

## 臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 74 次會議紀錄 <公告版>

開會時間：105 年 2 月 1 日下午 2 時 00 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) 劉宏恩(院外)

出席委員-非醫療專業(女)：余 姮(院外) 吳秀玲(院外)

出席委員-醫療專業(男)：何善台(院內) 蘇東平(院外) 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) 謝依君(院內)

請假委員：沈弘德(院內) 江淑瓊(院外) 林首愈(院外) 雷文玫(院外)

主 席：何善台(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 73 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：邱宗傑

計畫名稱：一項第 1/1b 期、開放性標籤試驗，探討 Pevonedistat (MLN4924, TAK-924) 作為單一藥劑及合併 Azacitidine 用於罹患急性骨髓性白血病 (Acute Myeloid Leukemia, AML) 或骨髓化生不良症候群 (Myelodysplastic Syndromes, MDS) 之成人東亞裔患者

本院 IRB 編號：2016-03-001AU

討論事項：

- 1.法規：● 略。
- 2.倫理：● 略。
- 3.科學：● 此申請案是廠商委託國際多中心，第 1/1b 期臨床試驗。研究目標瞭解 Pevonedistat(神經前驅細胞表達發育下調蛋白 8 活化酶，一種小分子抑制劑，研發用於治療惡性腫瘤)藥物毒性為目的之安全性試驗。



- 4.受試者保護： ● 略
- 5.受試者同意書： ● 請於受試者同意書第 20 頁說明若抽血中途停止仍會支付受試者車馬費。

**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： ● 半年一次。
- 3.是否送衛生福利部 ● 本案須送衛生福利部審查，原因：藥品臨床試驗。  
審查：

(二) 建議事項：

- 1.請於受試者同意書第 20 頁說明若抽血中途停止仍會支付受試者車馬費。
- 2.追蹤審查頻率半年一次，若有召開 DSMB 會議，請回報 IRB。

**二、**

計畫主持人：余文鍾

計畫名稱：腫瘤壞死因子受體相關因子反應蛋白(TIFA) 及核因子活化 B 細胞  $\kappa$  輕鏈增強子(NF- $\kappa$ B)控制發炎反應在心肌病變的角色

本院 IRB 編號：2016-02-002A

**討論事項：**

- 1.法規： ● 略。
- 2.倫理： ● 略。
- 3.科學： ● 本研究作者過去研究初步結果曾發現腫瘤壞死因子受體相關因子反應蛋白(TIFA)在肥厚性心肌病變的病患的周邊血液單核細胞有明顯的上升。因此假設肥厚性心肌病變的病患腫瘤壞死因子受體相關因子反應蛋白在控制核因子活化 B 細胞  $\kappa$  輕鏈增強子(NF- $\kappa$ B)相關的發炎反應上扮演有意義的角色。主要目的：了解發炎細胞因子(inflammatory cytokine)及腫瘤壞死因子受體相關因子反應蛋白在不同原因的肥厚性心肌病變的表現。並尋求經由對腫瘤壞死因子受體相關因子反應蛋白(TIFA)的調控發展出對肥厚性心肌病變的新的治療方向。
- 4.受試者保護： ● 健康受試者仍需補助營養費。
- 5.受試者同意書： ● 略。

**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 ● 本案由本院自行列管。  
審查：

(二) 建議事項：

1.健康受試者仍需補助營養費。

三、

計畫主持人：黃金洲

計畫名稱：Prolyl hydroxylase domain protein 2 (PHD2)基因變異和心血管預後的關係

本院 IRB 編號：2016-02-003A

討論事項：

- 1.法規：● 略。
- 2.倫理：● 略。
- 3.科學：● 比較罹患心血管疾病的病患和未罹病者在 PHD2 基因及血中蛋白質濃度的差異。預定參與試驗人數 200 人，包括病例組(曾經罹患心肌梗塞、缺血性腦中風及周邊動脈疾病的病患)100 人及對照組 100 人。本研究涉及基因檢測(PHD2 及缺氧誘導因子-1 $\alpha$ )，但不涉及基因轉殖，幹細胞或基因重組。
- 4.受試者保護：● 略。
- 5.受試者同意書：● 主持人已依照初審建議修正，將受試者同意書中"PHD2"以一般人能夠了解易懂的語言說明。

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 ● 本案由本院自行列管。

審查：

(二) 建議事項：

- 1.對照組仍需補助營養費。
- 2.請說明對照組招募來源。

四、

計畫主持人：柯莉珊

計畫名稱：住院老人接受預立照護計畫介入之成效

本院 IRB 編號：2016-02-004A

討論事項：

- 1.法規：● 略。
- 2.倫理：● 略。
- 3.科學：● 此計畫之研究目的為探討住院老人對預立照護計畫(ACP, Advance Care Planning)介入之成效，(其因乃鑒於過去研究發現老人與潛在代理人對於末期照護之一致性偏低)。此研究之主要

目的：1.ACP 對預立醫療指示簽署的影響。2.ACP 對老人住院滿意度。3.潛在代理人預測老人對末期照護之選擇。4.老人與潛在代理人對於末期照護之一致性。

- 4.受試者保護： ● 略。
- 5.受試者同意書： ● 初審建議主持人於受試者同意書中，有關末期醫療，「末期」請慎重考慮此用詞，但主持人回覆此為安寧緩和醫療條例及病人自主權利法中皆如此使用，故尊重主持人意見，同意可不予修正。

