

## 臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第75次會議紀錄 <公告版>

開會時間：105年3月7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) 江淑瓊(院外) 雷文攻(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) 呂信邦(院內) 梁慕理(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) 林首愈(院外) 吳秀玲(院外)

主 席：何善台(院內)

記錄：陳尹禕

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74次會議紀錄：確認無誤。

參、審查案件

一、一般審查案件

(一) 新案

1、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：肺腺癌循環癌細胞的基因體研究以尋找藥物抗藥性之生物標記

本院 IRB 編號：2016-03-011A

討論事項：

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 無。
- 3.科學：● 本案為肺腺癌循環癌細胞的基因體研究以尋找藥物抗藥性之生物標記。藉由稀少細胞定量及分子定性建立循環腫瘤細胞之臨床相關性，以應用於臨床癌症之診斷、監測、以及精準醫療之藥物篩選提供可行之平台。



4.受試者保護： ● 請給予受試者營養費補助。

5.受試者同意書： ● 無。

#### 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：請給予受試者營養費補助。

2、

計畫主持人：宋碧琳

計畫名稱：染色體與單基因疾病之著床前胚胎遺傳診斷之研發

本院 IRB 編號：2016-03-002A

#### 討論事項：

1.法規： ● 依據衛福部「人類胚胎及胚胎幹細胞研究倫理政策指引」，人類胚胎不是「一般檢體」，應不得儲存為未來研究使用。

2.倫理： ● 無。

3.科學： ● 本計畫預計招募「自費進行試管嬰兒療程」的夫妻，分為兩類(1)著床前胚胎篩檢類：5對，(2)著床前胚胎診斷類：3對，進行「胚胎切片」後再植入子宮，追蹤40週，探討著床率、活胎率、活產率及胎兒基因疾病診斷狀態。並擬「儲存受試胚胎」以為未來生育醫學研究使用。

4.受試者保護： ● 無。

5.受試者同意書：

1. 研究背景：

(1)請加入 PGD&PGS 現在國內法規與臨床常規狀況，及本院現況並未提供此檢測選項，相關研發部分請改寫。

(2)請加入本實驗”主要”目的。

2. 納入/排除條件：請修正為主持人列席時所答詢之內容。

3. 預期效果：請修正為，若是父母有染色體或遺傳相關疾病，則可提前挑出檢測範圍內無異常的胚胎，或許可能增加受孕成功率，以免失望。

4. 心理：請修正為或許可能增加受孕成功率。

5. 其他可能治療方法：請刪除所有跟本試驗有關的部分敘述，此段落是指不參與本試驗之類似病人的臨床常規治療。

6. 試驗方法：請將臨床處置與此次檢測之流程區分切割清楚。

7. 第12大點請加註不保存DNA相關檢體。

#### 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 ● 本案由本院自行列管。

審查：

(二) 建議事項：

受試者同意書：

8. 研究背景：

(1) 請加入 PGD&PGS 現在國內法規與臨床常規狀況，及本院現況並未提供此檢測選項，相關研發部分請改寫。

(2) 請加入本實驗”主要”目的。

9. 納入/排除條件：請修正為主持人列席時所答詢之內容。

10. 預期效果：請修正為，若是父母有染色體或遺傳相關疾病，則可提前挑出檢測範圍內無異常的胚胎，或許可能增加受孕成功率，以免失望。

11. 心理：請修正為或許可能增加受孕成功率

12. 其他可能治療方法：請刪除所有跟本試驗有關的部分敘述，此段落是指不參與本試驗之類似病人的臨床常規治療。

13. 試驗方法：請將臨床處置與此次檢測之流程區分切割清楚

14. 第 12 大點請加註不保存 DNA 相關檢體。

3、

計畫主持人：王安國

計畫名稱：人類疾病誘導型多潛能幹細胞服務聯盟-利用病患特異性誘導型多潛能幹細胞探討利伯氏遺傳性視神經萎縮症(LHON)之粒線體失能機制之研究

本院 IRB 編號：2016-03-003A

討論事項：

1. 法規： ● 無。
2. 倫理： ● 無。
3. 科學： ● 本試驗擬自罹患遺傳視神經病變利伯氏遺傳性視神經萎縮症(LHON)之病患，取其血液樣本，利用重編程技術為多能幹細胞(iPS)後再將其個別分化為神經細胞，並將其移植於動物體進一步分析其病理及生理功能。用於開發治療視神經病變之新式療法。
4. 受試者保護： ● 無。
5. 受試者同意書： ● 無。

