一項 Dronedarone 用於台灣心房顫動患者的觀察性調查

本院 IRB 編號：2011-09-010PA

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：傅中玲

計畫名稱：PIB 核醫造影劑在老化和失智症的澱粉樣蛋白研究

本院 IRB 編號：2014-04-006A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

九、

計畫主持人：王永衛

計畫名稱：一個開放性、劑量調升的第一期臨床試驗，用以評估健康受試者在給予單一劑量(皮下注射)的 UB-621 之安全性、耐受性及藥物動力學

本院 IRB 編號：2015-02-004A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：發展以增強磷酸酶活性藥物治療三陰性乳癌

本院 IRB 編號：2013-10-005A

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

十一、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項多中心、非對照之開放式延伸試驗，評估以 Sativex 口腔黏膜噴劑 (Sativex®，主要成分為 Nabiximols) 作為癌症患者控制不良的持續性長期疼痛輔助療法之長期安全性

本院 IRB 編號：2011-11-005MA

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：屠乃方

計畫名稱：探討子宮內膜癌病患的臨床病理學因子與預後

本院 IRB 編號：2012-04-028AC

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：

計畫名稱：

本院 IRB 編號：

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：謝仁俊

計畫名稱：藝術與腦：利用磁振造影與腦磁圖探討長期藝術專業訓練下神經網路連結之可塑性(三年期整合型計畫)

本院 IRB 編號：2012-09-014ACY

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：陽光耀

計畫名稱：探討病原不明之嚴重肺炎的致病菌分析

本院 IRB 編號：2012-09-001AC

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

十六、

計畫主持人：葉子成

計畫名稱：藝術與腦：利用磁共振造影探討長期藝術專業訓練下腦功能與結構之可塑性(三年期整合型計畫)

本院 IRB 編號：2012-10-004ACY

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：曾令民

計畫名稱：以 Lapatinib、Trastuzumab 及其組合併用 paclitaxel 輔助治療罹患 HER2/ErbB2 陽性原發性乳癌婦女之隨機、多中心、開放性第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：07-088-AJ

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(四) 結案/終止/撤案

一、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：比較三合一治療、含鉍劑四合一治療及非鉍劑四合一治療在幽門螺旋桿菌第一線治療之療效——一項多中心隨機分派比較試驗

本院 IRB 編號：2013-08-002A

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：黃凱琳

計畫名稱：注意力不足過動症自發性腦活動複雜度之比較

本院 IRB 編號：2013-06-019A

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：古永利

計畫名稱：整合式心理治療在慢性精神分裂症病人應用之成效評估

本院 IRB 編號：2013-05-021A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四、

計畫主持人：潘聖衛

計畫名稱：長期照護機構住民之潛伏結核感染盛行率及預測因子研究

本院 IRB 編號：2014-10-005A

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：奉季光

計畫名稱：適用於中風患者之主從互動外骨骼支架復健系統研發

本院 IRB 編號：2014-05-001A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

六、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：不同臥床時間對肝動脈栓塞後病人照護成效之追蹤研究

本院 IRB 編號：2014-07-007A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

七、

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：以多種磁振造影技術來探討功能性與結構性記憶網路在阿茲海默症病程中的改變

本院 IRB 編號：2013-05-017A

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：陳明晃

計畫名稱：一個採二階段、安慰劑對照的試驗，評估以 Sativex，口腔黏膜噴劑（Sativex®，主要成分為 Nabiximols）做為輔助療法，用於緩解接受鴉片類藥物長期治療仍無法止痛的晚期癌症患者控制不良的持續性長期疼痛之安全性與療效

本院 IRB 編號：2011-11-001MA

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：鄧豪偉

計畫名稱：針對罹患轉移性大腸直腸癌(MCRC)且於含 Oxaliplatin(草酸鉑)療程失敗的病患，給予 Afibercept 或安慰劑組之 Irinotecan(抗癌妥)/5-FU(5-氟脲嘧啶)合併療法(FOLFIRI)的一項多中心、隨機分配、雙盲試驗

本院 IRB 編號：2012-07-011A

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：宋文舉

計畫名稱：軟式支氣管鏡在拔管失敗兒童的角色

本院 IRB 編號：2014-11-007A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十一、

計畫主持人：白雅美

計畫名稱：Asenapine 用於精神分裂症受試者之長期延伸性試驗(第三期；試驗計畫書編號：P06125)