#### 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 ● 本案由本院自行列管。

審查：

(二) 建議事項：

- 1.請說明“預立醫療自主計畫手冊”之編修使用是否經原作者同意。
- 2.排除條件中請刪除「無法簽署同意書者」之項目。

五、

計畫主持人：羅文良

計畫名稱：連接蛋白 N 端胜肽於顳顎關節炎修復機轉之評估

本院 IRB 編號：2016-02-005A

#### 討論事項：

- 1.法規： ● 略。
- 2.倫理： ● 略。
- 3.科學： ● 此申請案預定招募 30 位受試者，在本院口腔面顎外科門診需要進行關節沖洗術之受試者，取其常規治療下所沖洗出之顳顎關節液進行研究。探討連接蛋白 N 端胜肽於顳顎關節炎修復機轉。
- 4.受試者保護： ● 略。
- 5.受試者同意書： ● 略。

#### 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 ● 本案由本院自行列管。

審查：

(二) 建議事項：

- 1.計畫書格式、編碼排序請修正。
- 2.中文摘要之”其它”請修正為”其他”。

六、

計畫主持人：明金蓮

計畫名稱：運用臨床模擬情境教學促進護理人員面對職場暴力之技能

本院 IRB 編號：2016-02-006A

討論事項：

- 1.法規：● 略。
- 2.倫理：● 略。
- 3.科學：● 本研究目的在對參與「職場暴力防治情境式教學訓練課程」之訓練學員(訓練時間約 3 小時)，在訓練前、後及訓練後一個月將填職場暴力經驗、認知、態度與因應自信及課程滿意度問卷，每次約需費時 20 分鐘。
- 4.受試者保護：● 略。
- 5.受試者同意書：● 略。

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 ● 本案由本院自行列管。

審查：

(二) 建議事項：計畫書格式、編碼排序請重新修正。

七、

計畫主持人：陳小妮

計畫名稱：影響癌末病人接受安寧照護時機之因素探討

本院 IRB 編號：2016-02-007A

討論事項：

- 1.法規：● 略。
- 2.倫理：● 略。
- 3.科學：● 此研究為一觀察型之計畫，收集 400 名緩和醫療(安寧療護)之照會個案，給予 KPS、PPS、PPI 之評估，並追蹤其存活狀態，以作為癌末病患緩和療護適當時機選擇之重要參考。
- 4.受試者保護：● 略。
- 5.受試者同意書：● 略。

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 ● 本案由本院自行列管。

審查：

(二) 建議事項：無。

八、

計畫主持人：許百豐

計畫名稱：高血壓性冠心病患者於心導管擴張術後之血壓變化及其可能機轉

本院 IRB 編號：2016-02-008A

討論事項：

1. 法規： ● 略。
2. 倫理： ● 略。
3. 科學： ● 此研究預定收錄 60 名 20 歲以上預行心導管手術之高血壓的疑冠心病患者，所有受試者於術前及術後都會進行非侵入性的血流動力學指標記錄，心導管術中侵入性的血流動力學指標的急性變化亦會紀錄並比較之。
4. 受試者保護： ● 略。
5. 受試者同意書： ● 受試者同意書第 8 頁第 8 點所提“不會發生禁忌”請修正。

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 ● 本案由本院自行列管。

審查：

(二) 建議事項：

1. 計畫中“觀察性”字眼請移除。
2. 中英文計畫名稱不一致，請修正。
3. 受試者同意書第 8 頁第 8 點所提“不會發生禁忌”請修正。

九、

計畫主持人：戴世光

計畫名稱：許旺細胞在頭頸鱗狀細胞癌神經與腫瘤交互作用研究：ErbB 訊息與腫瘤發炎微環境之角色

本院 IRB 編號：2016-02-009A

討論事項：

1. 法規： ● 略。

- 2.倫理： ● 略。
- 3.科學： ● 本研究預計透過醫師口頭介紹，招募在預定本院接受腫瘤切除及頸部廓清手術治療之成年人 30 名，經簽署同意書後，利用其手術剩餘檢體培養細胞株觀察癌細胞之細胞移行侵犯能力，並分析 ErbB Ligands 或其他分子對侵犯能力的影響。
- 4.受試者保護： ● 略。
- 5.受試者同意書： ● 納入條件：(1)預計收案 30 人非屬納入條件，請刪除。建議將收案年齡列於受試者同意書納入條件中。  
● 排除條件：請刪除(3)未簽署受試者同意書者。  
● 編碼排序請修正。

#### 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 ● 本案由本院自行列管。

##### 審查：

##### (二) 建議事項：

##### 受試者同意書：

- 1.納入條件：(1)預計收案 30 人非屬納入條件，請刪除。建議將收案年齡列於受試者同意書納入條件中。
- 2.排除條件：請刪除(3)未簽署受試者同意書者。
- 3.編碼排序請修正。

#### 十、

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： ● 略。
- 2.倫理： ● 略。
- 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： ● 略。