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。

4、

計畫主持人：李宜中

計畫名稱：遺傳性周邊神經病變的分子遺傳學研究

本院 IRB 編號：2016-03-004A

討論事項：

- 1.法規： ● 無。  
2.倫理： ● 無。  
3.科學： ● 此為擬向科技部申請經費補助的 3 年前瞻性學術研究計畫，將對 200 位診斷為遺傳性運動感覺神經病變 (CMT)，但找不到治病基因的病患以及 20 位家屬成員，年齡 20-80 歲，抽血 10 毫升，用兩種基因檢測技術尋求其治病基因或找出新穎治病基因。  
4.受試者保護： ● 無。  
5.受試者同意書： ● 無。

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。

5、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：以全外顯子定序確認癌症免疫治療療效之生物標記

本院 IRB 編號：2016-03-005A

討論事項：

- 1.法規： ● 無。  
2.倫理： ● 無。  
3.科學： ● 本計畫為臺北榮總與麗寶生醫股份有限公司產官學第五年研究合作案，以全外顯子定序確認癌症免疫治療療效之生物標記。預計收取 200 位臨床診為癌症病患之檢體或由人體生物資料庫取出冷凍組織，同時抽取受試者周邊血液 10ml 為自體對照。自

腫瘤組織及周邊血液分離之單核球細胞萃取 DNA，透過麗寶生醫公司的次世代定序檢測技術，進行全外顯子定序與生物資訊分析。

4.受試者保護： ● 無。

5.受試者同意書： ● 無。

**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。

6、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：利用腦電波及 Holo-Hilbert Spectral Analysis 探討大腦神經機制

本院 IRB 編號：2016-03-006A

**討論事項：**

1.法規： ● 無。

2.倫理： ● 無。

3.科學： ● 本計畫預計招募 180 位「認知神經功能相關疾病」患者(六類)及健康對照組，進行一次、耗時約一小時的腦波儀(EEG)腦波測量。利用最新的訊號分析技術「Holo-Hilbert Spectral Analysis (HHSA)」探討神經退化機制，期能建構一個老年認知神經功能和不同神經疾病的常模，及腦電波資料庫。

4.受試者保護： ● 無。

5.受試者同意書： ● 無。

**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。

7、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：利用誘導性幹細胞建立 3D 視網膜研究平台進行遺傳性視網膜疾病之探討

本院 IRB 編號：2016-03-009A

討論事項：

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 無。
- 3.科學：● 本計畫預計招募 20 位「遺傳性視網膜疾病 X 染色體串聯視網膜裂損症 (XLR5)」之患者，抽血 20c.c.，進行誘導型多功能幹細胞(iPS)體外試驗，結合奈米醫療科技，用以建立研究致病機轉與藥物篩選平台。
- 4.受試者保護：● 無。
- 5.受試者同意書：● 無。

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。

8、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：人類疾病誘導型多潛能幹細胞服務聯盟-利用病人特異性誘導型多潛能幹細胞探討青少年黃斑部病變之致病機轉

本院 IRB 編號：2016-03-010A

討論事項：

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 無。
- 3.科學：● 本計畫擬收集罹患青少年視網膜退化性疾病病患之檢體，抽取受試者 20 毫升血液並分離血液細胞。分離之細胞將被送至中研院生醫所進行重編程以產生誘導型多潛能幹細胞。而後利用該 iPS 細胞探討遺傳性青少年視網膜退化性疾病之致病機轉，並藉以作為一藥物篩選平台，希冀能開發新式藥物用以治療此類遺傳性疾病。
- 4.受試者保護：● 無。
- 5.受試者同意書：● 無。

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。

## (二) 修正/變更案

1、

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#6

討論事項：

- 1.法規： ● 本案 IRB 核准截止日期為 2016.7.16。此次修正包括：
- 1.增加全球受試者人數：由原來的 200-300 位增至大約 500 人。本院收案人數至約 5 人、台灣收案人數至約 25 人。
  - 2.於罕見情況下允許劑量再追加 5g。
  - 3.為避免重複檢驗，可能會收集受試者簽署同意書前依據標準療法所獲得的資料(病史、檢驗數據等)。
  - 4.其他行政變更。中英文摘要、計劃書、受試者同意書及個案報告表隨之修正。受試者需重新簽署受試者同意書。修正後，並沒有增加受試者風險,但因受試者數目增加一倍，建議提會討論。
- 2.倫理： ● 無。
- 3.科學： ● 無。
- 4.受試者保護： ● 無。
- 5.受試者同意書： ● 無。

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 ● 本案須送衛生福利部審查，原因：藥品臨床試驗。

審查：

(二) 建議事項：請確認衛生福利部核准增加受試者數目後方可執行。

2、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：TIGER-3：一項開放標記、多中心、隨機分配的第三期試驗，針對罹患 EGFR 突變之非小細胞肺癌 (NSCLC) 且先前接受至少一項 EGFR 酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 和含鉑雙藥化療而治療失敗的患者，評估口服 Rociletinib (CO-11686) 單一療法相較於單一藥物細胞毒性化療之療效

