

## 臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 72 次會議紀錄 <公告版>

開會時間：104 年 12 月 7 日下午一時三十分正

開會地點：中正樓四樓第二行政會議室

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) 江淑瓊(院外) 林首愈 (院外)

雷文政(院外) 湯文慈(院外)

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

林山陽(院外) 葛 謹(院內)

出席委員-醫療專業(女)：李芬瑤(院內) 鄭政枝(院內) 劉秀枝(院外) 蔡欣玲(院外)

請假委員：蘇東平(院內) 沈弘德(院內) 洪士杰(院內)

主 席：趙 毅(院內)

記錄：陳尹蒨

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 71 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：李怡姿

計畫名稱：社區金黃色葡萄球菌菌血症：抗藥性及分子分型流行病學趨勢、毒性因子及治療預後研究

本院 IRB 編號：2015-12-007A

討論事項：

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 無。
- 3.科學：● 本研究為本國多中心(本院及台大兩院合作研究計畫)之世代研究(cohort study)、受試者預定招募 200 人，本院 100 人。目的為透過臨床資訊及實驗室抗生素感受性及菌株分子分型與毒性基因分析的結果，探討金黃色葡萄球菌之染流行病學趨勢研究，進而對金黃色葡萄球菌特別是抗藥性金黃色葡萄球菌的治療，提供重要的參考及實證依據。



- 4.受試者保護： ● 若欲申請免除知情同意，需回溯至少6個月前之資料。  
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14票；不通過0票；離席或迴避0票。

第二階段：通過1票；修正後通過14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：若欲申請免除知情同意，需回溯至少6個月前之資料。

**二、**

計畫主持人：邱然偉

計畫名稱：八仙塵爆燒燙傷患者之生理心理及社會功能之長期追蹤及復健相關醫療費用分析-多醫學中心世代研究

本院 IRB 編號：2015-12-010A

**討論事項：**

- 1.法規： ● 無。  
2.倫理： ● 無。  
3.科學： ● 此案是本國多中心之觀察性研究。第一部分：將以病歷記錄回顧方式，收集三家醫學中心(臺北榮民總醫院、臺大醫院與台北馬偕醫院)治療之八仙塵爆傷燙傷病患之相關住院病歷資料等等。第二部分：將以前瞻性世代觀察方式，於三家醫學中心追蹤量測各院病人於受傷後3個月、6個月、12個月、24個月、36個月等五個時間點之生理心理社會及功能狀況。最終將上述兩部分之資料以生物統計軟體進行統計分析及各變項間之相關性分析。  
4.受試者保護： ● 無。  
5.受試者風險評估： ● 第一類風險。

**投票結果：**

第一階段：通過11票；不通過0票；離席或迴避0票。

第二階段：通過11票；不通過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。

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： ● 無。

投票結果：

第一階段：通過 6 票；不通過 6 票；離席或迴避 0 票。(從嚴標準)

**決 議：**

(一) 不予通過。

1. 受試者風險評估： ● 無。
2. 追蹤審查頻率： ● 無。
3. 是否送衛生福利部 ● 無。

審查：

(二) 建議事項：對人體安全性仍有疑慮，請待 CFDA 核准另送本會審查。

四、

計畫主持人：歐朔銘

計畫名稱：一個於台灣血液透析病患探討紅血球生成刺激劑 Nesp®或 Recormon®轉換至 Eprex®之研究

本院 IRB 編號：2015-12-001A

討論事項：

1. 法規： ● 無。
2. 倫理： ● 無。

- 3.科學： ● 本試驗為院內醫師自行發起之學術研究案，屬單一組別、介入性研究，目的為評估血液透析患者之紅血球生成刺激劑治療由 Nesp®或 Recormon®轉換至 Eprex®之療效。受試者預定招募人數 1-50 人，年紀 20-85 歲，已接受血液透析至少 3 個月之病人。本試驗另一目的為一個生物相似性藥品紅血球生成素 UB-851 之第三期查驗登記用臨床試驗(計畫書編號:P304-EPO)之先導試驗，完成本試驗之受試者可獲邀參加第三期臨床試驗，為國內自行研發紅血球生成素生物相似藥取得藥證上市之第一例。
- 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 11 票；不通過 5 票；離席或迴避 0 票。

第二階段：通過 2 票；修正後通過 14 票；離席或迴避票。

#### 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：

- 1.請刪除有關 UB-851 之描述。
- 2.請確定試驗人數。

#### 五、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：額顳葉失智症分類研究

本院 IRB 編號：2015-12-004A

#### 討論事項：

- 1.法規： ● 無。
- 2.倫理： ● 無。
- 3.科學： ● 這是觀察性、前瞻性的院內學術研究計畫，將收集 20 位額顳葉失智症患者，加以分類：(1) 行為症狀為主的變異型、(2) 語意型失智症與、(3) 漸進性非流暢型失語症，並觀察其臨床和影像表現，著重於右側顳葉萎縮為主的額顳葉失智症的表現特徵。
- 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：廖光淦

計畫名稱：建立“中樞性脊髓神經敏感化”的評估模式

本院 IRB 編號：2015-12-005A

討論事項：

1. 法規： ● 無。
2. 倫理： ● 無。
3. 科學： ● 本研究計劃乃針對 50 位 Fibromyalgia 之病患及 30 位正常組，利用 central sensitization(疼痛)之原理，以電生理刺激(至腳踝附近)來觀察是否脊髓反射(屈肌反射)之變化(至脛骨前肌，乃骨二頭肌之肌電波接受 2 次刺激之變化差異)，來證實中樞脊髓神經敏感化之機制。
4. 受試者保護： ● 無。
5. 受試者風險評估： ● 第二類風險。

投票結果：

第一階段：通過 14 票；不通過 0 票；離席或迴避 0 票。

第二階段：通過 13 票；修正後通過 1 票；離席或迴避票。

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。

七、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：以多元性角度來探討偏頭痛的腦幹對疼痛刺激的反應機制

本院 IRB 編號：2015-12-006A

**討論事項：**

- 1.法規： ● 無。
- 2.倫理： ● 無。
- 3.科學： ● 這是榮台聯大的學術研究計畫，目的是以多元性角度來探討偏頭痛的腦幹對疼痛刺激的反應機制。將收案 80 位（20 – 75 歲），其中偏頭痛患者 50 位，對照組 30 位。所有受試者將接受電或磁刺激三叉神經或頭顱，以誘發眨眼反射或咀嚼肌抑制性反應，以及掌心的皮膚交感神經反應當做交感神經活性指數。
- 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 1 票；離席或迴避 0 票。