- 5.受試者同意書：
- 第 2 頁第 2 點最後一行”勞工健安全衛生室” 請確認是否為正確名稱。
  - 第 12 點本院一門診請修正為第一門診。

**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 ● 本案由本院自行列管。

審查：

(二) 建議事項：

受試者同意書：

- 1.第 2 頁第 2 點最後一行”勞工健安全衛生室” 請確認是否為正確名稱。
- 2.第 12 點本院一門診請修正為第一門診。

**二、持續審查**

一、

計畫主持人：林楨國

計畫名稱：亞洲地區轉移性大腸直腸癌資料之收集、登記

本院 IRB 編號：2013-10-014A

**討論事項：**

- 1.法規： ● 本案雖已附計畫主持人接受相關課程訓練之時數證明文件，惟本持續審查申請，未於有效期限前依規定之週數提出；且曾於 2014 年年底之持續審查案時，被發現計畫主持人在有效期限之後，未經持續審查同意繼續進行，仍繼續收案 3 案。本案爰建請提會討論。
- 2.倫理： ● 略。
- 3.科學： ● 略。
- 4.受試者保護： ● 略。
- 5.受試者同意書： ● 略。

**決 議：**

(一) 通過。

- 1.受試者風險評估： ● 略。
- 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：請計畫主持人上 4 小時 GCP 課程。



## 肆、簡易審查新案

一、

計畫主持人：梁仁峯

計畫名稱：住院醫師之同理心及職業倦怠相關性研究

本院 IRB 編號：2016-01-001AC

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：楊慕華

計畫名稱：探討 Lymphotoxin-beta 在頭頸癌產生 Cetuximab 抗藥性過程中所扮演之角色

本院 IRB 編號：2016-01-002AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

三、

計畫主持人：陳韋達

計畫名稱：緊縮性頭痛之診斷與預後模型：以腦磁圖，自律神經與行為量測之技術發展

本院 IRB 編號：2016-01-003AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

四、

計畫主持人：洪成志

計畫名稱：Rab18 缺損造成出生後大腦發育遲滯的機制

本院 IRB 編號：2016-01-004AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

五、

計畫主持人：陳品堂

計畫名稱：亞洲地區模擬醫學教育與課後討論技巧的差異調查研究

本院 IRB 編號：2016-01-005AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

六、

計畫主持人：姜正愷

計畫名稱：利用大腸直腸癌病患血中癌細胞及微核糖核酸來作為病患預後之預測及術後追

縱治療

本院 IRB 編號：2016-01-008AC

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

七、

計畫主持人：陳肇文

計畫名稱：主動脈夾層動脈瘤及急性主動脈剝離之可能機轉-發炎性細胞激素的潛在角色

本院 IRB 編號：2016-01-009AC

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

八、

計畫主持人：張德明

計畫名稱：以老藥新用策略發掘具備治療骨質失衡疾病:骨質疏鬆症和類風濕性關節炎潛力之臨床用藥

本院 IRB 編號：2016-01-010AC

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

九、

計畫主持人：柯玉潔

計畫名稱：青光眼患者腦部功能性造影之變化

本院 IRB 編號：2016-01-011AC

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、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：TIFA 對肺動脈高壓治療的影響與機轉

本院 IRB 編號：2016-01-012AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十一、

計畫主持人：孫淑美

計畫名稱：不合理使用中央靜脈導管對導管血流感染之影響

本院 IRB 編號：2016-02-002AC

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

十二、

計畫主持人：朱啟仁

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、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 2 型之成人病患之療效與安全性之臨床試驗 (ENDURANCE-2)

本院 IRB 編號：2016-02-001AU

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

## 伍、一般審查修正/變更案

一、

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#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

二、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2015-09-011AU#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：曾令民

計畫名稱：隨機分配、多中心、開放藥品標示的第三期臨床試驗，針對術前治療後病理上具有腫瘤殘餘在乳房或腋下淋巴結的 HER2 陽性原發性乳癌，比較 TRASTUZUMAB EMTANSINE 和 TRASTUZUMAB 用於術後輔助療法的療效與安全性

本院 IRB 編號：2013-04-031A#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

## 陸、簡易審查修正/變更案

一、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：探討循環腫瘤幹細胞群落之分子機制與臨床意義

本院 IRB 編號：2015-03-004AC#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：楊五常

計畫名稱：台灣腎臟切片病理登錄系統

本院 IRB 編號：2015-05-003AC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三、

計畫主持人：張延聯

計畫名稱：建立台灣泌尿腫瘤聯合資料庫，分析台灣泌尿腫瘤病人的治療結果與併發症之預後因子

本院 IRB 編號：2014-02-002AC#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

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#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：高雪氏症登錄計畫

本院 IRB 編號：2015-10-009AC#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：林楨國

計畫名稱：亞洲地區轉移性大腸直腸癌資料之收集、登記

本院 IRB 編號：2013-10-014A(持續審查)

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：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

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：李潤川

計畫名稱：肝動脈化療栓塞前後之血液動力學分析

本院 IRB 編號：2014-02-008A

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

四、

計畫主持人：張德明

計畫名稱：全身性紅斑狼瘡病生理機轉中 T 輔助細胞之表觀遺傳學調控作用

本院 IRB 編號：2015-02-002A

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

五、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：比較依抗藥性基因檢驗結果與依用藥史選擇相繼式治療抗生素在幽門螺旋桿菌第三線治療之療效

本院 IRB 編號：2013-08-008A

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

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

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：謝仁俊

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

本院 IRB 編號：2015-01-004A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

八、

計畫主持人：周嘉揚

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

本院 IRB 編號：2014-02-010A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

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：陳昌明

計畫名稱：不同壓力處置對急性腦中風病人疲憊、感染與早期功能之成效探討

本院 IRB 編號：2015-01-006A

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

## 捌、簡易審查持續審查案

一、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：探討 Snail 誘發之鱗狀上皮癌細胞集體移動之調控機轉與生物意義

