

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 73 次會議紀錄 <公告版>

開會時間：105 年 1 月 4 日下午 1 時 30 分正

開會地點：中正樓 4 樓第 2 行政會議室



出席委員-非醫療專業(男)：林多倫(院外) 劉鈞男(院外)

出席委員-非醫療專業(女)：余 姮(院外) 江淑瓊(院外) 林首愈 (院外) 雷文攻 (院外)

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

林山陽(院外) 張豫立(院內) 葛 謹(院內) 梁慕理(院內)

呂信邦(院內)

出席委員-醫療專業(女)：劉秀枝(院內) 蔡欣玲(院外)

列席委員-謝依君委員

請假委員：沈弘德(院內) 吳秀玲(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 72 次會議紀錄 (請見電子檔)

參、 一般審查案件

一、新案

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：以 NC-6004 併用 5-FU 與 Cetuximab 作為第一線治療用於復發及/或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌病患之第一期臨床試驗

本院 IRB 編號：2016-01-015AU

討論事項：

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 無。
- 3.科學：● 本案為開放性、單一組別、劑量提升的第一期臨床試驗，目的是決定復發及/或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌病患 NC-6004 併用 5-FU 與 Cetuximab 作為第一線治療最大容忍劑量(MTD)。
- 4.受試者保護：● 無。

5.受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益(屬於第二類風險)

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 0 票；修正後通過 17 票；離席或迴避 0 票。

決議：

(一) 修正後通過。

1.受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益(屬於第二類風險)

2.追蹤審查頻率： ● 每季一次。

3.是否送衛生福利部 ● 本案須送衛生福利部審查，原因：新藥臨床試驗。

審查：

(二) 建議事項：

- 1.其他：
- 計畫書內容建議修正為 PK 結束後逐個進行。
 - 請確認每位受試者採集含鉑量檢體的確實次數為何，為何以 25 (人次計算。
 - 每次 800 元是僅補貼血液含鉑量之檢體採集，還是有抽血就有。
 - 本案是否以新台幣為單位幣別。
 - 本案為未上市之新藥試驗 DSMP 風險應修正。
 - 請設立 DSMB。

二、

計畫主持人：蔡世仁

計畫名稱：檢測老年自殺患者合併認知功能障礙之血液生物標誌

本院 IRB 編號：2015-12-003A

討論事項：

1.法規： ● 無。

2.倫理： ● 無。

3.科學： ● 這是為期三年的院內、觀察性、學術研究計畫，目的有二：1. 探討老年人 (≥ 60 歲) 自殺的風險與認知功能障礙 ($CDR \geq 0.5$) 是否有關，2. 老年認知功能障礙個案中，血中蛋白生物標記的濃度與自殺風險的程度是否有相關。

4.受試者保護： ● 無。

5.受試者風險評估： ● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果。(屬於第四類風險)

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 2 票；修正後通過 14 票；離席或迴避 0 票。

決議：

(一) 修正後通過。

1. 受試者風險評估： ● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果。(屬於第四類風險)
2. 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
3. 是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。

審查：

(二) 建議事項：

1. 受試者同意書： ● 應於受試者同意書第 3 點說明自殺意念強度、認知功能障礙是否須放入納入條件中。
- 第 4 項需說明自殺傾向分數多少以上被認為有自殺傾向。

三、

計畫主持人：梁慕理

計畫名稱：微型核糖核酸對放射線抗性兒童腦室管膜細胞瘤的調控機制

本院 IRB 編號：2015-12-008A (梁慕理委員迴避)

討論事項：

1. 法規： ● 無。
2. 倫理： ● 無。
3. 科學： ● 本研究預計前瞻性地蒐集十名接受腦室管膜細胞瘤兒童，接受腦瘤手術之剩餘檢體結合其病歷，研究放射線治療前後的微型核糖核酸及下游基因表現特徵。
4. 受試者保護： ● 無。
5. 受試者風險評估： ● 相當於最小風險(屬於第一類風險)

投票結果：

第一階段：通過 16 票；不通過 0 票；離席或迴避 1 票。

第二階段：通過 16 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： ● 相當於最小風險(屬於第一類風險)
2. 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
3. 是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。

審查：

(二) 建議事項：建議於贊同同意書加註「即使我的父母已同意參加此研究我仍可以不必加入此研究」。

四、

計畫主持人：余文鍾

計畫名稱：探討遺傳性心臟肥厚病變之分子機制探討研究

本院 IRB 編號：2016-01-001A (呂信邦委員迴避)

討論事項：

- 1.法規： ● 無。
- 2.倫理： ● 無。
- 3.科學： ● 本研究收集法布瑞氏症引發肥厚性心肌病變病患 20C.C.的血液，並取出血液中的白血球，進行細胞實驗。
- 4.受試者保護： ● 無。
- 5.受試者風險評估： ● 相當於最小風險(屬於第一類風險)