第二階段：通過 13 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 ● 本案由本會自行列管。

審查：

(二) 建議事項：無。

八、

計畫主持人：郭錦松

計畫名稱：比較兩種 Cinacalcet Hydrochloride 錠劑 (25 mg/tablet) 由健康受試者在空腹情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性試驗

本院 IRB 編號：2015-12-009A

**討論事項：**

- 1.法規： ● 無。
- 2.倫理： ● 無。
- 3.科學： ● 本試驗之目的在研究健康成年受試者於空腹的情況下口服受試藥品 Cinacalcet Tablets 25 mg 錠劑一顆與對照藥品 REGPARA Tablets 25 mg 錠劑一顆之生體相等性，亦即評估此兩種藥品進入全身血液循環的速率與程度。
- 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 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 ● 本案由本會自行列管。

審查：

(二) 建議事項：無。

**九、**

計畫主持人：潘競成

計畫名稱：腎細胞癌之熱休克蛋白分析

本院 IRB 編號：2015-12-012A

**討論事項：**

1. 法規： ● 無。
2. 倫理： ● 無。
3. 科學： ● 本計劃選取臺北榮民總醫院之外科病理檔案中之腎細胞癌病例，並依生物資料庫標準作業流程提出申請去名化之病理組織蠟塊，取得去聯結之檢體進行免疫組織化學染色與反轉錄定量聚合酶分析。所得之結果將與臨床病理因子進行統計分析。
4. 受試者保護： ● 無。
5. 受試者風險評估： ● 第一類風險。

**投票結果：**

**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。

**申請免除知情同意**

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 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、**

計畫主持人：張家銘

計畫名稱：以全基因體或全基因體外顯子定序輔助之遺傳診斷及諮詢

本院 IRB 編號：2015-12-013A

討論事項：

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 無。
- 3.科學：● 此案是生寶生物科技股份有限公司委託本院婦女醫學部細胞遺傳檢驗室執行，研究評估當發現病人有先天異常時，運用 whole genome or exome sequencing 輔助遺傳診斷及諮詢之效果。
- 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 15 票；不通過 1 票；離席或迴避 0 票。

第二階段：通過 7 票；修正後通過 9 票；離席或迴避 0 票。

決議：

(一) 修正後通過。

- 1.受試者風險評估：● 第三類風險。
- 2.追蹤審查頻率：● 一年一次。
- 3.是否送衛生福利部 ● 本案由本會自行列管。

審查：

(二) 建議事項：

- 1.其他：● 原 ACMG 之 56 項基因變異裡之列表應檢附於受事者同意書中。
- 請問 National Center for Genome Medicine 及 Genomic BioSci & Tech 所提供的檢測是實驗室/臨床的等級？還是可做臨床使用的等級？TAF 評鑑的程度為何？
- 倘若是實驗室等級，則請做完傳統方式的基因檢測，確認具相當的信效度以後再通知受試者，此時通知的時間點倘若無法在 ICF 所提到的 60 日內(或孕婦在 24 週前)請作相應修正，孕婦部分倘若已無通知實益(已超過人工流產時間，要確認對胎兒有益處才通知)。

十一、

計畫主持人：白雅美

計畫名稱：青少年與成人初發情感性疾患之發炎反應及腦影像研究

本院 IRB 編號：2015-12-014A

討論事項：

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 無。



- 3.科學： ● 本試驗屬病例對照前瞻性觀察型研究，針對發病三個月內之青少年(12 至 20 歲)及成人情感性疾患(包括憂鬱症及雙極症)個案，以及年齡性別相當之正常受試組，進行發炎激素及腦影像比較。
- 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。

**十二、**

計畫主持人：高崇蘭

計畫名稱：探討年齡變化與神經復健於大腦皮質活化和人類平衡策略的相關性

本院 IRB 編號：2015-12-015A

**討論事項：**

- 1.法規： ● 無。
- 2.倫理： ● 無。
- 3.科學： ● 電腦平衡測試儀(SMART Balance Master) 並無專屬臺灣的相應年齡的平衡能力常模，目前只能與國外的資料做比對。本研究利用電腦化平衡功能儀對平衡功能低下患者做訓練與測試，建立以臺灣人年輕到老年的感覺整合測試的平衡常模。同時也比較前庭功能障礙的病人在感覺整合測試的結果與腦電波的差異。
- 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 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。

十三、

計畫主持人：李函歆

計畫名稱：蝶鞍區域之擴散加權影像：不同切面與焦點擴散加權影像之比較

本院 IRB 編號：2015-11-007ACF

討論事項：

- 1.法規： ● 無。  
2.倫理： ● 本研究雖為磁振造影常規檢查之影像研究，被研究者是因為臨床本來判別必需作的磁振造影影像，對受試者尊重及請受試者同意使用其影像，請受試者簽受試者同意書並非難事。  
3.科學： ● 無。  
4.受試者保護： ● 無。  
5.受試者風險評估： ● 略。

投票結果：

主試驗

第一階段：通過 17 票；不通過 0 票；離席或迴避 0 票。

第二階段：通過 7 票；修正後通過 10 票；離席或迴避 0 票。

申請免除知情同意

第一階段：通過 16 票；不通過 1 票；離席或迴避 0 票。

第二階段：通過 14 票；修正後通過 3 票；離席或迴避 0 票。

決議：

主試驗

(一)修正後通過。

申請免除知情同意

(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：請說明資料回溯期間。

十四、

計畫主持人：張效煌

計畫名稱：以顯微傅立葉轉換紅外線光譜分析正常與病變之心臟瓣膜

本院 IRB 編號：2015-11-012ACF

**討論事項：**

- 1.法規：● 本件檢體是使用手術後的檢體，並不增加新的風險，但其取得檢體的方式並非以非侵入性的方法採集，不符合簡易審查的條件，應改採一般審查。
- 2.倫理：● 無。
- 3.科學：● 收集手術後所廢棄的心臟瓣膜鈣化組織進行分析，預計收集鈣化的心臟瓣膜 10-15 例，藉此希望了解瓣膜鈣化組織組成與其形成因素的探討。
- 4.受試者保護：● 無。
- 8.受試者風險評估：● 第一類風險。