本院 IRB 編號：201009005MA

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：趙毅

計畫名稱：用藥物代謝基因之多型性及組織免疫組織染色來預測胃癌治療效果及副作用的第二期臨床試驗

本院 IRB 編號：2012-01-005A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十三、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：探討自我照護情境模擬教學於改善高齡心衰竭患者生活品質之成效

本院 IRB 編號：2013-04-004AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十四、

計畫主持人：陸嘉玲

計畫名稱：老人髖關節骨折術後恢復狀況之探討

本院 IRB 編號：2014-09-001AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十五、

計畫主持人：楊振昌

計畫名稱：因藥物濫用至急診就醫病患之特質與相關藥物檢驗重要性之研究

本院 IRB 編號：2015-01-009AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十六、

計畫主持人：黎思源

計畫名稱：腎絲球足細胞病變時，Wnt 訊息、four and half LIM domains 蛋白和 microRNA 間的交互作用系列研究

本院 IRB 編號：2014-09-003AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

(四) 其他事項案

一、

計畫主持人：林孝義

計畫名稱：以 Tasocitinib (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) (原名稱：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))

本院 IRB 編號：201001013MA

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：林孝義

計畫名稱：以 Tasocitinib (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) (原名稱：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))

本院 IRB 編號：201001013MA

事項類別：補充說明

初審建議：通過存查。

討論及決議：通過存查。

三、

計畫主持人：陳璋昇

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

事項類別：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：陳昌明

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

本院 IRB 編號：2015-05-010AU

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：陳育民

計畫名稱：一項第三期多中心、開放標示、隨機分配試驗，針對患有局部晚期或轉移性表皮生長因子受體(EGFR) T790M 突變呈陽性之非小細胞肺癌且先前接受過表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑(TKI)療法的患者，評估 AZD9291 併用 MEDI4736，相較於 AZD9291 單一療法的療效與安全性(CAURAL)

本院 IRB 編號：2015-08-003AU

事項類別：暫停案

初審建議：通過存查。

討論及決議：通過存查。

五、嚴重不良事件/未預期問題之審查案

No	1
IRB 編號	2013-02-003A
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，接受銻-188-微脂體後的最大耐受劑量與安全性
院內/院外	院內
受試者代號	1-1-004
相關性	可能相關
未預期/不良事件後果	延長病人住院時間
嚴重不良事件/未預期問題	Dyspnea
審查建議	提審議會報告/核備
No	2
IRB 編號	2013-02-003A
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，接受銻-188-微脂體後的最大耐受劑量與安全性
院內/院外	院內
受試者代號	1-1-004
相關性	可能相關
未預期/不良事件後果	延長病人住院時間
嚴重不良事件/未預期問題	Dyspnea
審查建議	提審議會報告/核備
No	3
IRB 編號	2013-02-003A
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，接受銻-188-微脂體後的最大耐受劑量與安全性
院內/院外	院內

受試者代號	1-1-004
相關性	可能相關
未預期/不良事件後果	病人死亡
嚴重不良事件/未預期問題	Dyspnea
審查建議	提審議會討論

六、試驗偏離/不遵從計畫之審查案

No	1
IRB 編號	201008003MA
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 (OPT-822-001)
計畫主持人	曾令民
通報 IRB 日期	10/7/2015
受試者編號	1030
偏差類型	<input checked="" type="checkbox"/> Minor noncompliance <input type="checkbox"/> Serious noncompliance <input type="checkbox"/> Continuing Noncompliance
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
No	2
IRB 編號	2011-12-001TA
計畫名稱	以自體間葉幹細胞治療退化性膝關節炎
計畫主持人	李光申
通報 IRB 日期	10/19/2015
受試者編號	OAK-03-S1-01
偏差類型	<input checked="" type="checkbox"/> Minor noncompliance <input type="checkbox"/> Serious noncompliance <input type="checkbox"/> Continuing Noncompliance
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響 受試(檢、訪)者退出研究
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
No	3
IRB 編號	2012-09-003A
計畫名稱	多中心，單一組別，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
計畫主持人	曾令民
通報 IRB 日期	10/12/2015
受試者編號	Non
偏差類型	<input checked="" type="checkbox"/> Minor noncompliance <input type="checkbox"/> Serious noncompliance <input type="checkbox"/> Continuing Noncompliance
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
No	4
IRB 編號	2014-04-009AU
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
計畫主持人	邱宗傑
通報 IRB 日期	10/14/2015
受試者編號	010603、010605
偏差類型	<input checked="" type="checkbox"/> Minor noncompliance <input type="checkbox"/> Serious noncompliance <input type="checkbox"/> Continuing Noncompliance
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
No	5
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 IRB 日期	10/20/2015
受試者編號	880302
偏差類型	<input checked="" type="checkbox"/> Minor noncompliance <input type="checkbox"/> Serious noncompliance <input type="checkbox"/> Continuing Noncompliance
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
No	6