投票結果：

第一階段：通過 16 票；不通過 0 票；離席或迴避 1 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： ● 相當於最小風險(屬於第一類風險)
- 2.追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- 3.是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。

審查：

(二) 建議事項：無。

五、

計畫主持人：馬 旭

計畫名稱：脂肪幹細胞重建外耳的動物研究

本院 IRB 編號：2016-01-002A

討論事項：

- 1.法規： ● 無。
- 2.倫理： ● 無。
- 3.科學： ● 此申請案預計由抽脂手術病人身上抽出的廢棄脂肪，送至實驗室萃取脂源幹細胞，作後續相關組織工程學之動物研究。
- 4.受試者保護： ● 無。
- 5.受試者風險評估： ● 相當於最小風險(屬於第一類風險)

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 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： ● 相當於最小風險(屬於第一類風險)
- 2.追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- 3.是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。

審查：

(二) 建議事項：無。

六、

計畫主持人：江昭慶

計畫名稱：大腳趾外翻蹠趾關節囊細胞外間質之分子生物分析

本院 IRB 編號：2016-01-004A

討論事項：

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 無。
- 3.科學：● 大腳趾外翻是常見的病變，保守療法的結果如果不如意，則可以第一蹠趾關節的重建手術治療。最佳手術方式目前仍存有爭議。若能了解病理過程、病理機制、致病生理，將有助於臨床醫師及骨科醫師改良目前的治療方式，已達成較佳的治療結果。
- 4.受試者保護：● 無。
- 5.受試者風險評估：● 相當於最小風險(屬於第一類風險)

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 16 票；修正後通過 1 票；離席或迴避 0 票。

決議：

(一) 通過。

- 1.受試者風險評估：● 相當於最小風險(屬於第一類風險)
- 2.追蹤審查頻率：● 一年一次。
- 3.是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。

審查：

(二) 建議事項：無。

七、

計畫主持人：黃品逸

計畫名稱：探討非小細胞肺癌之癌症幹細胞調控與微核糖核酸抗性和血管新生之角色

本院 IRB 編號：2016-01-005A

討論事項：

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 無。
- 3.科學：● 本試驗擬研究徵求罹患非小細胞肺癌患者之癌症病變組織，將該癌細胞經無菌分離與培養後，探討其癌幹細胞量與其微核糖核酸表現量關聯。

- 4.受試者保護： ● 無。
- 5.受試者風險評估： ● 相當於最小風險(屬於第一類風險)

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 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： ● 相當於最小風險(屬於第一類風險)
- 2.追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- 3.是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。

審查：

(二) 建議事項：無。

八、

計畫主持人：劉君恕

計畫名稱：兒童肝移植後是否產生抗人體白血球抗原之抗體 (HLA antibodies)-肝移植忍受性生物指標

本院 IRB 編號：2016-01-006A

討論事項：

- 1.法規： ● 無。
- 2.倫理： ● 無。
- 3.科學： ● 本計畫為「兒童肝移植後是否產生抗人體白血球抗原之抗體 (HLA antibodies)-肝移植忍受性生物指標」。為本院經費補助之院內計畫。為了肝臟移植手術後的兒童，避免因長期服用抗排斥藥物所造成的副作用，本計畫擬評估是否能尋找出精準的最佳忍受性生物指標，造福換肝後的兒童。
- 4.受試者保護： ● 無。
- 5.受試者風險評估： ● 相當於最小風險(屬於第一類風險)

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 17 票；修正後通過 0 票；離席或迴避 0 票。

贊同同意書

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： ● 相當於最小風險(屬於第一類風險)

- 2.追蹤審查頻率： ● 一年一次。
3.是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。

審查：

(二)建議事項：無。

九、

計畫主持人：陳正彥

計畫名稱：探索 immune repertoire 對於腎臟移植病人發生多瘤病毒腎炎之診斷幫助與臨床價值

本院 IRB 編號：2016-01-007A

討論事項：

- 1.法規： ● 無。
2.倫理： ● 無。
3.科學： ● 本計畫為「探索 immune repertoire 對於腎臟移植病人發生多瘤病毒腎炎之診斷幫助與臨床價值」。研究計畫目的為，擬將血液的免疫組庫分析 (immune repertoire)，應用在腎臟移植上，利用比對移植腎切片病理報告，探討免疫組庫對於腎移植術後多瘤病毒腎炎之診斷價值與臨床意義，希望提供一個由抽血就能快速而準確診斷移植腎臟多瘤病毒腎炎的工具。
4.受試者保護： ● 無。
5.受試者風險評估： ● 相當於最小風險(屬於第一類風險)

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 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： ● 相當於最小風險(屬於第一類風險)
2.追蹤審查頻率： ● 一年一次。
3.是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。