**投票結果：**

第一階段：通過 17 票；不通過 0 票；離席或迴避 0 票。

第二階段：通過 7 票；修正後通過 10 票；離席或迴避 0 票。

**決議：**

(一) 修正後通過。

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

審查：

(二) 建議事項：

- 1.受試者同意書：● 請補充說明受試者退出試驗後檢體之處理保存方式。

十五、

計畫主持人：林湘縈

計畫名稱：診斷結腸直腸癌術後一年內之性功能改變及其影響因素：以痔瘡手術病人為病例對照配對之研究

本院 IRB 編號：2015-11-013ACF

**討論事項：**

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 本試驗問卷涉及個人非常之隱私，受試者資料若有洩漏將對受試者造成極大的傷害及風險，請務必作好受試者資料之保密處理。
- 3.科學：● 無。
- 4.受試者保護：● 請說明問卷執行之方式、地點，以及如何保護受試者隱私。
- 5.受試者風險評估：● 第一類風險。

**投票結果：**

第一階段：通過 14 票；不通過 3 票；離席或迴避 0 票。

第二階段：通過 4 票；修正後通過 13 票；離席或迴避 0 票。

## 決議：

### (一) 修正後通過。

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

### 審查：

### (二) 建議事項：

1. 受試者保護： ● 請說明問卷執行之方式、地點，以及如何保護受試者隱私。
2. 受試者同意書： ● 請於簡介中說明此為有關於性功能相關之研究，並清楚說明此研究之必要性，以及內容可能造成個人心理不適。研究所提出的問題較敏感，宜在背景中之結尾處簡要說明填寫問提時若有不舒服，可停止作答。  
● 受試者同意書之研究背景簡介中，宜精簡結腸直腸癌之內容，加入性功能在此對病人之重要性。
3. 其他： ● 依據主持人 CV，執行此計畫尚有不適當之處，建議邀請泌尿科醫師作為共/協同主持人。

## (二) 修正/變更案

### 一、

計畫主持人：蔡俊明

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

本院 IRB 編號：2015-06-002AU#1

### 討論事項：

1. 法規： ● 涉及多項變更，宜經大會審查。
2. 倫理： ● 無。
3. 科學： ● 本研究台灣之試驗中心僅參加第 2 期試驗，目的為評估 PF-06463922 單一藥物治療在 RP2D 下對於晚期 ALK 陽性 NSCLC 或晚期 ROS1+ NSCLC 病患的整體(顱內和顱外)和顱內抗腫瘤活性。
4. 受試者保護： ● 無。
5. 受試者風險評估： ● 略。

### 投票結果：

第一階段：通過 17 票；不通過 0 票；離席或迴避 0 票。

第二階段：通過 17 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： ● 略
- 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： 無。

二、

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#12

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三、

計畫主持人：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#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

四、

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#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五、

計畫主持人：邱宗傑

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

本院 IRB 編號：2013-08-012A#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

六、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：針對荷爾蒙受體陽性/HER2 陰性之局部晚期或轉移乳癌的停經前患者，使用

tamoxifen 加上 goserelin acetate，併用 BYL719 或 buparlisib(BKM120)之第二期隨機分配試驗

本院 IRB 編號：2014-01-001A#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

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#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

八、

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#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

九、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第二期、隨機、雙盲、安慰劑對照，比較鐳-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#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：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#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：蔡俊明

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)

本院 IRB 編號：2015-04-002A#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十二、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：以舒癌特作為腎細胞癌輔助治療：一個針對復發高風險的腎細胞癌病人，並以舒癌特對照安慰劑的隨機、雙盲、第三期試驗

本院 IRB 編號：97-02-03#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

### (三) 持續審查案

一、

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：發展針對阿茲海默症中類澱粉乙型蛋白構形物之創新型治療抗體

本院 IRB 編號：2011-10-009GA

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：楊傑思

計畫名稱：以自體間葉幹細胞治療退化性膝關節炎

本院 IRB 編號：2011-12-001TA

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三、

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

四、

計畫主持人：鄒美勇

計畫名稱：全靜脈麻醉與清醒鎮靜之最佳化用藥模式研究-清醒開顱術中 propofol 及 alfentanil 麻醉之反應曲面模式研究

本院 IRB 編號：2013-06-017A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

五、

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

六、

計畫主持人：楊懷哲

計畫名稱：加馬刀治療腦部疾病之治療成效-多中心共同病例回溯研究

本院 IRB 編號：2014-05-004ACF

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：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

八、

計畫主持人：李宜燕

計畫名稱：惡性腦瘤生物標誌及癌症幹細胞的致癌機轉的探討

本院 IRB 編號：2014-06-006A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

九、

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：ASP8273 的第一期與第二期試驗 一口服型 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

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：石育仲

計畫名稱：以多關節測量器輔助下顎骨重建手術

本院 IRB 編號：2014-10-008A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十一、

計畫主持人：蘇建維

計畫名稱：新陳代謝症候群與脂肪肝對於慢性 B 型肝炎自然病史之影響

本院 IRB 編號：2014-10-009A

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

十二、

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

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：陳一璋

計畫名稱：罹患癌病學齡期與青少年病童之健康-疾病轉型經驗之醫/護病關懷與療癒模式的成效探討

本院 IRB 編號：2014-11-001A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十四、

計畫主持人：王復德

計畫名稱：多中心念珠菌菌血症研究

本院 IRB 編號：2014-11-009ACF

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十五、

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：於未曾接受過治療且 PD-L1 陽性的晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，使用 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於含鉑藥物化學療法治療後的整體存活期之隨機分組、開放標示的第三期臨床試驗 (Keynote042)

本院 IRB 編號：2014-12-002AU

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十六、

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

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：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

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：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

十九、

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

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：林美玲

計畫名稱：護理資訊作業模擬學習系統需求評估與設計

本院 IRB 編號：2015-10-004AC

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

二、

計畫主持人：張蘇鈺

計畫名稱：人工膝關節置換術後病人行走能力、關節功能與生活品質之追蹤

本院 IRB 編號：2015-10-018AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

三、

計畫主持人：陳世彬

計畫名稱：慢性疼痛多模生理訊號資料串流探勘技術：即時追蹤與疼痛臨床關聯

本院 IRB 編號：2015-11-001AC

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

四、

計畫主持人：林登龍

計畫名稱：二氧化碳膀胱壓檢查是否可正確判斷急性尿滯留病人逼尿肌的收縮力

本院 IRB 編號：2015-11-002AC

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

五、

計畫主持人：陳韋達

計畫名稱：以全腦磁振造影探討纖維肌痛症診斷基準與相關症狀的神經基質

本院 IRB 編號：2015-11-003AC

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

六、

計畫主持人：凌憬峯

計畫名稱：以絕對定量磁振頻譜評估臂神經叢外傷後神經疼痛病患之腦部變化

本院 IRB 編號：2015-11-005AC

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：吳智君

計畫名稱：外傷性和非外傷性臂神經叢的病因和磁振造影影像

本院 IRB 編號：2015-11-006AC

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：謝仁俊

計畫名稱：敲擊人腦:利用功能性磁振造影探索打擊樂音樂家之腦(二年期整合性計畫)

