

## 臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 79 次會議紀錄

開會時間：105 年 7 月 4 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) 吳秀玲(院外)

出席委員-醫療專業(男)：何照明(院內) 林山陽(院外) 葛 謹(院內) 梁慕理(院內)

出席委員-醫療專業(女)：劉秀枝(院外) 謝依君(院內) 沈弘德(院內) 雷文玫(院外)

請假委員：何善台(院內) 蘇東平(院外) 呂信邦(院內) 張豫立(院內) 蔡欣玲(院外)

主 席：趙 毅(院內)

記錄：林怡君

### 壹、主席報告並宣讀利益迴避原則

一、今日會議委員應到人 20 人，實到人數已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員。

二、審查會議召開時若與研究計畫有利益衝突，應主動揭露並且迴避相關之審查、討論及投票，除非依委員會要求才能提出說明，但仍不得參與討論及投票，以維護人體試驗委員會審查之公正與客觀性。請與會人員審視今日審查案件若有以下利益衝突者，請主動提出並迴避：

1、審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：

(一)為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。

(二)與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。

(三)與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。

2、與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

(一)支薪之顧問。

(二)本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。

(三)其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

3、財務之利益衝突：

(一)我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，自該臨床研究委託者所收受之報酬(如顧問費、演講費、出席費等)、捐贈、禮品及其他具金錢價值之給付，合計達十五萬元以上者。

(二)我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，對該臨床研究計畫委託者之資產持股利益(如股份、股票選擇權等)達資本額 5% 以上者。

(三)我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究所使用之專利或著作之所有權人或對該臨床研究所使用之專利或著作獲有授權金。

(四)我與我的配偶及未成年子女自該臨床研究計畫委託者所收受之報酬數值可能受該計畫成果之影響。

(五)我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究計畫委託者之員工或董事。

四、今日會議須迴避審查之委員：無。

貳、確認人體試驗委員會(一)第 79 次會議紀錄：確認無誤。

參、審查案件

一、一般審查案件

(一) 新案

一、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：Pembrolizumab (MK-3475)使用於曾接受化療之轉移性去勢抗性前列腺癌(mCRPC)受試者的第 II 期試驗(KEYNOTE-199)

本院 IRB 編號：2016-07-002A

討論事項：何照明委員、梁慕理委員、劉宏恩委員離席

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- Pembrolizumab (MK-3475)使用於曾接受化療之轉移性去勢抗性前列腺癌(mCRPC)受試者的第 II 期試驗(KEYNOTE-199) mCRPC RECIST 版本 1.1 可測量(僅適用於群組 1 與 2) ≥ 1 項標靶內分泌治療 1-2 項化療療程，必須包含 docetaxel, 群組 1 PD-L1+、可依據 RECIST 1.1 (n = 100); 群組 2 測量 PD-L1-、可依據 RECIST 1.1 測量 (n = 100) 群組 3 骨骼轉移，無法依據 RECIST 1.1 測量 (n = 50)
- (3) 科學： 本試驗之主要安全性目標為了解 pembrolizumab 使用於 mCRPC 受試者的安全性與耐受性。
- 無易受傷害族群。
- 「受試者保險證明」，其保險期間僅到 2016/06/31，但本案試驗卻是從 2016/07/01 始開始執行，前揭保險證明顯然無法含括本試驗期間。
- (4) 受試者保護： ● 本案以受試者同意書進行知情同意。
- 本試驗受試者同意書中有清楚申明參加本試驗須採取避孕措施，受試者簽署受試者同意書即代表其願意配合，若爾後發現受試者未執行避孕措施，將與受試者討論其未遵從的原因，由試驗主持人判斷決定該受試者是否適合繼續參與試驗。

- (5) 受試者同意書：
- 本試驗受試者同意書中有清楚申明參加本試驗須採取避孕措施，受試者簽署受試者同意書即代表其願意配合，若爾後發現受試者未執行避孕措施，將與受試者討論其未遵從的原因，由試驗主持人判斷決定該受試者是否適合繼續參與試驗。

**決 議：**

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況（第三類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項/不通過原因：