本院 IRB 編號：2014-01-004AC

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二、

計畫主持人：邱宗傑

計畫名稱：台灣陣發性夜間血紅素尿症病患臨床特徵研究

本院 IRB 編號：2015-02-005AC

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三、

計畫主持人：周昆達

計畫名稱：以阻塞性睡眠呼吸中止症探討間歇性缺氧對調節 T 細胞之數目與功能之影響

本院 IRB 編號：2015-01-005AC

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四、

計畫主持人：張雲亭

計畫名稱：慢性皮膚發炎疾病的流行病學研究

本院 IRB 編號：2013-02-007AC

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：李重賓

計畫名稱：表皮生長因子接受器突變在接受 gemcitabine 合併 erlotinib 及單獨使用 gemcitabine 的胰臟癌患者與療效的關係

本院 IRB 編號：2013-01-005AC

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

六、

計畫主持人：何善台

計畫名稱：台北榮民總醫院之病人使用主動脈血管支架後之危險因子、存活率與成果效益探討

本院 IRB 編號：2014-01-001AC

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

七、

計畫主持人：吳肇卿

計畫名稱：曾使用口服抗病毒藥物的慢性 B 型肝炎病人因肝炎復發再度以類核苷藥物治療的效果及預後

本院 IRB 編號：2013-12-009AC

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

## 玖、一般審查結案/終止/撤案

一、

計畫主持人：屠乃方

計畫名稱：一個全球、隨機分派、雙盲，與 GARDASIL™(嘉喜™)疫苗對照之研究，評估 16 至 26 歲女性接種多價人類乳突病毒主要蛋白殼蛋白[L1]類病毒顆粒疫苗之劑量範圍、耐受性、免疫生成性及療效(Part B)

本院 IRB 編號：07-065-AJ

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：曾令民

計畫名稱：以隨機分配成三組，及多中心的方式，對完成術後化學治療且具有 HER2 過度表現的初期乳癌女性患者，比較其經 1 至 2 年 HERCEPTIN®與沒有接受 HERCEPTIN®的治療

本院 IRB 編號：90-10-01J

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：邱宗傑

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、開放標記、三組試驗，針對患有未經治療之多發性骨髓瘤，年齡 65 歲以上或不適合接受幹細胞移植的患者，進行 18 個週期(每個週期為期四週)或至腫瘤惡化為止的 Lenalidomide(Revlimid®)加上低劑量 Dexamethasone 治療，及 12 個週期(每個週期為期六週)的 Melphalan、Prednisone 及 Thalidomide 合併治療，以評估這些治療方式之有效性與安全性

本院 IRB 編號：98-07-08



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：江晨恩

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估第二型糖尿病患者出現急性冠狀動脈症候群後接受 lixisenatide 治療的心血管結果 (EFC11319)

本院 IRB 編號：201009016MA

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：黃祥芬

計畫名稱：潛伏性結核患者在免疫疾病接受生物製劑患者之調查與追蹤

本院 IRB 編號：2014-06-005A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案

六、

計畫主持人：陳昌明

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

本院 IRB 編號：2013-04-032A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止

七、

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：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：李思慧

計畫名稱：針極肌肉內電刺激與表面肌肉電刺激對下背痛肌筋膜炎疼痛症候群的臨床療效研究

本院 IRB 編號：2014-04-004A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

九、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：對曾治療晚期非小細胞肺癌的患者，以兩種不同 Eribulin Mesylate 給藥方案，併用間歇性 Erlotinib 的一項第二期、多中心、隨機分配之研究 (E7389-G000-205)

本院 IRB 編號：201004002MA

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：邱宗傑

計畫名稱：以反向特異性序列寡核苷酸探針 (rSSO) 技術執行 HLA 分型檢測的閾值分析

本院 IRB 編號：2014-10-012A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

## 壹拾、簡易審查結案/終止/撤案

一、

計畫主持人：黃祥芬

計畫名稱：序列性痰液收集對肺結核感染的預測性分析之探討

本院 IRB 編號：2013-03-012AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：探討頭頸癌幹細胞組蛋白甲基化變動之調控機轉與臨床意義

本院 IRB 編號：2014-01-003AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、

計畫主持人：張智芬

計畫名稱：去氧嘧啶核苷酸之生成與基因完整性之調控

本院 IRB 編號：2013-06-004ACY

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案

四、

計畫主持人：吳昭慶

計畫名稱：創傷性脊髓損傷病人之健康照護需求、相關因素、及需求滿足程度之探討

本院 IRB 編號：2013-09-009AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

五、

計畫主持人：楊世偉

計畫名稱：以穿顱刺激與動作分析探討皮質脊髓活性與姿勢控制能力相關性

本院 IRB 編號：2012-05-002ACY

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案

六、

計畫主持人：潘聖衛

計畫名稱：利用定量結核菌存活核酸擴增技術監控結核病治療效果

本院 IRB 編號：2015-01-011AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

七、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：探討 ER stress 跟 CIP2A 之關聯

本院 IRB 編號：2014-11-008AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

八、

計畫主持人：范乃文

計畫名稱：眼部移植物抗宿主病之發生率及預後

本院 IRB 編號：2013-10-014AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以終止

九、

計畫主持人：何明德

計畫名稱：人類細胞巨大型病毒與神經膠母細胞瘤之關連研究

本院 IRB 編號：2015-01-001AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

## 壹拾壹、其他事項案

1、

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。

2、

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。

3、

計畫主持人：顏明賢

計畫名稱：評估以 Pazopanib 單一療法或安慰劑治療第一線化療後未惡化之卵巢上皮細胞癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌女性患者的藥效及安全性之第三期試驗