本院 IRB 編號：2015-11-009AC

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：霍德義

計畫名稱：建立臺大醫院肝癌研究世代及探索肝癌治療的預後因子

本院 IRB 編號：2015-11-010AC

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：劉嘉仁

計畫名稱：睡眠呼吸中止症的預後及共病症相關性研究

本院 IRB 編號：2015-11-011AC

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：林楨國

計畫名稱：幽門桿菌是否和結腸癌的臨床病理特性有關,及其可能機轉

本院 IRB 編號：2015-12-001AC

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：吳道正

計畫名稱：探討二型鈉-葡萄糖共同輸送器抑制劑在糖尿病血管新生的調控及分子機轉

本院 IRB 編號：2015-12-002AC

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：洪榮志

計畫名稱：Zeb1 表現在肺癌的預後重要性及其調控機轉研究

本院 IRB 編號：2015-12-003AC

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：余文鍾

計畫名稱：原因不明心瓣膜病患者中黏多醣貯積症的發生率：世代研究

本院 IRB 編號：2015-12-004AC

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：劉嘉仁

計畫名稱：癌症與重大傷病之醫療利用率比較

本院 IRB 編號：2015-12-005AC

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：陳肇文

計畫名稱：新的血管收縮素 AT1 接受器阻斷劑 Azilsartan 對糖尿病患之血管內皮前驅幹細胞之影響

本院 IRB 編號：2015-12-008AC

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

十七、

計畫主持人：江昭慶

計畫名稱：以髓內釘治療不穩定型股骨轉子間骨折之成效探討

本院 IRB 編號：2015-12-011AC

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

十八、

計畫主持人：吳道正

計畫名稱：探討抗利尿激素第二型接受器抑制劑（或精胺酸血管升壓素第二型接受器抑制劑）在治療腹主動脈瘤上所扮演的角色及分子機轉

本院 IRB 編號：2015-12-013AC

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

十九、

計畫主持人：孫英洲

計畫名稱：健保資料庫縱向研究---利用 SARS 期間醫療使用率下降之特殊情境，透過時間序列分析，從醫療經濟學角度探討醫療服務的需求彈性

本院 IRB 編號：2015-12-015AC

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：陳明翰

計畫名稱：雙特異性磷酸酶在僵直性脊椎炎和乾癱性關節炎的角色

本院 IRB 編號：2015-12-016AC

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

二十一、

計畫主持人：許志怡

計畫名稱：退行性星狀細胞瘤 1p19q 之研究

本院 IRB 編號：2015-12-017AC

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

二十二、

計畫主持人：柳建安

計畫名稱：超選擇性鉭 90 放射性栓塞治療多重血管供應之肝腫瘤用於改善劑量分佈與增強治療效果

本院 IRB 編號：2015-12-021AC

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

二十三、

計畫主持人：余垣斌

計畫名稱：癌症患者中性球胞外羅網相關指標之變化與栓塞之相關性

本院 IRB 編號：2015-12-022AC

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

二十四、

計畫主持人：林邑璵

計畫名稱：對 tigecycline 不具感受性的克雷伯氏肺炎桿菌菌血症的危險因子及預後，以及輸出幫浦在菌株抗藥機轉及毒性的研究

本院 IRB 編號：2015-12-024AC

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

二十五、

計畫主持人：姜正愷

計畫名稱：利用細胞微流通道晶片來偵測大腸直腸癌病患血中癌細胞來預測病患預後並作為個人化醫學的基礎

本院 IRB 編號：2015-12-025AC

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

二十六、

計畫主持人：朱啟仁

計畫名稱：一項隨機分配、開放性、多國多中心，用以評估 ABT-493/ABT-530 治療慢性 C 型肝炎病毒基因型第 1 型之成人病患之療效與安全性之臨床試驗 (ENDURANCE-1)

本院 IRB 編號：2015-12-002AU

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

二十七、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：一項第 3B 期隨機分配的雙盲臨床試驗，評估皮下注射 Abatacept 與 Methotrexate 併用相較於 Methotrexate 單一藥物治療，對於早期類風濕性關節炎且未曾使用 Methotrexate 的患者，在達到臨床緩解上的療效與安全性

本院 IRB 編號：2015-12-011AU

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

## (二) 修正/變更案

一、

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#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

二、

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#7

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項隨機分配、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#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

四、

計畫主持人：鄒美勇

計畫名稱：全靜脈麻醉與清醒鎮靜之最佳化用藥模式研究-清醒開顱術中 propofol 及 alfentanil 麻醉之反應曲面模式研究

本院 IRB 編號：2013-06-017A#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

五、



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#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：劉峻宇

計畫名稱：一項對新診斷被套細胞淋巴瘤的受試者給予 Bruton 酪胺酸激酶(BTK)抑制劑 PCI-32765 (Ibrutinib)併用 Bendamustine 及 Rituximab (BR)治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2013-09-007A#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

七、

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#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

八、

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#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

九、

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#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：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#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

十一、

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#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：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#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：蔡俊明

計畫名稱：於未曾接受過治療且 PD-L1 陽性的晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，使用 Pembrolizumab (MK-3475)相較於含鉑藥物化學療法治療後的整體存活期之隨機分組、開放標示的第三期臨床試驗 (Keynote042)

本院 IRB 編號：2014-12-002AU#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

十四、

計畫主持人：陽光耀

計畫名稱：一項多國多中心、隨機分派、雙盲、雙虛擬、長期給藥 (56 週) 安慰劑對照、平行分組之第三期試驗，以評估 3 種劑量之 benralizumab (MEDI-563) 對於中度至極重度慢性阻塞性肺病(COPD) 且有急性發作病史患者之療效與安全性 (TERRANOVA)

本院 IRB 編號：2015-01-002AU#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十五、

計畫主持人：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#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十六、