審查：

(二)建議事項：無。

十、

計畫主持人：周幸生

計畫名稱：重症病人譫妄發生率、相關因素及預後之探討

本院 IRB 編號：2016-01-008A

討論事項：

- 1.法規： ● 無。

- 2.倫理： ● 無。
- 3.科學： ● 這是護理部、觀察性、前瞻性的學術研究計畫，申請科技部的經費補助，目的是探討重症病人譫妄的發生率、相關因素及預後。
- 4.受試者保護： ● 請邀請重症醫學專長之醫師作為共/協同主持人。
- 5.受試者風險評估： ● 相當於最小風險(屬於第一類風險)

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 8 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： ● 相當於最小風險(屬於第一類風險)
- 2.追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- 3.是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。

審查：

(二) 建議事項：

- 1.受試者保護： ● 請邀請重症醫學專長之醫師作為共/協同主持人。
- 2.受試者同意書： ● 研究目的請解釋何謂譫妄。

十一、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：B 細胞非何杰金氏淋巴瘤患者接受 Rituximab 治療引起的 B 型肝炎病毒活化：探討與細胞激素基因型及血清濃度的關聯性

本院 IRB 編號：2016-01-009A

討論事項：

- 1.法規： ● 無。
- 2.倫理： ● 無。
- 3.科學： ● 此研究分析介白素 20、介白素 4 和 TNFSF13B 基因單核苷酸多態性與 HBsAg 陰性淋巴瘤患者 B 肝病毒活化之相關性，研究內容及設計符合倫理規範。
- 4.受試者保護： ● 無。
- 5.受試者風險評估： ● 相當於最小風險(屬於第一類風險)

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 16 票；修正後通過 1 票；離席或迴避 0 票。

決議：

(一) 通過。

- 1.受試者風險評估： ● 相當於最小風險(屬於第一類風險)

- 2.追蹤審查頻率： ● 一年一次。
3.是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。

審查：

(二)建議事項：無。

十二、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：JAK2 46/1 遺傳單倍型對 JAK2V617F 或 CALR 基因突變引發之原發血小板過多症細胞的演化影響的探討

本院 IRB 編號：2016-01-010A

討論事項：

- 1.法規： ● 無。
2.倫理： ● 無。
3.科學： ● JAK2V617F 突變的 ET 細胞在 46/1 單倍型的幫助下，容易進行單元細胞演化，而有 uniparenteral disomy 的現象，JAK2V617F allele burden 增加的結果再加上其他未知因素導致轉換成多血症。
4.受試者保護： ● 無。
5.受試者風險評估： ● 相當於最小風險(屬於第一類風險)

投票結果：

第一階段：通過 16 票；不通過 0 票；離席或迴避 1 票。

第二階段：通過 16 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： ● 相當於最小風險(屬於第一類風險)
2.追蹤審查頻率： ● 一年一次。
3.是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。

審查：

(二)建議事項：無。

十三、

計畫主持人：李思慧

計畫名稱：長短腳患者之智慧醫療復健系統的開發與臨床驗證

本院 IRB 編號：2016-01-011A

討論事項：

- 1.法規： ● 無。
2.倫理： ● 無。
3.科學： ● 長短腳係指雙腳長度不等長，臨床上很常見，盛行率 40-70%；

研究針對先天原因構造型長短腳的量測因子來建構多變項邏輯及線性迴歸模型，並比較不同鞋墊補強高度的方法對步態特徵的影響，討論所鞋墊補高的方法與患者疼痛度與舒適度之相關性。

- 4.受試者保護： ● 無。
5.受試者風險評估： ● 相當於最小風險(屬於第一類風險)

投票結果：

第一階段：通過 12 票；不通過 3 票；離席或迴避 2 票。

第二階段：通過 0 票；修正後通過 15 票；離席或迴避 2 票。

決議：

(一) 修正後通過。

- 1.受試者風險評估： ● 相當於最小風險(屬於第一類風險)
2.追蹤審查頻率： ● 一年一次。
3.是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。

審查：

(二) 建議事項：

- 1.受試者同意書： ● 若為隨機分派，需補助受試者鞋墊經費。
● 受試者同意書建議分 2 版本，分別為第 1 及第 2 階段同意書。
● 建議刪除對照組。
● 若北榮研究團隊(列在受試者同意書上的計畫主持人、共同/協同主持人及本計畫含括之人員)以外的合作單位亦可能使用受試者的研究資料，應在受試者同意書中第 11 大項特別註明。

十四、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：探討微小 RNA 做為法布瑞氏症病患心臟損傷之生物標記

本院 IRB 編號：2016-01-012A

討論事項：

- 1.法規： ● 無。
2.倫理： ● 無。
3.科學： ● 本計畫預計於臺北榮民總醫院納入法布瑞氏症病患共 100 人，其中 50 人已發生心臟病變，50 人無發生心臟病變。此外納入 20 人未有心臟病變(心肌肥大、纖維化)正常人作為對照組。
4.受試者保護： ● 無。
5.受試者風險評估： ● 相當於最小風險(屬於第一類風險)