本院 IRB 編號：2015-05-003AU#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

3、

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#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

4、

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#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

5、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2015-09-003A#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

6、

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#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

7、

計畫主持人：吳筆卿

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#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

8、

計畫主持人：蔡宜芳

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

本院 IRB 編號：98-09-03#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

9、

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：第三期隨機分組、開放標示比較 BIBW 2992 與化療作為第一線療法治療有 EGFR 活化基因突變的第 IIIB 或 IV 期肺腺癌患者之臨床試驗(簡稱 LUX-Lung 3)

本院 IRB 編號：09-027-A#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

10、

計畫主持人：劉俊煌

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

本院 IRB 編號：2012-07-006A#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

### (三) 持續審查案

1、

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 (持續審查)

討論事項：

1. 法規：
- 本案 IRB 核准截止日期為 2016.2.28。(本次報告期間 2015.8.29~2016.2.28) 1. 本院預計收案 10 位，目前收案 4 位，3 位退出，1 位在治療中，無人完成。4 位受試者都有簽署受試者同意書。3 位退出的理由分別是死亡、拒絕治療和不符合納入條件。 2. 進度落後 3 個月。 3. 一件 SAE (2015.6.1)：因心臟病死亡，與試驗藥物不相關，非預期。 4. DMC 於 2015.11.9 的建議是繼續進行試驗，但「The DSMB is concerned about the high discontinuation rate」。 5. 曾接受 IRB 的實地訪查。請教：持續審查申請書勾選「暫停招募受試者，未來視情況決定是否繼續」，請告知暫停招募受試者之原因。建議提會討論。

2. 倫理： ● 無。

3. 科學： ● 無。

4. 受試者保護： ● 無。

5. 受試者同意書： ● 無。

決議：

(一) 通過。

1. 受試者風險評估： ● 無。

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：新藥臨床試驗。

審查：

(二) 建議事項：請確認 105/2/28 至本會核准通過日之間未納入新案。

---

2、

計畫主持人：王桂芸

計畫名稱：慢性阻塞性肺部疾病患者衰弱軌跡及其相關因素與介入措施之成效

本院 IRB 編號：2015-03-005A

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

3、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：內視鏡注射組織黏膠加上 carvedilol 與內視鏡注射組織黏膠用於預防胃靜脈曲張再出血之對照研究

本院 IRB 編號：2012-03-001A

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

4、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：比較內視鏡組織黏膠注射治療與 propranolol 治療預防第一次胃靜脈瘤出血：隨機分組研究

本院 IRB 編號：201002016IA

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

5、

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(c-IRB 副)

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

6、

計畫主持人：趙子凡

計畫名稱：研究基因與血清相關指標在心律不整疾病預後的影響

本院 IRB 編號：2013-01-010A

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

7、

計畫主持人：蘇東平

計畫名稱：台灣漢人雙極型情感性精神疾病分子遺傳及藥物遺傳追蹤研究

本院 IRB 編號：201001007IA

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

8、

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

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

9、

計畫主持人：林孝義

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

本院 IRB 編號：2014-08-010A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

10、

計畫主持人：邱宗傑

計畫名稱：自組裝多孔細胞排列晶片檢測轉移大腸直腸癌病患之血液中循環癌細胞

本院 IRB 編號：2015-03-003A

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

11、

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

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

12、

計畫主持人：蕭安穩

計畫名稱：重複透顱磁刺激治療單側突發性感音神經聽覺損失病患之耳鳴的短期療效(多中心研究)

本院 IRB 編號：2012-02-008A

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

13、

計畫主持人：陳玉蘭

計畫名稱：社交功能評估工具應用於泛自閉症光譜疾患兒童之心理計量特性研究

本院 IRB 編號：2015-01-001A

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

14、

計畫主持人：莊其穆

計畫名稱：一個開放性、劑量提升之第一期臨床試驗，決定與評估末期或轉移型之原發性固態腫瘤患者，接受銻-188-微脂體後的最大耐受劑量與安全性

本院 IRB 編號：2013-02-003A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

#### (四) 結案/終止/撤案

1、

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：LUX-肺癌 8：於第一線含鉑化療後的末期鱗狀細胞肺癌患者，比較 afatinib 與 erlotinib 第二線治療效果之開放標示、隨機分組的第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2012-05-014A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

2、

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：在間變性淋巴瘤激酶(ALK)基因座受到錯位或倒置事件影響的晚期非小細胞肺癌(NSCLC)病患中，研究 PF-02341066 療效和安全性的第 2 期、開放性、單組試驗 (A8081005)