本院 IRB 編號：98-06-01

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。

4、

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。

5、

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

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。

6、

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

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。

7、

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。

8、

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。

9、

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，比較鏷-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

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。

10、

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，評估鏷-223 二氯化物併用諾曼癌素 (exemestane) 及癌伏妥 (everolimus)，對照安慰劑併用諾曼癌素及癌伏妥，用於罹患轉移性 HER2 陰性、荷爾蒙受體陽性乳癌合併骨轉移之受試者

本院 IRB 編號：2014-12-004AU

事項類別：定期安全性通報

初審建議：通過存查。

討論及決議：通過存查。

## 壹拾貳、報告事項

一、追蹤上次會議審議案件及決議事項（附件一；P24.~P.25）

二、衛生福利部審議案件情形（附件二；P.25~P.29）

三、嚴重不良事件/反應報告（附件三；P.30）

四、試驗偏離/不遵從計畫之審查案（附件四；P30.~P.38）

五、其他：

（一）、專案進口藥物申請報告（附件五；P.39）

（二）、臺北榮民總醫院藥學部 104 年 11 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請案（附件六；P.40）

(三)、 實地訪查案報告 (附件七; P.41~42)

(四)、 104 年 12 月及 105 年 1 月行政工作會議紀錄 (附件八; P.42 )

#### 伍、提案討論

提案一：有關人體試驗委員會(一)第 72 次審議會 2015-10-006A 案會議記錄，建議修改該案之「建議事項」。(提案單位:105 年 1 月 21 日行政工作會議)

說明：計畫主持人：屠乃方醫師之研究案，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」(IRB 編號：2015-10-006A)，於人體試驗委員會(一)第 72 次審議會討論，決議「不予通過」，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。」，提請討論本案是否需待 CFDA 核准另送本會審查。

決議：建議事項修正為「對人體安全性仍有疑慮，故不予通過。」

#### 壹拾參、臨時動議

#### 壹拾肆、散會 下午 17 時 10 分

奉 何副院長善台 (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：人體試驗委員會

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	2016-01-015AU	楊慕華	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	修正後通過	已發核准函
二	2015-12-003A	蔡世仁	檢測老年自殺患者合併認知功能障礙之血液生物標誌	修正後通過	已發核准函
三	2015-12-008A	梁慕理	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	通過	已發核准函
四	2016-01-001A	余文鍾	探討遺傳性心臟肥厚病變之分子機制 探討研究	通過	已發核准函
五	2016-01-002A	馬 旭	脂肪幹細胞重建外耳的動物研究	通過	已發核准函
六	2016-01-004A	江昭慶	大腳趾外翻蹠趾關節囊細胞外間質之分子生物分析	通過	已發核准函
七	2016-01-005A	黃品逸	探討非小細胞肺癌之癌症幹細胞調控與微核醣核酸抗性和血管新生之角色	通過	已發核准函
八	2016-01-006A	劉君恕	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	通過	已發核准函
九	2016-01-007A	陳正彥	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	通過	已發核准函
十	2016-01-008A	周幸生	重症病人譫妄發生率、相關因素及預後之探討	修正後通過	已發核准函
十一	2016-01-009A	蕭樑材	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	通過	已發核准函



序號	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
			度的關聯性		
十二	2016-01-010A	高志平	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	通過	已發核准函
十三	2016-01-011A	李思慧	長短腳患者之智慧醫療復健系統的開發與臨床驗證	修正後通過	已發核准函
十四	2016-01-012A	牛道明	探討微小 RNA 做為法布瑞氏症病患心臟損傷之生物標記	通過	已發核准函
十五	2016-01-014A	陳方佩	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	修正後通過	已發核准函
十六	2015-12-007ACF	吳碧珠	探討特殊員工例行健康檢查成效及危害因子	修正後送本會	IRB1-74 會議討論
十七	2015-12-018ACF	牛道明	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	修正後通過	已發核准函
十八	2014-08-008AU 持續審查	江昭慶	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	通過	2016/1/22 實地訪查

## 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	屠乃方	2015-10-006A	「Lc262-1 (Lactobacillus crispatus (strain 262-1)) Capsules 1x107, 1x108, 1x109 CFU」	「Lc262-1 (Lactobacillus crispatus (strain 262-1)) Capsules 1x107, 1x108, 1x109 CFU」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:OSWLACZ20150324)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。
二	楊慕華	2016-01-015AU	「NC-6004 (cis-diamminedichloroplatinum(II) polyethylenglycol-polyglutamate polymeric micelles) Injection 5 mL/vial (10 mg/mL Cisplatin)」	「NC-6004 (cis-diamminedichloroplatinum(II) polyethylenglycol-polyglutamate polymeric micelles) Injection 5 mL/vial (10 mg/mL Cisplatin)」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:NC-6004-006)乙案,經核,本部同意試驗進行,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,詳如說明段,請查照。
修正案(共 12 案)				
No	主持人	IRB 編號	藥品	審查結果
三	邱宗傑	09-002-AJ	GSK 1841157 (Ofatumumab) Infusion vials 500 mg/5ml	有關貴公司檢送台北榮民總醫院邱宗傑醫師主持之「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 104 年 10 月 6 日 FDA 藥字第 1046056514 號函乙案,經核,本署同意,請查照。
四	李重賓	2013-09-010A	NC-6004 Injection 10mg/mL	有關貴公司函請更正 104 年 8 月 18 日部授食字第 1046050458 號函(計畫編號:NC-6004-005)之藥品臨床試驗臺北榮總受試者同意書版本日期乙案,經核,本署同意,復如說明段,隨函檢送前述函文及受試者同意書修正案申請表第二聯 2 份,請查照。