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 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： ● 相當於最小風險(屬於第一類風險)
2. 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
3. 是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。

審查：

(二) 建議事項：無。

十五、

計畫主持人：陳方佩

計畫名稱：針刺治療慢性坐骨神經痛:療效、機制暨功能性神經影像學疼痛網絡之研究

本院 IRB 編號：2016-01-014A

討論事項：

1. 法規： ● 無。
2. 倫理： ● 無。
3. 科學： ● 本計畫擬以傳統中醫針刺方法，探討針刺治療對慢性坐骨神經痛的療效評估、止痛機制，並結合功能性腦磁振造影，了解針刺治療對坐骨神經痛的大腦疼痛網絡的功能性連結。
4. 受試者保護： ● 無。
5. 受試者風險評估： ● 相當於最小風險(屬於第一類風險)

投票結果：

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 2 票；修正後通過 15 票；離席或迴避 0 票。

決議：

(一) 修正後通過。

1. 受試者風險評估： ● 相當於最小風險(屬於第一類風險)
2. 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
3. 是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。

審查：

(二) 建議事項：

1. 受試者同意書： ● 受試者同意書請使用本會網站制式新範本，尤其關於補償責任請依新式範本書寫。
- 請把中文摘要所列之中藥配方、治療程序及穴位列於受試者同意書中。

十六、

計畫主持人：吳碧珠

計畫名稱：探討特殊員工例行健康檢查成效及危害因子

本院 IRB 編號：2015-12-007ACF

討論事項：

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 無。
- 3.科學：● 本研究是分析醫院三年特殊勞工（游離輻射、鉛作業及噪音）體檢結果，了解現行規定是否有助特殊勞工健康或只是淪於例行檢查？研究設計目的有四：(1)了解本院特殊員工身體狀況。(2)分析三年數據及異常數據，了解特殊勞工健康及問題。(3)比較勞動局游離輻射員工檢查項目與本院特殊勞工檢查項目對特殊員工健檢效益。(4)探討影響特殊員工健康的主要危害因子。
- 4.受試者保護：● 無。
- 5.受試者風險評估：● 相當於最小風險(屬於第一類風險)

投票結果：

第一階段：通過 4 票；不通過 13 票；離席或迴避 0 票。

第二階段：修正後送本會 9 票；不予通過 8 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：● 相當於最小風險(屬於第一類風險)
- 2.追蹤審查頻率：● 一年一次。
- 3.是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。

審查：

(二) 建議事項：

- 1.研究需經受試者同意，請設立受試者同意書。
- 2.研究僅分析三年特殊勞工（游離輻射、鉛作業及噪音）體檢結果，請確認 3 年之資料是否足以產生有意義之研究結果。

十七、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：新生兒篩檢與積極治療對戊二酸血症第一型病人的影響之回溯性研究

本院 IRB 編號：2015-12-018ACF

討論事項：

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 無。
- 3.科學：● 這個研究針對新生兒篩檢發現的戊二酸血症第一型病人進行研究，分析病患血液氨基酸、尿液有機酸、C5DC，並追蹤病患之臨床症狀、身高體重，心智發展，(1)比較由新生兒篩檢診斷與由臨床症狀診斷之戊二酸血症第一型病人，其臨床表現與預後

；(2) 比較病人接受治療過程是否完全遵照準則積極治療，對預後的影響；(3) 探討台灣本地戊二酸血症第一型病患之基因型及表現型之獨特性；(4) 並分析 carnitine loading test 是否有助於確診，並申請以電話同意取代書面同意。

4. 受試者保護： ● 請回溯 2015 年 6 月以前之資料，若需納入 2015 年 6 月後之案例如非死亡案例仍需簽署受試者同意書。
5. 受試者風險評估： ● 相當於最小風險(屬於第一類風險)

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 6 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： ● 相當於最小風險(屬於第一類風險)
2. 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
3. 是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。

審查：

(二) 建議事項： 請回溯 2015 年 6 月以前之資料可免除同意書，若需納入 2015 年 6 月後之案例，如非死亡案例，所有受試者仍需簽署受試者同意書。

二、 持續審查案

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

討論事項：

1. 法規： ● 無。
2. 倫理： ● 無。
3. 科學： ● 無。
4. 受試者保護： ● 本試驗期間未收案，一位參與試驗之受試者治療中發生未預期可能相關之中度不良反應，宜訪查釐清試驗藥物風險後再考慮收案，以確保受試者安全。
5. 受試者風險評估： ● 略。