本院 IRB 編號：201009011MA

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) 其他事項案

1、

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。

2、

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。

3、

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

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：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。

5、

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。

6、

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：一項針對完全切除的非小細胞肺癌以 MEDI4736 輔助性治療的第三期、前瞻性、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗

本院 IRB 編號：2015-05-005AU

事項類別：定期安全性通報

初審建議：通過存查。

討論及決議：通過存查。

7、

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。

## 二、簡易審查案件

### (一) 新案

1、

計畫主持人：林彥璋

計畫名稱：Brugada 症候群在心律失常之去極化透壁電位研究

本院 IRB 編號：2016-02-001AC

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

2、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：腫瘤抑制蛋白 Tid1 的表現在肝細胞癌病程及預後角色之探討

本院 IRB 編號：2016-02-003AC

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

3、

計畫主持人：吳昭慶

計畫名稱：中樞神經系統外傷之局部區域以及遠端影響作用

本院 IRB 編號：2016-02-004AC

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

4、

計畫主持人：石宜銘

計畫名稱：幽門螺旋桿菌是否與胰臟癌的臨床病理特性有關及其可能機轉的研究

本院 IRB 編號：2016-02-005AC

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

5、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：重新審視上皮間質轉化在腫瘤惡化過程之重要性

本院 IRB 編號：2016-02-006AC

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

6、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：Long noncoding RNAs (lncRNAs)於缺氧環境下對於誘發腫瘤生成所扮演的角色

本院 IRB 編號：2016-02-007AC

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

7、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：在機器手臂輔助之部分腎臟切除術切除大於 4 公分的腎臟腫瘤後，分開兩側腎臟的功能

本院 IRB 編號：2016-02-008AC

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



8、

計畫主持人：宋文舉

計畫名稱：一項第 II 期、觀察者遮盲、多中心、決定劑量範圍的臨床試驗，於年齡 6 至未滿 36 個月兒童施打連續 2 劑葛蘭素史克藥廠含 AS03 佐劑之 H5N1 疫苗 (GSK Biologicals ' AS03-adjuvanted A/Indonesia/05/2005 (H5N1) vaccine)

本院 IRB 編號：2016-03-007AU(c-IRB 副)

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

1、

計畫主持人：陳明翰

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照確認試驗，評估 ASP015K 用於疾病修飾型抗風濕藥物 (DMARD) 治療反應不佳的類風濕性關節炎 (RA) 患者之安全性與療效

本院 IRB 編號：2015-11-015AU#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

2、

計畫主持人：黃信彰

計畫名稱：中醫針灸輔助治療於安寧緩和醫療照護之臨床實證運用與推展-第 2 年與第 3 年計畫

本院 IRB 編號：2015-10-005A#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

3、

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(c-IRB 副)#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

4、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2012-02-010A#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

5、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：視覺動力學病理機制與治療策略在複雜性視網膜疾病之探討→1/18/2015 更改為「運用生醫工程解決臺灣二大重要健康問題-視覺動力學病理機制與治療策略在複雜性視網膜疾病之探討」

本院 IRB 編號：2015-11-006A#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

6、

計畫主持人：李潤川

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

本院 IRB 編號：2015-11-016A#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

7、

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(CIRB 主)#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

8、

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#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

9、

計畫主持人：林楨國

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期試驗，針對標準治療後病情惡化的轉移性大腸直腸癌(CRC)亞洲受試者，比較 regorafenib 併用最佳支持性照護(BSC)相對於

安慰劑併用 BSC 之療效

本院 IRB 編號：2012-05-025A#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

10、

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#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

11、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：一項第 3b 期、多中心、開放試驗，評估紅斑狼瘡(SLE)病患接受 LY2127399 皮下注射劑之長期療效與安全性(ILLUMINATE-X)

本院 IRB 編號：2012-05-022A#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

12、

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(c-IRB 副)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

13、

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(c-IRB 副)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

14、

計畫主持人：彭殿王

計畫名稱：安慰劑對照，併用 Mepolizumab 治療 COPD 經常急性發作並有一定數量嗜酸性白血球之患者

本院 IRB 編號：2014-07-003AU#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

15、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：合併 TS-1 與 Cisplatin 用以治療進展性(第三期 b 或四期)非小細胞肺癌(NSCLC)病患之臨床試驗 (TTYTG0904)

本院 IRB 編號：2011-02-002MA#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

16、

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#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

17、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項針對完全切除的非小細胞肺癌以 MEDI4736 輔助性治療的第三期、前瞻性、雙盲、安慰劑對照、隨機分配試驗