計畫主持人：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#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：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#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) 持續審查案

一、

計畫主持人：林孝義

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

本院 IRB 編號：201001013MA

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二、

計畫主持人：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

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：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

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：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

五、

計畫主持人：江明彰

計畫名稱：以神經影像方法來探討動作訓練技術增進大腦功能連結的效應

本院 IRB 編號：2012-10-012ACY

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：傅中玲

計畫名稱：失語症病患之中文語意處理障礙及其於事件相關誘發電位之變化

本院 IRB 編號：2012-11-002AC

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

七、

計畫主持人：許百豐

計畫名稱：建立大型世代研究飲食資料庫以探討與慢性疾病之關係

本院 IRB 編號：2013-08-003ACF

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：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2013-10-007A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

九、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：偏頭痛及阿茲海默氏症之全基因體關聯性研究

本院 IRB 編號：2013-11-001AC

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、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：逆流性食道炎患者接受氫離子幫浦阻斷劑治療及生活調整後各項症狀改善率之評估

本院 IRB 編號：2013-11-003AC

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十一、

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

十二、

計畫主持人：高志平

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

本院 IRB 編號：2014-07-006AU

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十三、

計畫主持人：林恭平

計畫名稱：Tafamidis 對 Ala97Ser 型甲狀腺素運載蛋白類澱粉沉積症病患甲狀腺素運載蛋白穩定性與臨床結果的效應

本院 IRB 編號：2014-10-011A

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

十四、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：急性冠狀動脈症候群之臨床研究

本院 IRB 編號：2014-11-003AC

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十五、

計畫主持人：陳俊谷

計畫名稱：主動脈彎曲與胸主動脈腔內修復術後併發症與血流動力學關聯性

本院 IRB 編號：2015-01-002AC

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十六、

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

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：楊昌叔

計畫名稱：多發閃現視網膜白點症之感光細胞損傷在光學同調斷層掃描術的表現

本院 IRB 編號：2012-02-021AC

討論事項：

- 1.法規：
  - 結案超過有效日期二年，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：無投票

決議：

(一) 通過。

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

(二) 建議事項：無。

二、

計畫主持人：黃式州

計畫名稱：住院及門診精神病患使用抗精神病長效針或口服藥所感受強制程度之相關

本院 IRB 編號：2013-07-002A

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：無投票

決議：

(一) 通過。

- 1.受試者風險評估： ● 無。
- 2.追蹤審查頻率： ● 無。
- 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。

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

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：黃信彰

計畫名稱：一項隨機分配、觀察者遮盲、有安慰劑對照組、多中心之第三期臨床疫苗接種試驗，評估葛蘭素史克藥廠 gE/AS01B-疫苗，於第 0、第 2 個月以肌肉注射方式施打於 70 歲以上成人之預防效力、安全性以及免疫生成性。(113077(ZOSTER-022))

本院 IRB 編號：201006002MA

初審建議：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：王世楨

計畫名稱：利用 123I-ADAM 造影評估抗憂鬱劑對腦中血清素轉運器造影佔有率之影響

本院 IRB 編號：201009002MA

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：楊翠芬

計畫名稱：兒童及青少年時期脊椎側彎對功能及生活品質影響的探討

本院 IRB 編號：2012-03-002A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

七、

計畫主持人：余垣斌

計畫名稱：一項第二、三期、多中心、部份隨機分配、開放標記的試驗，針對嚴重 A 型血友病探討 BAY 94-9027 作為需求性治療與預防性治療之安全性與療效

本院 IRB 編號：2012-05-002A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

八、

計畫主持人：王信凱

計畫名稱：探討脾臟硬度與門脈高壓以及肝硬化患者預後之關聯

本院 IRB 編號：2012-05-022AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

九、



計畫主持人：羅文良

計畫名稱：無動物血清環境下製成之人類口腔黏膜等同物

本院 IRB 編號：2012-07-012A

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、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：以腦磁圖探討緊縮型頭痛之大腦皮質興奮性

本院 IRB 編號：2012-07-013AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十一、

計畫主持人：王桂芸

計畫名稱：OPT 模式教學對新進護理人員批判性思考能力成效之研究

本院 IRB 編號：2012-07-014A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十二、

計畫主持人：陳昌明

計畫名稱：延長血栓溶劑治療急性神經不全疾病 (EXETND) (International)

本院 IRB 編號：2013-01-008A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案

十三、

計畫主持人：王安國

計畫名稱：利伯氏遺傳視神經病變發病之性別差異研究

本院 IRB 編號：2013-03-009A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案

十四、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：探討微核醣核酸 Let-7 調控惡性腦瘤癌幹特性與放療抗性之研究

本院 IRB 編號：2013-03-010A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案

十五、

計畫主持人：張效煌

計畫名稱：急性心肌炎之案例報告

本院 IRB 編號：2013-03-016A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十六、

計畫主持人：沈青青

計畫名稱：失去嬰兒之父母的生活經驗

本院 IRB 編號：2013-03-019AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十七、

計畫主持人：謝瀛洲

計畫名稱：嬰幼兒全身麻醉後發生兒童及青少年時期精神疾病的流行病學調查

本院 IRB 編號：2013-04-022A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十八、

計畫主持人：陳世真

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

本院 IRB 編號：2013-05-011A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十九、

計畫主持人：陳明德

計畫名稱：以低體溫措施改善創傷性腦損傷病人神經功能之研究

本院 IRB 編號：2013-06-018A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十、

計畫主持人：李昱聲

計畫名稱：台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：2013-08-011AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十一、

計畫主持人：張世慶

計畫名稱：利用患者腫瘤異種移植小鼠動物模式評估大腸直腸癌轉移患者之個人化醫療

本院 IRB 編號：2013-10-015A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十二、

計畫主持人：羅文良

計畫名稱：研究頭頸癌患者正常及腫瘤組織的組織蛋白基因甲基化

本院 IRB 編號：2013-10-001A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案

二十三、

計畫主持人：王復德

計畫名稱：心內膜炎、骨關節炎、皮膚軟組織感染、導管相關感染之金黃色葡萄球菌菌血症的致病性因子分析

本院 IRB 編號：2013-10-016AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十四、

計畫主持人：鄒樂起

計畫名稱：比較手術後平躺六小時與早期改變臥位對脊髓麻醉後頭痛的發生率~以腹股溝疝氣手術病人為例

本院 IRB 編號：2013-11-005A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十五、

計畫主持人：詹宇鈞

計畫名稱：以不同檢驗技術評估 C.difficile 感染之發生率並分析其基因型分佈及趨勢

本院 IRB 編號：2013-12-010AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十六、

計畫主持人：陶 屏

計畫名稱：憂鬱症和認知功能喪失之間的相關：以阿茲海默症老年人為例

本院 IRB 編號：2014-01-008AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十七、

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

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十八、

計畫主持人：朱雅淳

計畫名稱：影響麻醉醫師於壞死性筋膜炎病患上選擇 etomidate 作為麻醉誘導藥物之因素與結果探討之回溯性分析

本院 IRB 編號：2014-06-006AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十九、

計畫主持人：李昱聲

計畫名稱：台灣地區先天性呼吸道異常病童相關罹共病與危險因子之研究

本院 IRB 編號：2014-08-005AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三十、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：轉移性大腸癌之側性與預後的影響