投票結果：

第一階段：通過 16 票；不通過 0 票；離席或迴避 1 票。

第二階段：未投票。

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：實地訪查。

肆、簡易審查新案

一、

計畫主持人：林彥璋

計畫名稱：心內膜和心外膜基質分佈的不平等與心室顫動於致心律失常性右室心肌病和 Brugada 綜合症候群

本院 IRB 編號：2015-12-006AC

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

二、

計畫主持人：張世慶

計畫名稱：第三期結腸癌患者手術後,接受化學治療期間 plasma DNA 濃度變化及其預後意義

本院 IRB 編號：2015-12-009AC

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

三、

計畫主持人：何明德

計畫名稱：退行性星形細胞瘤 IDH 突變之研究

本院 IRB 編號：2015-12-010AC

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

四、

計畫主持人：盧澤民

計畫名稱：ADMA 在心臟 X 症候群患者之預後預測價值

本院 IRB 編號：2015-12-012AC

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

五、

計畫主持人：何青吟

計畫名稱：過敏性鼻炎鼻腔內溫度及鼻腔內生物標記的變化

本院 IRB 編號：2015-12-014AC

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：彭殿王

計畫名稱：高壓氧在骨髓間質幹細胞的抗氧化與抗發炎反應之作用

本院 IRB 編號：2015-12-019AC

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：柳建安

計畫名稱：以經皮穿肝技術移除肝內膽道引流管之個案蒐集

本院 IRB 編號：2015-12-020AC

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：杭仁鈺

計畫名稱：術前內視鏡印度墨標記腫瘤對於大腸癌腹腔鏡手術檢體之淋巴結摘取數目及腫瘤分期之影響

本院 IRB 編號：2015-12-023AC

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：蔡長祐

計畫名稱：硬皮病的 JAK-STAT-SOCS 迴路

本院 IRB 編號：2015-12-026AC

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：葉奕成

計畫名稱：肺癌之 PD-L1 表現與癌症基因突變之相關性

本院 IRB 編號：2016-01-006AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十一、

計畫主持人：姜正愷

計畫名稱：大腸直腸癌中一群治療效果及預後生物標誌的發掘及驗證

本院 IRB 編號：2016-01-007AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十二、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、開放性、對 fluoropyrimidine 及含鉑藥物合併治療反應不佳或無法耐受的食道癌患者之研究

本院 IRB 編號：2016-01-003AU

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：張延驊

計畫名稱：一項針對第一線治療第四期不可切除膀胱尿路上皮癌患者，評估 MEDI4736 單一療法及 MEDI4736 與 Tremelimumab 合併療法相較於標準照護化學療法的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗

本院 IRB 編號：2016-01-013AU

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

一、

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#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二、

計畫主持人：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#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

陸、簡易審查修正/變更案

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#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

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#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

三、

計畫主持人：張延聯

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#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

四、

計畫主持人：林恭平

計畫名稱：針對已參與 Cladribine 臨床試驗的多發性硬化症病患進行前瞻性觀察型長期安全性資料登錄試驗 (PREMIERE)

本院 IRB 編號：2013-12-002A#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：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

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

六、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項隨機第 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#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：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#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：曾令民

計畫名稱：neoMONARCH：第二期前導性試驗，評估於荷爾蒙受體呈陽性(HR+)、人類上皮細胞生長因子受體 2 呈陰性(HER2-)乳癌停經後女性施予 2 週 Abemaciclib (LY2835219) 與 Anastrozole 合併療法，相較於使用 Abemaciclib 單一療法和 Anastrozole 單一療法的生物效應，以及評估後續 14 週 Abemaciclib (LY2835219)與 Anastrozole 合併療法的臨床療效和安全性

本院 IRB 編號：2015-10-003AU#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：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#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

柒、一般審查持續審查案

一、

計畫主持人：廖書緯

計畫名稱：比較超音波導引脊椎旁神經阻斷與胸部肌肉間神經阻斷對乳房手術後疼痛之影響

本院 IRB 編號：2014-12-001A

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：李潤川

計畫名稱：比較選擇性體內放射療法(SIRT)與索拉非尼(Sorafenib)對於治療中、後期肝細胞癌療效之多中心、開放標示、隨機分配的第Ⅲ期臨床試驗 (AHCC06)

本院 IRB 編號：201012006MA

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

一、

計畫主持人：屠乃方

計畫名稱：針對 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

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：林恭平

計畫名稱：針對已參與 Cladribine 臨床試驗的多發性硬化症病患進行前瞻性觀察型長期安全性資料登錄試驗 (PREMIERE)

本院 IRB 編號：2013-12-002A

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

三、

計畫主持人：陳震寰

計畫名稱：針對無法控制的高血壓進行神經調節

本院 IRB 編號：2014-01-003A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

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

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

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

七、

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

八、

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

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

九、

計畫主持人：蘇剛正

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

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、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。

壹拾、報告事項

一、追蹤上次會議審議案件及決議事項 (附件一；P.24~P.26)

二、衛生福利部審議案件情形 (附件二；P.26~P.30)

三、其他：

- (一)、 嚴重不良事件/反應報告 (附件三；P.30~P.31)
- (二)、 試驗偏離/不遵從計畫之審查案 (附件四；P.31~P.33)
- (三)、 2014-09-009AU 實地訪查案報告 (附件五；P.33~P.35)
- (四)、 專案進口藥物申請報告 (附件六；P.35~P.36)
- (五)、 人體試驗委員會行政工作會議 (附件七；P.36)