五	張延驊	2013-10-008A	「Enzalutamide Capsule 40 mg」	「Enzalutamide Capsule 40 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:MDV3100-14)之受試者同意書變更乙案,經核,本部原則同意,隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表第二聯,復如說明段,請查照。
六	蔡俊明	2014-07-004A	「ASP8273 Capsule 5、25、100 mg」	「ASP8273 Capsule 5、25、100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:8273-CL-0101)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。
七	盧澤民	2014-09-009AU	「Pradaxa (dabigatran etexilate) Capsules 110、150 mg」	「Pradaxa (dabigatran etexilate) Capsules 110、150 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:1160.186)之計畫書變更乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。
八	陳昌明	2015-05-010AU	「PradaxaR Capsules (dabigatran etexilate) 110 mg, 150 mg」	「PradaxaR Capsules (dabigatran etexilate) 110 mg, 150 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:1160.189)之計畫書變更乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。
九	黃怡翔	2015-09-003A	「RO6864018 Capsule 200mg」	「RO6864018 Capsule 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:NP28938)之新增試驗中心、受試者同意書及計畫書變更乙案,經核,本部同意,隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正申請表-申請者存查聯1份,復如說明段,請查照。
十	劉俊煌	2015-10-007AU	「JAVLOR (Vinflunine ditartrate) Injection 50 mg/2 mL、250mg/10ml」	「JAVLOR (Vinflunine ditartrate) Injection 50 mg/2 mL、250mg/10ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:L00070 IN 312 P1)之計畫書變更乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。
十一	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)之回復部授食字第1046064503號函、新增試驗中心、主持人手冊更新及受試者同意書變更乙案,經核,復如說明段隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正申請表-申請者存查

十二	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)新增試驗中心、計畫書及受試者同意書變更乙案,經核,復如說明段,請查照。
十三	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)之試驗主持人及受試者同意書變更乙案,經核,本部同意,隨函檢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。
十四	張延驊	2016-01-013AU	「MEDI4736 Solution for Infusion 50 mg/mL、Tremelimumab Solution for Infusion 20 mg/mL」	「MEDI4736 Solution for Infusion 50 mg/mL、Tremelimumab Solution for Infusion 20 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:D419BC00001)之更正試驗主持人姓名、新增試驗中心及受試者同意書變更乙案,經核,本部同意,隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份,復如說明段,請查照。
結案(共4案)				
No	主持人	IRB 編號	藥品	審查結果
十五	屠乃方	07-065-AJ	Nonavalent HPV Vaccine (HPV Types 6、11、16、18、31、33、45、52、58)	「Nonavalent HPV Vaccine (HPV Types 6、11、16、18、31、33、45、52、58)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:V503-001-00)之結案報告乙案,經核,本部未能同意,復如說明段。貴公司得於文到4個月內,依說明段檢附相關資料提出申復(以一次為限),或另行備齊資料後,重新提出申請,隨函檢送「臨床試驗查核記錄表」2份,請查照。
十六	許文虎	96-07-08	「recMAGE-A3+AS1 (recMAGE-A3+AS15) Injection, 300 μg/dose, 1 dose/vial」	有關貴公司檢送臺大醫院楊泮池醫師、台北榮總許文虎醫師、中國醫藥大學附設醫院陳志毅醫師、林口長庚醫院吳怡成醫師、成大醫院賴吾為醫師、台中榮總張基晟醫師及高雄長庚醫院呂宏益醫師等共同主持之「recMAGE-A3+AS1 (recMAGE-A3+AS15) Injection, 300 μg/dose, 1 dose/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:109493 (MAGE3-AS15-NSC-003 (ADJ))之結案報告乙案,經核,本部備查,請查照。
十七	周元華	201011003 MA	「RO4917838 (RO4917838) tablets 5mg/10mg」	「RO4917838 (RO4917838) tablets 5mg/10mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:WN25309)之結案報告乙案,經核,本部備查,請查照。

十八	鄧豪偉	2012-07-011A	「Aflibercept Injection 25 mg/ml」	「Aflibercept Injection 25 mg/ml」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: EFC11338)之終止試驗乙案, 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	IRB 編號	藥品	審查結果
十九	周昌德	2011-12-006MA	Epratuzumab solution for infusion 10mg/mL, 20mL/vial	有關貴公司函請更正 104 年 11 月 12 日部授食字第 1041411365 號函(計畫編號: SL0012)乙案, 復如說明段, 請查照。
二十	王令瑋	2012-06-016A	「BORCAP powder (L-(4-10 Boronophenyl) alanine fructose Injection 25mg/ml (BPA)」	「BORCAP powder (L-(4-10 Boronophenyl)) Powder 500mg/kg 」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: 101CT2019)之回覆部授食字第 1046058586 號函乙案, 經核, 本部同意, 復如說明段, 請查照。
二十一	王令瑋	2012-06-016A	「BORCAP powder (L-(4-10 Boronophenyl) alanine fructose Injection 25mg/ml (BPA)」	有關貴院函請更正 104 年 11 月 13 日部授食字第 1046069556 號函(計畫編號: 101CT2019)之學術研究用藥品臨床試驗計畫主旨段之試驗藥物名稱、劑型及劑量乙案, 經核, 復如說明段, 請查照。
二十二	楊慕華	2014-12-006A	Nimotuzumab (TheraCIM-hR3) Injection 50 mg/10mL	有關貴公司函請更正 104 年 11 月 28 日部授食字第 1046072216 號函(計畫編號: IHN01)之試驗目的乙案, 經核, 復如說明段, 請查照。
二十三	侯明志	2015-09-006AU	「TAK-438 (vonoprazan) 10 or 20 mg 」	「TAK-438 (vonoprazan) 10 or 20 mg 」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: TAK-438_305)之試驗解盲通報乙案, 請依說明段事項於文到後 1 個月內函復本署, 請查照。