本院 IRB 編號：2014-10-002AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

### 三、免審案

一、

計畫主持人：詹宇鈞

計畫名稱：研究大腸直腸癌細胞株對巨細胞病毒感染之表現型變化

本院 IRB 編號：2015-12-001AE

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：凌憬峯

計畫名稱：為第二次到放射線部實習的醫學生量身打造的實習課程 (第二年)

本院 IRB 編號：2015-12-002AE

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、其他事項案

一、

計畫主持人：邱宗傑

計畫名稱：一項隨機、多中心、開放性、第三期臨床試驗，研究連續與合併使用輔助性之 Lapatinib 與 Trastuzumab 於治療 HER2/ErbB2 陽性之原發性乳癌病患

本院 IRB 編號：07-022-AJ

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：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

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：一項開放、隨機、第三期試驗，比較 Ofatumumab 合併 Fludarabine-Cyclophosphamide 治療及 Fludarabine-Cyclophosphamide 合併治療，對於復發性慢性淋巴性白血病患者之療效

本院 IRB 編號：09-002-AJ

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：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

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：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

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：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。

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

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：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。

九、

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

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。

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

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。

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 (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。

十二、

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。

十三、

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 (乙酰水楊酸 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。

十四、

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

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、嚴重不良事件/未預期問題之審查案

No	1
IRB 編號	2012-06-016A



計畫主持人	王令瑋
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
院內/院外	院內
受試者代號	5
相關性	不相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院 (2015/8/11 住院)
嚴重不良事件/未預期問題	Fever
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
No	2
IRB 編號	2012-06-016A
計畫主持人	王令瑋
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
院內/院外	院內
受試者代號	5
相關性	不相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院 (2015/8/11 住院, 8/26 出院)
嚴重不良事件/未預期問題	Fever
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
No	3
IRB 編號	2013-08-014A
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
院內/院外	院內
受試者代號	190201
相關性	確定相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院 (2014/12/15 發生, 2014/12/30 解除症狀)

嚴重不良事件/ 未預期問題	ALT increase/Spur formation
審查建議	通過

#### 六、試驗偏離/不遵從計畫之審查案

No	1.
IRB 編號	07-022-AJ
計畫名稱	一項隨機、多中心、開放性、第三期臨床試驗，研究連續與合併使用輔助性之 Lapatinib 與 Trastuzumab 於治療 HER2/ErbB2 陽性之原發性乳癌病患
計畫主持人	邱宗傑
通報 IRB 日期	11/9/2015
受試者編號	104886
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	201006001MA
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))
計畫主持人	黃信彰
通報 IRB 日期	11/2/2015
受試者編號	26146
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	3.
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	楊傑思
通報 IRB 日期	11/17/2015

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
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
No	4.
IRB 編號	2013-09-003A
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
計畫主持人	邱宗傑
通報 IRB 日期	10/14/2015
受試者編號	007
偏差類型	<input type="checkbox"/> Minor noncompliance <input type="checkbox"/> Serious noncompliance <input type="checkbox"/> Continuing Noncompliance <b>Moderate noncompliance</b>
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	建議修正；請計畫主持人提出詳細書面說明

#### 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.44~P.45）
- 二、衛生福利部審議案件情形（附件二；P.46~P.53）
- 三、實地訪查案件（無）
- 四、其他：
  1. 專案進口藥物申請報告（附件四；P.53~P.54）
  2. 人體試驗委員會行政工作會議紀錄(十月份)(附件五; P.55)
  3. 臺北榮民總醫院藥學部 104 年 10 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請案（附件六；P.55）

#### 伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散 會： 下午 4 點 05 分

一、追蹤上次會議審議案件及決議事項 (共 16 案)

一、新案 (共 14 案)

No	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2015-11-017AU	江晨恩	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	通過	已發核准函
2	2015-11-001A	邱昭華	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	通過	已發核准函
3	2015-11-002A	周德盈	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	通過	已發核准函
4	2015-11-004A	羅景全	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	通過	已發核准函
5	2015-11-010A	陳涵栩	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	通過	已發核准函
6	2015-11-013A	林邑聰	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	通過	已發核准函
7	2015-11-005A	王復德	免疫低下者感染症之臨床流行病學與微生物研究	通過	已發核准函
8	2015-11-006A	邱士華	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	通過	已發核准函
9	2015-11-008A	王桂芸	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	通過	已發核准函

10	2015-11-012A	黃少嵩	體重管理計畫介入降低心衰竭再入院率之探討	通過	已發核准函
11	2015-11-016A	李潤川	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	等待主持人回覆意見	
12	2015-11-018A	李懿宸	2015 亞太消化醫學週 SpyGlass™ DS Direct Visualization System 膽道攝影示範教學	通過	已發核准函
13	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	修正後通過	1-72 會議討論
14	2015-11-003A	王署君	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	通過	已發核准函

## 二、修正/變更案 (共 2 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	通過	已發核准函
2	2015-04-002A#2	蔡俊明	一項多組、第 Ib 期、開放標示、多中心臨床試驗，針對接受 EGFR TKI 治療後惡化的 EGFRm+ 晚期非小細胞肺癌病患，評估 AZD9291 與劑量遞增創新療法併用的安全性、耐受性、藥物動力學與初步抗腫瘤活性 (TATTON)	通過	已發核准函