壹拾壹、提案討論

提請討論有關 2014-09-009AU 暫停收納新受試者一案，主持人已補正資料，擬請本會同意納入新受試者。

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	盧澤民	單位	心臟內科	聯絡人及電話	葉文蕙 (02)2175-6664
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)				
訪查原因	試驗偏差				
訪查結果	<input 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 checked="" type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	委員一： 1. 本計畫擬收案 10 人，已納入 4 位受試者，均簽署受試者同意書。 2. 本計畫通報 3 件偏離案。受試者 8810302 雖於未開始服用試驗藥物情況下就退出本試驗，但計畫主持人未於納入受試者當天即進行試驗安全性指 INR (國際標準化比值) baseline 檢測，不符合納入條件。 3. 受試者 8810303 因心臟突然停止驟逝，雖主持人評估死因與試驗藥物不相關，為心臟疾病所致。但是也同時發現此位受試者本次就醫係做新導管未放支架，因此為不符合納入條件。主持人亦說明受試者服用的試驗藥物符合疾病常規醫療用藥治療範疇。 4. 受試者 8810304 因 CrCl 數值小於 30 mL/min，為不符合納入條件，已退出試驗。 5. 三件偏離案均為不符合納入條件，為 continuing noncompliance。建議納入三位受試者的主持人、協同主持人與研究護理師，均宜再接受試驗相關教育訓練課程，預防未來類似狀況再次發生。 委員二： 納入 4 位受試者，3 位納入過程中未遵守計畫書，需加強提醒主持人與協同主持人之收案與排除篩檢。				
※ 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	

IRB1-68 會議決議：

1. 暫停收納新受試者。
2. 請計畫主持人提出書面說明往後如何預防此類狀況再發生，建立納入條件逐條審查表，填寫資料後由 CRO 負責人審查符合條件後通知計畫主持人，再進行受試者收案。
3. 計畫主持人、共協同主持人及研究護理師應接受相關教育訓練，完成本會必修課程 4 小時。
4. 於下次審議會再行決議，待計畫主持人、共協同主持人及研究護理師完成上述建議後始可收納新受試者。

IRB1-73 會議決議：同意開始收納新受試者。

壹拾貳、臨時動議

一、建議本會行政中心提供 7~12 歲贊同同意書範本。

壹拾參、散會下午 5 時 30 分

奉 李副院長發耀（主任委員）於 105 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。

※ 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 18 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	2015-12-007A	李怡姿	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	修正後通過	已發核准函
二	2015-12-010A	邱然偉	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	通過	已發核准函
三	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	不通過	不通過
四	2015-12-001A	歐朔銘	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	修正後通過	已發核准函
五	2015-12-004A	傅中玲	額顳葉失智症分類研究	通過	已發核准函
六	2015-12-005A	廖光淦	建立“中樞性脊髓神經敏感化”的評估模式	通過	已發核准函

七	2015-12-006A	王署君	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	通過	已發核准函
八	2015-12-009A	郭錦松	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	通過	已發核准函
九	2015-12-012A	潘競成	腎細胞癌之熱休克蛋白分析	通過	已發核准函
十	2015-12-013A	張家銘	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	修正後通過	已發核准函
十一	2015-12-014A	白雅美	青少年與成人初發情感性疾患之發炎反應及腦影像研究	通過	已發核准函
十二	2015-12-015A	高崇蘭	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	通過	已發核准函
十三	2015-11-007ACF	李函叡	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	修正後通過	已發核准函
十四	2015-11-012ACF	張效煌	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	修正後通過	已發核准函
十五	2015-11-013ACF	林湘縈	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	修正後通過	已發核准函

(二)、一般修正案

序號	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
十六	2015-06-002AU#1	蔡俊明	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	通過	已發核准函

(三)、結案

序號	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
十七	2012-02-021AC	楊昌叔	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	通過	已發核准函
十八	2013-07-002A	黃式州	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	通過	已發核准函

附件二、衛生福利部審議案件情形 (共 22 案)

新案(共 2 案)				
No	主持人	IRB 編號	藥品	審查結果
一	吳肇卿	尚未送本會 審查	「P1101 (PEG-P-IFN α -2b) Injection 500 ug/mL」	「P1101 (PEG-P-IFN α -2b) Injection 500 ug/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:A14-301)之新增試驗中心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。
二	張延驊	尚未送本會 審查	「JNJ-56021927 Tablet 60mg」	「JNJ-56021927 Tablet 60mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:56021927PCR3003)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。另同意本試驗用藥品分批進口,隨函檢送貨品進口同意書1份,詳如說明段,請查照。
修正案(共 18 案)				
No	主持人	IRB 編號	藥品	審查結果
三	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。