本院 IRB 編號：2015-05-005AU#2(c-IRB 副審)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

18、

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#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

19、

計畫主持人：邱昭華

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#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

20、

計畫主持人：劉俊煌

計畫名稱：比較 Vinflunine 與 Gemcitabine 的合併療法和 Gemcitabine 與 Carboplatin 的合併療法治療不適合使用 Cisplatin 治療之晚期或轉移性泌尿上皮癌病患的隨機分配第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2015-10-007AU(c-IRB 副)#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

21、

計畫主持人：張燕後

計畫名稱：台灣人體生物資料庫子宮內膜異位症之生物標誌研發

本院 IRB 編號：2014-09-011A#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

22、

計畫主持人：劉峻宇

計畫名稱：比較兩種 Lenalidomide 膠囊(15 毫克/膠囊)由健康男性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：2015-03-008A#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

23、

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#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

24、

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#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

25、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2012-02-010A#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

26、

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#13

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

27、

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(c-IRB 副)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

28、

計畫主持人：陳適安

計畫名稱：HTC Rhythm 心電圖機之臨床試驗計畫

本院 IRB 編號：2015-03-001A#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

29、

計畫主持人：曾令民

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

本院 IRB 編號：2012-09-003A#10

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

30、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：以 LEE011 或安慰劑，併用 tamoxifen 及 goserelin，或非類固醇芳香環轉化酶抑制劑 (NSAI) 及 goserelin，治療患有荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性晚期乳癌之停經前女性患者的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2015-04-006AU#3 (c-IRB 副審)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

31、

計畫主持人：林幸榮

計畫名稱：台灣高血壓相關心臟疾病臨床試驗聯盟

本院 IRB 編號：2013-05-004AC#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

32、

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#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

1、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：合併 TS-1 與 Cisplatin 用以治療進展性(第三期 b 或四期)非小細胞肺癌(NSCLC)病患之臨床試驗 (TTYTG0904)

本院 IRB 編號：2011-02-002MA

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

2、

計畫主持人：劉峻宇

計畫名稱：比較兩種 Lenalidomide 膠囊(15 毫克/膠囊)由健康男性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：2015-03-008A