## 二、衛生福利部審議案件情形 (共 35 案)

新案(共 8 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/ 藥品	審查結果
1	趙毅	尚未送本會 審查	LY3009806 (Ramucirumab) Injection 500mg/vial	「LY3009806(Ramucirumab) Injection 500mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: I4T-JE-JVCW)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	林孝義	尚未送本會 審查	IFN-K $\alpha$ - Kinoid emulsified with ISA 50 VG adjuvant (IFN-K $\alpha$ - Kinoid) Injection 150 mcg	「IFN-K $\alpha$ -Kinoid emulsified with ISA 50 VG adjuvant (IFN-K $\alpha$ -Kinoid) Injection 150 mcg」學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: IFN-K-002)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, 另同意本試驗用醫材分批進口, 隨函檢送貨品進口同意書 1 份, 詳如說明段, 請查照。
3	陳育民	尚未送本會 審查	「 Avelumab Injection 20mg/mL 」	「Avelumab Injection 20mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: EMR 100070-005)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, 詳如說明段, 請查照。
4	王永衛	2015-02- 004A	UB-621 (Anti-HSV monoclonal antibody) Injection 100 mg/ mL	「UB-621 (Anti-HSV monoclonal antibody) Injection 100 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: A101-HSV)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, 詳如說明段, 請查照。

5	李潤川	2015-11-016A	「CTT9601 IOP (SPIO nano particle coated with m-PEG-silane) Injection 20 mg Fe/ml」	「CTT9601 IOP (SPIO nano particle coated with m-PEG-silane) Injection 20 mg Fe/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: CEECTA20100721)之新增試驗中心、終止臺大醫院、試驗委託者、計畫書及受試者同意書變更乙案, 經核, 隨函檢送收據1張及資料1份, 復如說明段, 請查照。
6	江晨恩	2015-11-017AU	「Finerenone ((4S)-4-(4-cyano-2-methoxyphenyl)-5-ethoxy-2,8-dimethyl-1,4-dihydro-1,6-naphthyridine-3-carboxamide) tablet 10mg、20mg」	「Finerenone ((4S)-4-(4-cyano-2-methoxyphenyl)-5-ethoxy-2,8-dimethyl-1,4-dihydro-1,6-naphthyridine-3-carboxamide) tablet 10mg、20mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: BAY 94-8862/16275)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, 詳如說明段, 請查照。
7	朱啟仁	2015-12-002AU	「ABT-493/ABT-530 Tablets 100mg/40mg」	「ABT-493/ABT-530 Tablets 100mg/40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: M13-590)之回復部授食字第1046058146號函審查意見、試驗用醫材進口及受試者同意書變更乙案, 經核, 本署同意, 隨函檢附醫材進口同意書及藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表第二聯各1份, 詳如說明段, 請查照。
8	蔡長祐	2015-12-011AU	「BMS-188667 (Abatacept) Injection 125 mg/mL」	「BMS-188667 (Abatacept) Injection 125 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: IM101550)乙案, 經核所檢附資料, 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, 詳如說明段, 請查照。F



修正案(共 15 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/ 藥品	審查結果
9	邱宗傑	98-07-08	「Revlimid (lenalidomide) Capsules 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,本部原則同意,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。
10	曾令民	2014-01-001A	「BKM120(Buparlisib)、BYL719 (Alpelisib) Capsule、Tablet 10mg, 50mg、50mg, 200mg)」	「BKM120(Buparlisib)、BYL719 (Alpelisib) Capsule、Tablet 10mg, 50mg、50mg, 200mg)」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CBYL719XIC01)之計畫書及受試者同意書變更乙案,經核,本部同意,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。
11	林孝義	2014-03-003A	「Xeljanz (Tofacitinib)/ Tablet 5mg)」	「Xeljanz (Tofacitinib)/ Tablet 5mg)」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:A3921133)之受試者同意書及試驗主持人變更乙案,經核,本部原則同意,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	林孝義	2014-08-010A	「Xeljanz (Tofacitinib) Tablets 5mg)」	「Xeljanz (Tofacitinib) Tablets 5mg)」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:A3921187)之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。
13	陳育民	2014-10-006A	「AZD9291 tablet 40-80 mg)」	「AZD9291 tablet 40-80 mg)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:D5160C00012)之受試者同意書變更及藥品資料更新乙案,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。

14	曾令民	2014-12-003AU	「BAY 88-8223 / Radium-223 dichloride / Xofigo (Radium-223 dichloride) Vial 1000 kBq/ml」	「BAY 88-8223 / Radium-223 dichloride / Xofigo (Radium-223 dichloride) Vial 1000 kBq/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BAY 88-8223 / 16298)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。
15	曾令民	2014-12-004AU	「BAY88-8223 (Radium-223 dichloride) Injection 1000 kBq/mL, 6mL/Vial」	「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。
16	曾令民	2015-03-012AU	ASLAN001 Tablet 100 mg	「ASLAN001 Tablet 100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ASLAN001-003)之回復 FDA 藥字第 1046035062、1046051410 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。
17	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。
18	蔡俊明	2015-05-005AU	「MEDI4736 Injection 50mg/mL」	「MEDI4736 Injection 50mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BR.31)之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。

19	潘如濱	2015-07-009AU	「Brilinta Tablets 90 mg」	「Brilinta Tablets 90 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5130C00103)之試驗主持人、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。
20	蘇剛正	2015-08-002AU	「BI 655066 Injection 90 mg/mL」	「BI 655066 Injection 90 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1311.14)之新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗用醫療器材(檢驗儀器)再進口乙案，經核，本部同意，隨函檢送貨品進口同意書1份及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。
21	陳育民	2015-08-003AU	「AZD9291 tablet 40mg, 80mg/MEDI4736(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第二聯，復如說明段，請查照。
22	張延驊	2015-09-005AC	INLYTA (Axitinib) capsules 1 mg and 5 mg	「INLYTA (Axitinib) capsules 1 mg and 5 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：A4061076)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。
23	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)之新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗用藥物再進口乙案，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3份及貨品進口同意書3份，復如說明段，請查照。

結案(共7案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
----	-----	----	---------	------