四	曾令民	201008003 MA	「OPT-822 (Globo H-KLH)/ OPT-821 (QS-21) vial 250 μ g/ml, 75 μ g/ml」	「OPT-822 (Globo H-KLH)/ OPT-821 (QS-21) vial 250 μ g/ml, 75 μ g/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: OPT-822-001)之計畫書變更乙案, 經核, 本部同意, 復如說明段, 請查照。
五	曾令民	201008003 MA	「OPT-822(Globo H-KLH)/ OPT-821(QS-21) vial 250 μ g/ml, 75 μ g/ml」	「OPT-822(Globo H-KLH)/ OPT-821(QS-21) vial 250 μ g/ml, 75 μ g/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: OPT-822-001)之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。
六	陳瑋昇	2011-12-006MA	「Epratuzumab solution for infusion 10mg/mL, 20mL vial」	「Epratuzumab solution for infusion 10mg/mL, 20mL vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: SL0012)之變更試驗目的為學術研究用乙案, 經核, 本部同意, 復如說明段, 請查照。
七	曾令民	2012-09-003A	「Trastuzumab Emtansine Lyophilized Powder for Injection 160mg/vial」	「Trastuzumab Emtansine Lyophilized Powder for Injection 160mg/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: MO28231)之受試者同意書、試驗主持人變更及依96年4月12日衛署藥字第0960305954號函自行列管乙案, 經核, 本部原則同意, 隨函檢附受試者同意書修正案申請者存查聯1份, 復如說明段, 請查照。說
八	曾令民	2012-10-003A	「NK105 Injection 30mg/vial」	「NK105 Injection 30mg/vial」供查驗登記藥品臨床試驗計畫(計畫編號: A3105301)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。
九	蔡俊明	2013-03-003A	「MK-3475 (humanized anti-PD-1 mAb) Lyophilized Powder for Injection 50mg/vial」	「MK-3475 (humanized anti-PD-1 mAb) Lyophilized Powder for Injection 50mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: MK-3475-010)之計畫書及受試者同意書變更乙案, 經核, 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申請者存查聯1份, 請查照。

十	曾令民	2014-04-005AU	「Pertuzumab/Trastuzumab/Trastuzumab emtansine Vial 420/150/160 mg」	「Pertuzumab/Trastuzumab/Trastuzumab emtansine Vial 420/150/160mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:BO28407)之計畫書變更及新增受試者同意書之補充說明乙案,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。
十一	江晨恩	2014-08-001-AU	「BI 655075 (Idarucizumab) Concentrate for infusion 50 mg/mL,50ml/vial」	「BI 655075 (Idarucizumab) Concentrate for infusion 50 mg/mL,50ml/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:1321.3)之計畫書變更乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。
十二	曾令民	2014-09-001AU	「Olaparib Tablet 100mg、150mg」	「Olaparib Tablet 100mg、150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:D0819C00003)之計畫書、受試者同意書變更及終止林口長庚醫院、臺大醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院及馬偕紀念醫院為試驗中心乙案,經核,本部同意,隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份,復如說明段,請查照。
十三	楊慕華	2014-12-006A	「Nimotuzumab (TheraCIM-hR3)Injection 50 mg/10 mL」	「Nimotuzumab (TheraCIM-hR3)Injection 50 mg/10 mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:IHN01)之回復104年07月23日部授食字第1046040917號函及受試者同意書變更乙案,經核,復如說明段,請查照。
十四	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)之變更試驗申請人乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。
十五	陳育民	2015-05-003AU	「Rociletinib CO-1686 (Hydrobromide) Film-Coated Tablet 125 and 250 mg」	「Rociletinib CO-1686 (Hydrobromide) Film-Coated Tablet 125 and 250 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CO-1686-020)之回復部授食字第1046051195號函、試驗用甲藥品再進口、新增對照藥品製造廠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份及貨品進口同意書1份,復如說明段,請查照。
十六	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)之新增計畫書附件乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。

十七	陳育民	2015-11-014AU	「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)之計畫書變更乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。
十八	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)之回復部授食字第1046036907號函、計畫書及受試者同意書變更乙案,經核,本部原則同意,復如說明段,請查照。
十九	李潤川	2015-11-016A	「IOP (SPIO nano particle coated with m-PEG-silane) Injection 20 mg Fe/ml」	「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:CEECTTA20100721)之回復部授食字第1046061706號函、計畫編號勘誤、試驗藥品名稱、試驗申請者、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	顏厥全	2016-01-003AU	「ONO-4538 (Nivolumab) Injection 100mg/10mL/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/BMS CA209473)之計畫書及計畫編號變更乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。

結案(共 1 案)