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 IRB 日期	10/20/2015
受試者編號	880312
偏差類型	<input checked="" type="checkbox"/> Minor noncompliance <input type="checkbox"/> Serious noncompliance <input type="checkbox"/> Continuing Noncompliance
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
No	7
IRB 編號	2015-04-002A
計畫名稱	一項多組、第 Ib 期、開放標示、多中心臨床試驗，針對接受 EGFR TKI 治療後惡化的 EGFRm+晚期非小細胞肺癌病患，評估 AZD9291 與劑量遞增創新療法併用的安全性、耐受性、藥物動力學與初步抗腫瘤活性(TATTON)
計畫主持人	蔡俊明
通報 IRB 日期	10/6/2015
受試者編號	E7402302、E7402301
偏差類型	<input checked="" type="checkbox"/> Minor noncompliance <input type="checkbox"/> Serious noncompliance <input type="checkbox"/> Continuing Noncompliance
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備

肆、報告及討論事項

- 一、追蹤上次會議一般審查案件及討論決議事項（附件一；P.35）
- 二、衛生福利部審議案件情形（附件二；P.36~P.39）
- 三、實地訪查案件（附件三；P.40~P.41）
- 四、其他：
 1. 專案進口藥物申請報告（附件四；P.42）
 2. 人體試驗委員會行政工作會議紀錄(九月份)(附件五; P.43)

3. 臺北榮民總醫院藥學部 104 年 8 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請案 (附件六; P.43)
4. 臺北榮民總醫院藥學部 104 年 9 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請案 (附件七; P.44)

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散會

一、追蹤上次會議審議案件及決議事項 (共 5 案)

一、新案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2015-10-005A	黃信彰	中醫針灸輔助治療於安寧緩和醫療照護之臨床實證運用與推展-第 2 年與第 3 年計畫	通過	已發函
2	2015-10-006A	屠乃方	隨機、雙盲、劑量提升、安慰劑對照試驗，評估 Lc262-1 用於健康女性受試者之安全性	修正後送本會	IRB1-71 會議討論
3	2015-10-001A	王培寧	先進磁共振影像技術於老年失智症致病過程與預測	通過	已發函
4	2015-10-004A	蕭逸函	以人體呼吸細胞培養模組研究呼吸系統發炎及重塑	通過	已發函
5	2015-08-006ACF	張明超	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	修正後通過	已發函

二、修正/變更案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2015-02-004A#1	王永衛	一個開放性、劑量調升的第一期臨床試驗，用以評估健康受試者在給予單一劑量(皮下注射)的 UB-621 之安全性、耐受性及藥物動力學	修正後再審	IRB1-71 會議審查

三、持續審查案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2013-07-011A	蔡泊意	一級運動區及額葉前區的神經調節對於中風患者、帕金森氏症患者及高齡者的動作能力、工作記憶能力影響之探討	通過	已發函

二、衛生福利部審議案件情形 (共 14 案)

新案(共 2 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/ 藥品	審查結果
1	顏厥全	尚未送本會 審查	ONO-4538 (Nivolumab) Injection 100mg/10m L/Vial	「ONO-4538 (Nivolumab) Injection 100mg/10mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: ONO-4538-24)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。
2	陳明翰	2015-11- 015AU	ASP015K tablet 100 , 150 mg	「ASP015K tablet 100, 150 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: 015K-CL-RAJ3)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。
修正案(共 10 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/ 藥品	審查結果
3	曾令民	06-063-AJ	RAD001(E verolimus) Tablets 5mg	「RAD001 (Everolimus) Tablets 5 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: CRAD001J2301)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。
4	邱宗傑	09-002-AJ	GSK 1841157 (Ofatumuma b) Infusion vials 500 mg/5ml	「GSK 1841157 (Ofatumumab) Infusion vials 500 mg/5ml」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: OMB110913)之回覆審查意見乙案, 經核, 復如說明段, 請查照。