24	陳育民	07-008-AJ	「Stimuvax (BLP25 lipopeptide 300µg) liposome vaccine」	「Stimuvax (BLP25 lipopeptide 300µg) liposome vaccine」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:EMR63325-001)之結案報告乙案,經核,本部備查,請查照。
25	蔡俊明	97-10-07	Axitinib (AG-013736) film-coated tablets 1mg、5mg	「Axitinib (AG-013736) film-coated tablets 1mg、5mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:A4061039)之結案報告乙案,本部同意備查,請查照。
26	張延驊	201004005 MA	「AG-013736 (Axitinib) Tablets 1 mg、5 mg」	「AG-013736 (Axitinib) Tablets 1 mg、5 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:A4061051)之試驗結束乙案,經核,本署業已知悉,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。
27	楊五常	201006008 MA	「TRK-100STP (Beraprost sodium) tablet 60µg」	「TRK-100STP (Beraprost sodium) tablet 60µg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:100CRS02/533-CL-003)之結案報告乙案,經核,本部備查,請查照。
28	趙毅	2012-08-001A	Onartuzumab Injection 600mg/10ml/vial	「Onartuzumab Injection 600mg/10ml/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:YO28252)之結案報告乙案,經核,本部備查,請查照。
29	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。

30	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)之試驗結束乙案,經核,本署業已知悉,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。
其他(共 5 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
31	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)之回復 104 年 8 月 28 日部授食字第 1046049927 號函乙案,經核,復如說明段,請查照。
32	楊慕華	2013-10-007A	「Epstein-Barr virus-specific autologous cytotoxic T lymphocyte s Infusion 1 毫升細胞液內含 2 x 10 <sup>7</sup> 個細胞」	「Epstein-Barr virus-specific autologous cytotoxic T lymphocytes Infusion 1 毫升細胞液內含 2 x 10 <sup>7</sup> 個細胞」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:FF01)乙案,業於 104 年 09 月 09、15 日及 104 年 10 月 01、16、22 日執行 GTP 訪查,經核,訪查觀察紀錄缺失如附件,請於 105 年 01 月 13 日前,補正說明,逾期未補,逕予結案,請查照。

33	蔡俊明	2014-12-002AU	MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial	「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK3475-042)之回覆審查意見乙案，經核，本署同意備查，請查照。
34	張效煌	2015-11-E01A	「Edwards SAPIEN XT Valve with NovaFlex+ Transfemoral Kit 23mm、20mm(model:9355NF23、9355NF20)」	有關貴院因醫療需要，申請委託台灣愛德華生命科學股份有限公司專案進口醫療器材供診治病患呂○○用一案，請於105年1月6日前補送說明段所述資料到署，逾期逕予結案，請查照。
35	張效煌	2015-11-E01A	「Edwards SAPIEN XT Valve with NovaFlex+ Transfemoral Kit 23mm、20mm(model:9355NF23、9355NF20)」	有關貴院申請委託台灣愛德華生命科學股份有限公司專案進口美國 EDWARDS LIFESCIENCES LLC 產製之醫療器材「Edwards SAPIEN XT Valve with NovaFlex+Transfemoral Kit 23mm、20mm(model:9355NF23、9355NF20)」一批，用以治療患者呂○豆用一案(案號：1046071779)，本部原則同意，請依說明段辦理，請查照。

三、實地訪查案件：無

四、其他：

1、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	建議
1	Keytruda(Pembrolizumab)	50mg/vial	蔡俊明	20 支	肺腺癌	非臨床試驗
2	Keytruda(Pembrolizumab)	50mg/vial	陳明晃	48 支	膽管癌	非臨床試驗
3	Tacrolimus	1mg/tab	邱宗傑	720 顆	急性骨髓性白血病	非臨床試驗
4	Keytruda(Pembrolizumab)	50mg/vial	陳明晃	48 支	胃癌	非臨床試驗
5	Carmustine(BiCNU)	100mg/vial	蕭樑材	6 支	惡性淋巴瘤	非臨床試驗
6	Keytruda(Pembrolizumab)	50mg/vial	陳明晃	32 支	胃癌	非臨床試驗
7	Keytruda(Pembrolizumab)	50mg/vial	陳明晃	32 支	肺癌	非臨床試驗
8	IBRANCE,(palbociclib)	125mg	蔡宜芳	42 顆	乳癌	非臨床試驗
9	Nivolumab(OPDIVO®)	10mg/ml,100mg/10ml 及 10mg/ml,20mg/2ml	劉俊煌	13 支/52 支	肝細胞癌	非臨床試驗
10	Carmustine(BiCNU)	100mg/vial	余垣斌	6 支	何杰金氏淋巴瘤	非臨床試驗
11	Viekira pak(ombitasvir,paitaprevir,ritonavir tablets), dasabuvir tablet	12.5/75/50mg, 250mg	林漢傑	各 168 顆	慢性 C 型肝炎第一型持續肝炎發作	非臨床試驗
12	diazoxide(proglycem)	Oral Suspension 50mg/ml, 30ml/btl	翁錦興	90 瓶	非胰島素瘤胰原性低血糖症候群	非臨床試驗
13	Harvoni®(Ledipasvir/Sofosbuvir)	Ledipasvir90mg/Sofosbuvir400mg)/tab	蘇建維	84 顆/3 瓶	慢性 C 型肝炎基因型第 6 型	非臨床試驗
14	Opsumit(Macitentan)	Film-coated 10mg/Tab	宋思賢	25 盒	原發性肺動脈高壓	非臨床試驗
15	Carmustine(BiCNU)	100mg/vial	余垣斌	6 支	何杰金氏淋巴瘤	

2、人體試驗委員會行政工作會議紀錄(十月份)(略)

3、臺北榮民總醫院藥學部 104 年 10 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 10 月  
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

104 年 10 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	C12-103	201406003A	A12-201	吳肇卿	藥華新藥	效期展延
2	C12-103	201406003A	A12-201	吳肇卿	藥華新藥	效期展延
3	C15-028	201504002A	D5160C00006	蔡俊明	阿斯特捷利康	效期展延
4	C14-121	201412002AU	MK-3475-042	蔡俊明	默沙東	新增製造廠
5	C14-137	201503011BU	PUMA-NER-1301	曾令民	諾佛葛	新增製造廠
6	C14-074	201404015CU	CRLX030A2302	余文鐘	諾華	外盒縮小
7	C14-073	201405003CU	ABI-007-PANC-0003	李重賓	Celegen	標籤變更
8	C15-060	201506013BU	SGI-110-04	高志平	Astex	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 104  
藥三組藥師 106

藥學部陳奇良 1109  
藥二組藥師 106

藥學部邱保祥 104  
藥三組藥師 106

藥學部張豫立 1113  
藥三組藥師 106

提審議會報告備查

人體試驗委員會 陳尹蓓 1120  
研究助理 0852

人體試驗委員會 白雅美  
IRB二組藥師

人體試驗委員會 李發權  
主任委員

104.11.23