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

3、

計畫主持人：邱宗傑

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

本院 IRB 編號：2013-08-014A

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

4、

計畫主持人：王培寧

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

本院 IRB 編號：2015-03-013A

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

5、

計畫主持人：屠乃方

計畫名稱：探討子宮頸腺癌及腺鱗癌病患的治療預後

本院 IRB 編號：2012-12-007AC

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

6、

計畫主持人：陳肇文

計畫名稱：利用遠紅外光照射作為下肢缺血病人在接受介入性手術後之支援療法

本院 IRB 編號：2013-02-002AC

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

7、

計畫主持人：陳麗芬

計畫名稱：探討正向情緒誘發之網路連結動態歷程及其對認知抑制功能調變之神經機制：  
腦磁圖與功能性磁共振造影研究

本院 IRB 編號：2015-03-014AC

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

8、

計畫主持人：李秋陽

計畫名稱：周邊靜脈栓塞疾病的研究

本院 IRB 編號：2015-03-015AC

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

9、

計畫主持人：黃君睿

計畫名稱：影像學檢查意外發現之甲狀腺癌和傳統甲狀腺癌異同之研究

本院 IRB 編號：2013-03-020AC

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

10、

計畫主持人：李秋陽

計畫名稱：周邊動脈阻塞疾病的研究

本院 IRB 編號：2015-03-016AC

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

11、

計畫主持人：黃心苑

計畫名稱：影響醫療品質不均等的醫療照護體系相關因素：以精神疾病合併身體疾病的患者為例。

本院 IRB 編號：2013-02-013ACY

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

12、

計畫主持人：霍德義

計畫名稱：探討不同期別肝癌的最適當療法：比較各種分期系統的差異以及對各種不同次族群的影響

本院 IRB 編號：2014-03-007AC

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

13、

計畫主持人：吳肇卿

計畫名稱：病毒性肝炎患者之長期追蹤計畫

本院 IRB 編號：2012-02-026AC

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

14、

計畫主持人：石宜銘

計畫名稱：胰十二指腸切除手術後 C 級胰滲漏的預測因素：前瞻性大型觀察性研究

本院 IRB 編號：2015-03-003AC

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

15、

計畫主持人：陳昌明

計畫名稱：非瓣膜性心房纖維顫動患者併有中風或暫時性腦缺血發作病史服用 Dabigatran 之多中心登錄研究 - 非介入性、觀察性研究

本院 IRB 編號：2014-02-005AC

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

#### (四) 結案/終止/撤案

1、

計畫主持人：陶 屏

計畫名稱：護理人員的人格特質與社會資本對於病患知覺的照護品質的影響

本院 IRB 編號：2015-04-011AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

2、

計畫主持人：張蓮鈺

計畫名稱：以微陣列技術與蛋白質-蛋白質交互作用網分析檳榔萃取物之免疫失調作用

本院 IRB 編號：2012-05-020ACY

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

3、

計畫主持人：涂曦丰

計畫名稱：利用非侵襲性診斷以偵測口腔癌高風險族群

本院 IRB 編號：2012-06-015ACY

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

4、

計畫主持人：高怡宣

計畫名稱：以定量的腦血流灌注磁共振影像技術，監測頸動脈或大腦中動脈狹窄病患的腦血流灌注

本院 IRB 編號：2013-04-012ACY

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

5、

計畫主持人：楊世偉

計畫名稱：功能性鞋內墊對改善高爾夫球員揮桿穩定度及肌力疲勞之生物力學評估

本院 IRB 編號：2012-07-008ACY

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

6、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：以內視鏡黏膜下剝離術治療老年族群表淺性胃腫瘤的臨床效益

本院 IRB 編號：2014-10-003AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

7、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：以拉曼光譜建立腎細胞癌之預測模式

本院 IRB 編號：2013-03-010AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

8、

計畫主持人：方文良

計畫名稱：RhoA 與胃癌臨床預後關係

本院 IRB 編號：2015-02-001AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

### 三、免予審查案件：

1、

計畫主持人：鄧昭芳

計畫名稱：人類致癌性毒化物分析模式之開發研究計畫

本院 IRB 編號：2016-03-001AE

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

2、

計畫主持人：石宜銘

計畫名稱：胰臟罕見癌的研究

本院 IRB 編號：2016-03-002AE

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、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	1/26/2016
受試者編號	107509
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	2
IRB 編號	2011-12-001TA
計畫名稱	以自體間葉幹細胞治療退化性膝關節炎
計畫主持人	楊傑思
通報 IRB 日期	1/29/2016
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
會議決議	同意核備

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	1/29/2016
受試者編號	OAK-06-S1-04
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	2012-07-024A
計畫名稱	針對患有荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性之局部晚期或轉移性乳癌，且接受芳香環轉化酶抑制劑療法仍疾病惡化之停經後婦女，使用 BKM120 併用 fulvestrant 的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗
計畫主持人	曾令民
通報 IRB 日期	1/26/2016
受試者編號	2602009
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	2012-07-024A
計畫名稱	針對患有荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性之局部晚期或轉移性乳癌，且接受芳香環轉化酶抑制劑療法仍疾病惡化之停經後婦女，使用 BKM120 併用 fulvestrant 的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗
計畫主持人	曾令民
通報 IRB 日期	1/26/2016
受試者編號	2602018
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	2012-06-016A
計畫名稱	以硼中心捕獲治療合併影像導引強度調控放療應用於局部復發頭頸癌病人的第一二期臨床試驗
計畫主持人	王令瑋
通報 IRB 日期	1/28/2016
受試者編號	009
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	2013-02-003A

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	2/4/2016
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	8
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	2/4/2016
受試者編號	1-1-001
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	9
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	2/4/2016
受試者編號	1-1-002
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	10
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	2/4/2016
受試者編號	012
偏差類型	<input checked="" type="checkbox"/> Minor noncompliance <input type="checkbox"/> Serious noncompliance <input type="checkbox"/> Continuing Noncompliance
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響/受試(檢、訪)者退出研究
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備

No	11
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	2/4/2016
受試者編號	R2013
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	2014-04-012AU



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	2/24/2016
受試者編號	1M001
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	2015-04-006AU
計畫名稱	以 LEE011 或安慰劑，併用 tamoxifen 及 goserelin，或非類固醇芳香環轉化酶抑制劑 (NSAI) 及 goserelin，治療患有荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性晚期乳癌之停經前女性患者的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗
計畫主持人	曾令民
通報 IRB 日期	2/23/2016
受試者編號	2001-006
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

#### 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）
- 二、衛生福利部審議案件情形（附件二）
- 三、其他：
  1. 專案進口藥物申請報告（附件三）

#### 伍、提案討論

#### 陸、臨時動議

柒、散 會：下午 4 時 35 分

#### 奉主任委員核可：

- 一、印發人體試驗委員會，E-mail 人體試驗委員會委員，並將決議通知計畫主持人。
- 二、請於會議記錄之公告版蓋印人體試驗委員會會戳，以利於本會網站公告。
- 三、將本次會議通過之藥品臨床試驗計畫列表知會藥學部。