5	邱宗傑	98-07-08	Revlimid (lenalidomide) Capsule 2.5mg, 5mg, 10mg, 15mg, 20mg, 25mg	「Revlimid (lenalidomide) Capsules 2.5mg, 5mg, 10mg, 15mg, 20mg, 25mg)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CC-5013-MM-020/IFM 07-01)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。
6	屠乃方	98-08-15	S-1 (Tegafur, gimeracil, oteracil potassium) Capsules 20mg, 25mg	「S-1 (Tegafur, gimeracil, oteracil potassium) Capsules 20mg, 25mg)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:10020380)之計畫書變更乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。
7	林孝義	201001013 MA	Tofacitinib (CP-690, 550) Tablets 5 mg	「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1份,復如說明段,請查照。
8	曾令民	2012-07-024A	BKM120 Capsule 10mg, 50mg	「BKM120 Capsule 10mg, 50mg)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CBKM120F2302)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案申請表1份,復如說明段,請查照。
9	劉峻宇	2013-09-007A	Ibrutinib Capsule 140mg	「Ibrutinib Capsule 140mg)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:PCI-32765MCL3002)之計畫書變更乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。

10	陳育民	2015-07-006AU	Atezolizumab (MPDL3280A, Anti-PD-LI antibody) Injectable solution 60mg/ml, 20ml/vial	「Atezolizumab (MPDL3280A, Anti-PD-LI antibody) Injectable solution 60mg/ml, 20ml/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:GO29437)之計畫書變更乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。
11	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)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。
12	陳育民	2015-09-007AU	MEDI4736 (human IgG1κ monoclonal antibody) / Tremelimumab (human immunoglobulin IgG2 monoclonal antibody) Infusion 50、20 mg/mL	「MEDI4736 (human IgG1κ 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)之試驗藥物品質文件更新、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。
其他(共2案)				

No	主持人	編號	計畫名稱/ 藥品	審查結果
13	楊慕華	2013-10-007A	「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 病毒特异性自體細胞毒性 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」	「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 病毒特异性自體細胞毒性 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」細胞治療臨床試驗乙案，原訂於 104 年 9 月 29 日執行案內試驗機構「臺北榮民總醫院」之 GTP 訪查，惟當日適逢颱風過境及所在地政府機關宣布停止上班上課一日，茲改訂於 104 年 10 月 22 日派員前往該機構執行 GTP 訪查，請查照。
14	吳肇卿	2014-06-003A	P1101(PEG P-IFN α -2b) Injection 350、450 μ g/mL	「P1101(PEG P-IFN α -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）之回復部授食字第 1046053666 號函及核准函主旨勘誤乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。

三、實地訪查案件（共 2 案）

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫主持人	牛道明	單位	兒童醫學部	聯絡人及電話	葉青青 28712121#8487
IRB 編號	2012-01-002A				
計畫名稱	法布瑞氏症結果調查				
訪查原因	試驗偏差				
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： 有疏失但已經再次教育訓練，確實執行同意書之簽署及 AE/SAE 通報。</p> <p>委員二： 未依計畫登錄受試者在試驗期間之相關與不相關之 AE 及 SAE，在 ICF 之處理上亦有重大疏失，但皆已修正，不影響受試者安全及權益。</p> <p>委員三： 牛醫師的法布瑞氏症結果調查(FOS)是我國唯一的收案中心，目前共累計收案 107 人，雖有 2 人是在 SIV 前簽署，經現場查核，並無嚴重疏失。</p>				
<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：IRB1-71 會議決議通過存查。

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	莊其穆	單位	婦女醫學部	聯絡人及電話	張可昀 2871- 2121#8925
IRB 編號	2013-02-003A				
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，接受銻-188-微脂體後的最大耐受劑量與安全性				
訪查原因	Phase I study、試驗偏差				
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	1. 無違背收案納入條件。 2. 非預期併發症，請主持人詳細研究可能誘發疾病原因，以為其他受試者避免相同併發症。				
※ 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：IRB1-71 會議決議通過存查。