附件三、嚴重不良事件/反應報告 (共 2 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	報告 類別	審查 建議
1	2014-08-008AU	江昭慶	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 治療腕部骨折手術後患者，在總去脂體重及身體功能表現的療效及安全性	院內	4031001	可能相關	導致病人住院 (2015/9/15 住院，9/29 出院)	Cerebral infarction with thrombosis	初始報告	提審會議討論
2	2014-08-008AU	江昭慶	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 治療腕部骨折手術後患者，在總去脂體重及身體功能表現的療效及安全性	院內	4031001	不相關	導致病人住院 (2015/9/15 住院，9/29 出院)	Cerebral infarction with thrombosis	追蹤報告，第 1 次	提審會議討論

附件四、試驗偏離/不遵從計畫之審查案(共 20 案)

No	1
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	12/22/2015
受試者編號	158001004、158001042
偏差類型	<input type="checkbox"/> Minor noncompliance

	<input checked="" 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；經處理或治療後復原
審查建議	實地訪查
會議決議	同意核備
No	2
IRB 編號	201006002MA
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))
計畫主持人	黃信彰
通報 IRB 日期	11/2/2015
受試者編號	16030、16068、16233、16171、16049、16163、16182
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；經處理或治療後復原
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備
No	3
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，接受缺-188-微脂體後的最大耐受劑量與安全性
計畫主持人	莊其穆
通報 IRB 日期	12/23/2015
受試者編號	1-1-006
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
會議決議	同意核備
No	4

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
計畫主持人	莊其穆
通報 IRB 日期	1/19/2016
受試者編號	1-1-005
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
會議決議	同意核備
No	5
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
計畫主持人	莊其穆
通報 IRB 日期	1/19/2016
受試者編號	1-1-006
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
會議決議	同意核備
No	6
IRB 編號	2013-08-001A
計畫名稱	一項針對先前未接受治療的第 IIIB 或 IV 期 ALK 重組(ALK 陽性)之非鱗狀非小細胞肺癌成年病患，比較口服 LDK378 與標準化學治療的第 III 期多中心、隨機分配試驗
計畫主持人	蔡俊明
通報 IRB 日期	12/11/2015
受試者編號	2200-002
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
會議決議	同意核備
No	7
IRB 編號	2013-08-014A
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
計畫主持人	邱宗傑
通報 IRB 日期	12/1/2015
受試者編號	190201
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
會議決議	同意核備
No	8
IRB 編號	2013-10-006A
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
計畫主持人	陳明晃
通報 IRB 日期	12/15/2015
受試者編號	020201
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	建議修正；請計畫主持人提出詳細書面說明
會議決議	同意核備
No	9
IRB 編號	2013-10-012A
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
計畫主持人	蕭正英

通報 IRB 日期	12/22/2015
受試者編號	R2007、R2008
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
會議決議	同意核備
No	10
IRB 編號	2014-02-010A
計畫名稱	第三期、安慰劑對照、多國多中心、隨機分配、雙盲試驗，評估 K-333 (peretinoin) 用於亞洲肝癌完全治癒受試者之療效及安全性
計畫主持人	周嘉揚
通報 IRB 日期	1/27/2016
受試者編號	AS2-R0021
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
會議決議	同意核備
No	11
IRB 編號	2014-03-003A
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
計畫主持人	林孝義
通報 IRB 日期	12/14/2015
受試者編號	1107-1002
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
會議決議	同意核備
No	12
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	1/7/2016
受試者編號	010603
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
會議決議	同意核備
No	13
IRB 編號	2014-04-012AU
計畫名稱	針對 3 至 6 歲以及 2 至 35 個月大的幼童，評估腸病毒 71 型 (EV71) 疫苗的安全性與免疫生成性之開放性、劑量決定的第二期試驗
計畫主持人	吳克恭
通報 IRB 日期	1/21/2016
受試者編號	1H001
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
會議決議	同意核備
No	14
IRB 編號	2014-06-003A
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
計畫主持人	吳肇卿
通報 IRB 日期	12/30/2015
受試者編號	003
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
會議決議	同意核備
No	15
IRB 編號	2014-08-001AU
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
計畫主持人	江晨恩
通報 IRB 日期	12/8/2015
受試者編號	8860101
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
會議決議	同意核備
No	16
IRB 編號	2014-08-001AU
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
計畫主持人	江晨恩
通報 IRB 日期	12/14/2015
受試者編號	8860101
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
會議決議	同意核備
No	17
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	12/9/2015
受試者編號	880309
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
會議決議	同意核備
No	18
IRB 編號	2015-04-004AU
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→12/24/2015 更改計畫名稱為「TIGER-1：一項隨機分配、開放性，以 CO-1686 或 Erlotinib 作為突變 EGFR 晚期/轉移性非小細胞性肺癌(NSCLC)病人第一線治療的第 2/3 期研究」
計畫主持人	陳育民
通報 IRB 日期	1/25/2016
受試者編號	22-30003-003
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
會議決議	同意核備
No	19
IRB 編號	2015-05-003AU
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
計畫主持人	陳育民
通報 IRB 日期	12/22/2015
受試者編號	20-30003-003
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
會議決議	同意核備
No	20
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	1/8/2016
受試者編號	BN 450500008/ AN 108081
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
會議決議	同意核備