附件一 追蹤上次會議審議案件及決議事項

一、新案

No.	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2016-03-001AU	邱宗傑	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	修正後通過	已發核准函
2	2016-02-002A	余文鍾	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	通過	已發核准函
3	2016-02-003A	黃金洲	Prolyl hydroxylase domain protein 2 (PHD2) 基因變異和心血管預後的關係	修正後通過	已發核准函
4	2016-02-004A	柯莉珊	住院老人接受預立照護計畫介入之成效	修正後通過	已發核准函
5	2016-02-005A	羅文良	連接蛋白 N 端胜肽於顛顎關節炎修復機轉之評估	修正後通過	已發核准函
6	2016-02-006A	明金蓮	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	修正後通過	已發核准函
7	2016-02-007A	陳小妮	影響癌末病人接受安寧照護時機之因素探討	通過	已發核准函
8	2016-02-008A	許百豐	高血壓性冠心症病患於心導管擴張術後之血壓變化及其可能機轉	修正後通過	已發核准函
9	2016-02-009A	戴世光	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	修正後通過	已發核准函
10	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	通過	已發核准函

二、持續審查案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2013-10-014A(持續審查)	林楨國	亞洲地區轉移性大腸直腸癌資料之收集、登記	通過	主持人尚未回覆複審意見

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 26 案)

新案(共 1 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/ 藥品	審查結果
一	陳育民	尚未送審	「BMS-936558 (Nivolumab) Solution for Injection 100 mg/vial」	「BMS-936558 (Nivolumab) Solution for Injection 100 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: CA209331)之新增試驗中心乙案,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。
修正案(共 17 案)				
二	曾令民	201008003 MA	「OPT-822(Globo H-KLH)/ OPT-821(QS-21) vial 250 $\mu$ g/ml, 75 $\mu$ g/ml」	「OPT-822(Globo H-KLH)/ OPT-821(QS-21) vial 250 $\mu$ g/ml, 75 $\mu$ g/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: OPT-822-001)之回復部授食字第 1046074196 號函及計畫書變更乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。
三	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)之計畫書變更乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。
四	張延驊	2013-07-012A	「Radium-223 dichloride (BAY 88-8223) Injection 1000 kBq/mL」	「Radium-223 dichloride (BAY 88-8223) Injection 1000 kBq/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: BAY 88-8223/15397)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。

五	周嘉揚	2014-02-010A	「K-333 (Peretinoin) /Capsule 75mg」	「K-333 (Peretinoin) /Capsule 75mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:K-333-3.01AS)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。
六	邱昭華	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)之變更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。
七	楊五常	2014-09-010AU	「Canagliflozin (Canagliflozin) Tablet 100 mg」	「Canagliflozin (Canagliflozin) Tablet 100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:28431754DNE3001)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申請表-申請者存查聯1份,復如說明段,請查照。
八	楊慕華	2014-12-006A	「Nimotuzumab (TheraCIM-hR3)Injection 50 mg/10 mL」	「Nimotuzumab (TheraCIM-hR3)Injection 50 mg/10 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:IHN01)之回復104年12月08日部授食字第1046072216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案申請表-申請者存查聯1份,復如說明段,請查照。
九	邱昭華	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)之試驗主持人及受試者同意書變更乙案,經核,本部同意,隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表-申請者存查聯1份,復如說明段,請查照。
十	陳育民	2015-04-004AU	「CO-1686 (Hydrobromide) Film-Coated Tablet 125 mg, 250 mg」	「CO-1686 (Hydrobromide) Film-Coated Tablet 125 mg, 250 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CO-1686-022)之終止臺大醫院與高雄長庚醫院為試驗中心、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。

十一	曾令民	2015-04-006AU	「LEE011 Capsule 200mg」	「LEE011 Capsule 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CLEE011E2301)之受試者同意書變更乙案乙案,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。
十二	邱昭華	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。
十三	蔡俊明	2015-06-002AU	「PF-06463922 Tablets 5mg、25mg、100mg」	「PF-06463922 Tablets 5mg、25mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:B7461001)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。
十四	林俊甫	2015-07-012AU	「ABT-414 (ABT-414) Injection 100 mg / Vial」	「ABT-414 (ABT-414) Injection 100 mg / Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:M14-483)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申請表-申請者存查聯1份,復如說明段,請查照。
十五	侯明志	2015-09-005AU	「TAK-438 (Vonoprazan) Tablets 20mg」	「TAK-438 (Vonoprazan) Tablets 20mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:TAK-438_303)之計畫書變更乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。
十六	侯明志	2015-09-006AU	「TAK-438 (vonoprazan) 10 or 20 mg」	「TAK-438 (vonoprazan) 10 or 20 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:TAK-438_305)之計畫書變更乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。
十七	曾令民	2015-10-003AU	「LY2835219(abemaciclib) capsule 50mg」	「LY2835219(abemaciclib) capsule 50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:I3Y-MC-JPBY)之計畫書及受試者同意書變更乙案,經核,本部同意,隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份,復如說明段,請查照。
十八	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。