No	主持人	IRB 編號	藥品	審 查 結 果
二十一	高志平	201010005 MA	「BAY 81-8973 Injection 250、500、1000、2000 IU/Vial」	「BAY 81-8973 Injection 250、500、1000、2000 IU/Vial」供藥品查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:14319)之結案報告乙案,經核,本部同意備查,另本臨床試驗用藥尚未取得本部核發之許可證,隨函檢送「臨床試驗查核紀錄表」1份,復如說明段,請查照。

其他(共 1 案)

No	主持人	IRB 編號	藥品	審 查 結 果
----	-----	--------	----	---------

二十二	王署君	2015-11-003A	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	有關貴院檢送研究計畫：「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」(IRB 編號：2015-11-003A) 乙案，回復如說明段，請查照。
-----	-----	--------------	---	--

附件三、嚴重不良事件/反應報告 (共 6 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	6	不相關	導致病人住院 (2015/9/28 住院於台中中山醫院)	Infection	提審報告/核備
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	6	不相關	導致病人住院 (2015/9/28 住院於台中中山醫院, 10/3 出院)	Infection	提審報告/核備
三	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	院內	02-060	很可能相關	危及生命 (2015/11/11 住院)	Anaphylactic shock Grade 4	實地訪查
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	院內	02-060	很可能相關	死亡(2015/11/12 過世)	Anaphylactic shock Grade 4	實地訪查

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
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	院內	02-060	確定相關	死亡(2015/11/12 過世)	Anaphylactic shock Grade 4	實地 訪查
六	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	院內	02-060	確定相關	死亡(2015/11/12 過世)	Anaphylactic shock Grade 4	實地 訪查

附件四、試驗偏離/不遵從計畫之審查案(共 3 案)

No	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 IRB 日期	12/21/2015
受試者編號	158001062
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	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 IRB 日期	10/14/2015
受試者編號	8810302
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	三
IRB 編號	2015-07-010AU
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
計畫主持人	王永衛
通報 IRB 日期	11/16/2015
受試者編號	BN450500001/ AN107092、BN450500002/ AN108053、
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

附件五、實地訪查案報告(共 11 案)

No	計畫主持人	IRB 編號	計畫名稱	訪查原因	訪查結果	會議決議
一	江晨恩	201008005MA	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	104 年度例行查核	沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行	同意備查

No	計畫主持人	IRB 編號	計畫名稱	訪查原因	訪查結果	會議決議
			尿病患者的心血管安全性試驗 (1245.25)			
二	李潤川	201012006MA	比較選擇性體內放射療法 (SIRT)與索拉非尼 (Sorafenib)對於治療中、後期肝細胞癌療效之多中心、開放標示、隨機分配的第Ⅲ期臨床試驗 (AHCC06)	104 年度例行查核	沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行	同意備查
三	黃怡翔	2012-02-010A	轉換惠立妥治療與干安能加干適能持續治療對干安能抗藥性慢性 B 型肝炎且正在接受干安能加干適能合併治療患者的隨機試驗	104 年度例行查核	沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行	同意備查
四	劉俊煌	2012-07-006A	比較 Carfilzomib 搭配 Dexamethasone 及 Bortezomib 搭配 Dexamethasone 對復發性多發性骨髓瘤病人的一項隨機分派、開放性、第 3 期研究	104 年度例行查核	沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行	同意備查
五	莊其穆	2013-02-003A	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	104 年度例行查核	沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行	同意備查
六	邱宗傑	2013-09-003A	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	104 年度例行查核	沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行	同意備查
七	朱啟仁	2013-09-005A	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	104 年度例行查核	沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行	同意備查

No	計畫主持人	IRB 編號	計畫名稱	訪查原因	訪查結果	會議決議
			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			
八	陳明晃	2013-10-006A	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	104 年度例行查核	沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行	同意備查
九	傅中玲	2014-04-006A	PIB 核醫造影劑在老化和失智症的澱粉樣蛋白研究	104 年度例行查核	沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行	同意備查
十	陳育民	2014-10-006A	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	104 年度例行查核	沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行	同意備查
十一	李重賓	2013-09-010A	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	SAE	沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行	同意備查

附件六、專案進口藥物申請報告 (共 7 案)

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	審查建議
一	Nivolumab(OPDIVO®)	血液科	陳明晃	8 支/32 支	肝癌	非臨床試驗

二	Carmustine(BiCNU)	血液科	余垣斌	6 支	瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤	非臨床試驗
三	Nivolumab(OPDIVO®)	血液科	劉俊煌	8 支/24 支	轉移性黑色素細胞瘤	非臨床試驗
四	OncoTICE® containing 2x10 ⁸ CFU Tice BCG	泌尿部	張延驊	21 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
五	Carmustine(BiCNU)	血液科	劉嘉仁	6 支	惡性淋巴瘤	非臨床試驗
六	Diflucan	內科部	翁錦興	730 粒	活動性庫欣氏症	非臨床試驗
七	Diflucan	內科部	翁錦興	730 粒	活動性庫欣氏症	非臨床試驗

附件七、人體試驗委員會行政工作會議 <略>