附件五、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	Dactinomycin(Cosmegen)	兒童醫學部	洪君儀	24 支	依文式腫瘤復發	非臨床試驗
二	OncoTICE® containing 2x10 <sup>8</sup> CFU Tice BCG	泌尿部	林子平	21 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
三	Kuvan(Sapropterin)	兒童醫學部	牛道明	141,993 顆 /4,734 瓶	罕病：苯酮尿症	非臨床試驗
四	AZD9291(osimertinib)	胸腔部	蔡俊明	500 顆	肺癌	非臨床試驗
五	Nivolumab(OPDIVO®)	血液科	劉俊煌	16 支	黑色素細胞瘤	非臨床試驗
六	Harvoni®(Ledipasvir/Sofosbuvir)	胃腸肝膽科	侯明志	84 顆/3 瓶	慢性型肝炎基因型第 1 型,持續 C 型肝炎發作	非臨床試驗
七	Carmustine(BiCNU)	血液科	余垣斌	6 支	惡性淋巴瘤	非臨床試驗

附件六、臺北榮民總醫院藥學部 104 年 11 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請案(共 1 案)

臺北榮民總醫院藥學部 104 年 11 月  
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

104 年 11 月份共計 4 件試驗案進行變更申請，經藥學部審查  
確認相關資料並暫予同意，茲請人體試驗委員會備查。案件摘要如  
下：

附件	合約編號	IRB 核准函編號	Protocol No.	試驗 主持人	試驗 委託廠商	變更說明
1	C13-046	201308024B	ARN-509-003	鍾孝仁	Aragon	1. 藥名變更 2. 劑型變更 3. 劑量變更 4. 儲存條件變更 5. 包裝數量變更
2	C14-018	201402006BU	D513BC00001	江晨恩	阿斯特捷利康	藥瓶尺寸變更
3	C14-053	201402003CU	H9M-MC-JBAS	趙毅	禮來	效期展延
4	C14-132	201407004A	8273-CL-0101	蔡俊明	Astellas	藥瓶瓶蓋顏色變更

審核閱後提送  
人體試驗委員會備查

藥學部溫雅如 104  
附(三)藥師 1218

藥學部邱保祥 104  
附(三)藥師 1218

藥學部陳奇良 1218  
附(二)藥師 1205

藥學部張豫立 1218  
附(三)主任 1218

提審議會核備

人體試驗委員會  
研究助理 陳尹蓓

人體試驗委員會  
執行秘書 趙毅 1225  
1030

加提

人體試驗委員會  
主任委員 李發耀

0105

1230



附件七、實地訪查案報告

第 1 案：2013-03-012A

計畫主持人	江晨恩	單位	新藥臨床試驗中心	聯絡人及電話	林琮師(CRA) 2175-7582
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病的患者發生心血管事件的作用				
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	委員一： 1. 受試者未依計畫提前注射實驗藥物，造成藥物過量，雖未造成不良反應，但仍屬不應發生之意外事件。 2. 主持人及研究護士應再次對所有進行之受試者再教育有關藥物注射時間，以避免事件之再發生。  委員二： 本偏差事件為病人之疏忽，研究團隊應在實驗中途再教育病人，以減少類似事件發生。				

IRB1-74 會議決議：同意核備。

第 2 案：2014-08-008AU

計畫主持人	江昭慶	單位	骨科部	聯絡人及電話	林怡君 (CRA) 0952-727-572 Emma.lin@novartis.com
IRB 編號	2014-08-008AU				
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 治療髌部骨折手術後患者，在總去脂體重及身體功能表現的療效及安全性				
訪查原因	持續審查，提 1-73 會議討論，建議：實地訪查				
訪查結果	<input checked="" type="checkbox"/> 【NAI (no action indicated)】：沒有疏失，經評估研究可以繼續進行，不須對查核結果提出說明。 <input type="checkbox"/> 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，書面回覆委員意見後，經原主審委員審查通過後，研究可以繼續進行。 <input type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進，送查核小組討論。				
訪查意見	委員一： 1. 藥物相關試驗之 Naranjo Score 為 1 分 (1~4 分, 可能相關)。主持人在不良事件評估表填寫不相關，為錯誤填寫。 2. 對不良反應發生後之醫療照顧，合於治療準則。 3. 目前試驗進行中，請注意相同不良反應之發生。  委員二： 主持人對 SAE 與藥物相關之評估，請依實際勾選計分，依計分列舉相關程度即可。發生 SAE 之受試者已退出試驗。				

IRB1-74 會議決議：同意核備。

附件八、104 年 12 月及 105 年 1 月行政工作會議 <略>