結案/暫停/終止(共2案)

十九	陳瑋昇	2011-12-006MA	「Epratumab solution for infusion 10mg/mL, 20mL vial」	「Epratumab solution for infusion 10mg/mL, 20mL vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：SL0012）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。
二十	曾令民	2012-09-002A	「LCL161 tablet 300 mg」	「LCL161 tablet 300 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CLCL161A2201）之變更試驗目的為學術研究用及檢送結案報告乙案，經核，本部備查，請查照。
其他(共 6 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
二十一	蔡長佑	尚未送審	「ENIA11 Lyophilized Powder 25mg/Vial」	「ENIA11 Lyophilized Powder 25mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：TSHEN1502）之回復部授食字第 1046083673 號函、計畫書及受試者同意書申復乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。
二十二	林孝義	201001013 MA	「Tofacitinib (CP-690, 550) Tablets 5 mg」	「Tofacitinib (CP-690, 550) Tablets 5 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：A3921024）之安全性資訊更新乙案，經核，本署業已知悉，請查照。
二十三	江晨恩	201008005 MA	「BI 10773 Tablet 10、25 mg」	「BI 10773 Tablet 10、25 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：1245.25）之通報試驗偏差乙案，經核，本署同意備查，復如說明段，請查照。
二十四	黃怡翔	2012-02-010A	「VireadR (Tenofovir Disoproxil Fumarate) Tablets 300 mg & HepseraR (Adefovir Dipivoxil) Tablets 10 mg」	「VireadR (Tenofovir Disoproxil Fumarate) Tablets 300 mg & HepseraR (Adefovir Dipivoxil) Tablets 10 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（案號：2012-02-10A）之試驗用藥品進口乙案，本署將於 105 年 2 月 24 日下午 1 點 30 分至貴院查核，為利「藥品優良臨床試驗準則」查核作業之進行，敬請貴院配合，請查照。

二十五	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)之回復部授食字第 1046066095 號函乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。
二十六	李潤川	2015-11-016A	「CTT9601 IOP (SPIO nano particle coated with m-PEG-silane) Injection 20 mg Fe/ml」	有關貴公司函請更正 104 年 12 月 25 日部授食字第 1046078815 號函(計畫編號:CEECTTA20100721)之試驗主持人乙案,經核,本署同意,復如說明段,請查照。

附件三 專案進口藥物申請報告 (共 17 案)

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	AZD9291(osimertinib)	胸腔部	蔡俊明	500 顆	肺癌	非臨床試驗
2	Carmustine(BiCNU)	血液科	劉俊煌	5 支	惡性淋巴瘤	非臨床試驗
3	Giotrif	胸腔部	邱昭華	90 顆	肺癌	非臨床試驗
4	AZD9291(osimertinib)	胸腔部	蔡俊明	500 顆	肺癌	非臨床試驗
5	Nivolumab(OPDIVO®)	胸腔部	邱昭華	60 支	肺癌	非臨床試驗
6	Nivolumab(OPDIVO®)	胸腔部	邱昭華	90 支	肺癌	非臨床試驗
7	AZD9291(osimertinib)	胸腔部	蔡俊明	500 顆	肺癌	非臨床試驗
8	Tacrolimus	血液科	邱宗傑	720 顆	急性骨髓性白血病	非臨床試驗
9	Myozyme™	兒童醫學部	牛道明	1976 支	罕病:龐貝氏症及肝醣儲積症第二型	非臨床試驗



No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
10	Carmustine(BiCNU)	輸血醫學科	邱宗傑	6 支	惡性淋巴瘤	非臨床試驗
11	Nivolumab(OPDIVO®)	胸腔部	邱昭華	70 支	肺癌	非臨床試驗
12	Nivolumab(OPDIVO®)	胸腔部	邱昭華	70 支	肺癌	非臨床試驗
13	Nivolumab(OPDIVO®)	胸腔部	邱昭華	70 支	肺癌	非臨床試驗
14	AZD9291(osimertinib)	胸腔部	邱昭華	500 顆	肺癌	非臨床試驗
15	AZD9291(osimertinib)	胸腔部	邱昭華	500 顆	肺癌	非臨床試驗
16	AZD9291(osimertinib)	胸腔部	邱昭華	500 顆	肺癌	非臨床試驗
17	AZD9291(osimertinib)	胸腔部	邱昭華	500 顆	肺癌	非臨床試驗