四、其他：

1、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	建議
1	Erwinase®(Erwinia chrysanthemi L-Asparaginase)「	10,000 unit/vial , 5vials/盒	顏秀如	4 盒	急性淋巴性白血病	非臨床試驗
2	Obinutuzumab	GA101,1000mg/single-use vial	余垣斌	10 支	瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤	非臨床試驗
3	Fludarabine	50mg/vial	高志平	4 支	骨髓增生不良症候群合併纖維化	非臨床試驗
4	Carmustine(BiCNU)	100mg/vial	高志平	6 支	惡性淋巴瘤	非臨床試驗
5	Nivolumab(OPDIVO®)	100mg 及 20mg	楊慕華	12 支/12 支	左聲門鱗狀上皮細胞癌	非臨床試驗
6	Daklinza®(Daclatasvir)/Sunvepra®(Asunaprevir)	60mg/Tab,100mg/Cap	蘇建維	168 顆 /336 顆	慢性 C 型肝炎基因型第 1b 型	非臨床試驗
7	Remodulin® Injection(Treprostinil sodium)	1mg/ml,5mg/ml	宋思賢	各 3 支及 30 支	原發性肺動脈高壓	非臨床試驗
8	OncoTICE® containing 2x10 ⁸ CFU Tice BCG	50mg in 50mL	黃逸修	21 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
9	Keytruda(Pembrolizumab)	50mg/vial	趙毅	36 支	胃癌	非臨床試驗
10	Keytruda(Pembrolizumab)	50mg/vial	蔡俊明	54 支	非小細胞肺癌	非臨床試驗
11	Trientine Dihydrochloride	300mg/Tab , 100 顆/1 瓶	牛道明	5840 顆	罕病:威爾森氏症	非臨床試驗
12	Diflucan	150mg/tab	翁錦興	730 粒	活動性庫欣氏症	非臨床試驗

2、人體試驗委員會行政工作會議紀錄(九月份) <略>

3、臺北榮民總醫院藥學部 104 年 8 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 8 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整**

104 年 8 月份共計 11 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	C14-050	201404009CU	CLEE011A2301	曾令民	諾華	標籤變更
2	C14-012	201403003BU	TLC399.1	陳世真	微脂體	效期展延
3	C14-100	201408008AU	CBYM338D2201	江昭慶	諾華	效期展延
4	C99-061	201001013MA	A3921024	林孝義	輝瑞	新增包裝將交替使用
5	C14-075	201409011BU	BO28408/TRIO021	曾令民	羅氏	外盒新增一韓文標籤
6	C15-008	201411004B	C-935788-050	楊五常	Rigel	效期展延
7	C99-100	201012011MA	C21004	張延群	法馬蘇提克	標籤變更(試驗解盲)
8	C14-052	201404006B	Polaris2013-003	李潤川	瑞華	效期展延
9	C14-075	201409011BU	BO28408/TRIO021	曾令民	羅氏	外盒新增一韓文標籤
10	C15-030	201410005B	MCS-8-II-TWN	林登龍	健永	製造廠變更
11	C14-123	201408004CU	FLT3510	柯信國	Mundipharma	標籤變更

擬陳閱後提送
人體試驗委員會備查

藥學部 溫雅如 1007
藥(三)組藥師 1507

藥學部 邱保祥 1007
藥(三)組藥師 1575

藥學部 陳奇良 1008
藥(二)組藥師 140

藥學部 張豫立 1008
藥材科主任 140

批核了 (爾於美比案)
藥學部 周月卿 1013 請張畫化代行)

陳閱後提審議會核備 人體試驗部 陳尹蓓 1021
研究助理 1222

人體試驗部 主任委員 李發權

人體試驗部 執行秘書 趙毅 1021
代 1570

104.10.23

4、臺北榮民總醫院藥學部 104 年 9 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 9 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

104 年 9 月份共計 8 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	C14-097	201408003C	I3Y-MC-JPBK	蔡俊明	禮來	效期展延
2	C14-080	201406012CU	I3Y-MC-JPBL	曾令民	禮來	效期展延
3	C14-080	201406012CU	I3Y-MC-JPBL	曾令民	禮來	標籤變更
4	C15-038	201504006AU	CLEE011E2301	曾令民	諾華	標籤變更
5	C14-139	201411011BU	BO28984	蔡俊明	羅氏	效期展延
6	C14-119	201502002CU	BLI-1005-002	李正達	萊特	1.原料藥、製造變更 2.標籤變更
7	C13-018	201304041B	I4V-MC-JADY	蔡長祐	禮來	外瓶變更
8	C14-136	201504004AU	CO-1686-022	陳育民	Clovis	產地變更

擬陳閱後提送
人體試驗委員會備查

藥學部溫雅如
藥師(三)級藥師

藥學部邱保祥
藥師(三)級藥師

藥學部陳奇良
藥師(二)級藥師

藥學部張豫立
藥師(三)級藥師

藥學部主任 周月卿

陳閱後提送委員會核備

人體試驗委員會
研究助理 陳尹菁

人體試驗委員會
執行秘書 趙非

人體試驗委員會
主任委員 李政

104.10.23