**二、**

計畫主持人：蔡傑智

計畫名稱：薑黃素對葛瑞夫茲氏眼病變之轉變生長因子誘發肌纖維母細胞轉化之影響

本院 IRB 編號：2016-07-003A

討論事項：何照明委員、劉宏恩委員離席

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本案計畫主持人預計於 2017 年 1 月 1 日至 2017 年 12 月 31 日，進行培養細胞比較之介入性研究，由計畫主持人在本院眼科門診，以每件 10-15 分鐘口頭介紹，招募 5 位年滿 20 歲以上 85 歲以下，因葛瑞夫茲氏眼病變在本院接受眼部手術之患者為受試者，蒐集其於常規手術中切除之廢棄標本，取出約 0.5 公分大之廢棄組織，以培養細胞，比較在葛瑞夫茲氏眼病變患者眼窩纖維母細胞中加入薑黃素後，對轉變生長因子誘導肌肉纖維母細胞的分化及纖維化之改變(非醫療委員)。
- (3) 科學：
- (4) 受試者保護： ● 無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書： ● 本案以受試者同意書進行知情同意。

**決 議：**

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項/不通過原因：

**三、**

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：探討大腸直腸癌癌症治療對於男性及女性在生育及婚姻的影響

本院 IRB 編號：2016-06-004A

討論事項： 余姮委員離席

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本計畫為單一中心病歷回顧觀察性研究，計畫主持人預定自 2016 年 5 月 2 日起至 2017 年 4 月 30 日止，於本院腫瘤醫學部腫瘤內科，取得 300 位年滿 20 歲以上 50 歲以下大腸直腸癌患者基本相關臨床資料，以電話訪問方式，評估癌症治療對其月經、婚姻、生育等之影響，進行事後的相關分析。
- 已確認月經受癌症治療的影響，包括接受過的治療項目：像放射治療，化學治療，賀爾蒙治療，子宮卵巢切除狀態等
- 無易受傷害族群。
- 預計以”電話”進行知情同意，再從醫院病歷系統獲取基本資料，(2010/1-2015/12)，對於受試者電話訪問的結果，計畫主持人將持保密的態度，除相關機構依法調查外，計畫主持人為維護受試者的隱私，研究期間以研究代碼取代受試者的身分辨識、資料儲存櫃隨時上鎖，以確保所有個案隱私權，並遵守「個人資料保護法」及相關法令規定。
- (4) 受試者保護： ● 本案申請免除書面知情同意，原因為詢問有關其月經狀態及婚姻之有無受癌症的影響。
- (5) 受試者同意書： ● 建議電訪前先提出制式表格告知並確認受試者參與意願。

決議：

1. 修正後通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項/不通過原因：

建議電訪前先以制式內容說明，包括如何取得受試者之聯絡方式、說明研究計畫及目的並確認受試者參與意願。

四、

計畫主持人：王馨慧

計畫名稱：由腎臟泌尿系統 uroplakins 之表現探討 uroplakins 在人類腎臟泌尿系統疾病之角色

本院 IRB 編號：2016-06-006A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。

(2) 倫理：

- 略。
- 本計畫擬藉由探討 uroplakins 在腎臟泌尿系統疾病的表現，釐清 uroplakins 在腎臟泌尿系統疾病中的角色，進一步找出腎臟泌尿系統疾病發生或影響疾病嚴重度的原因，以期獲得治療的良好效果及預後。預定招募 1-60 歲受試者 60 人，因為兒童發生疾病原因可能與成人不同，本計畫設計為應納入兒童進行比較分析。擬收集尿液細胞、接受腎臟或泌尿道(膀胱、輸尿管、腎盂)手術或腎臟切片組織進行檢測，並收集抽血腎功能報告等進行分析。每位病患受試者預期之試驗追蹤期間為每季追蹤一次，進行一年。本計畫正申請科技部經費補助中。

(3) 科學：

- 預定招募1-60歲受試者60人中，病患50人，健康受試者10人。年齡分佈為1-60歲，健康受試者為健康無腎臟疾病者。招募方式為門診或住院病患。
- 試驗將進行之之臨床觀察為收集臨床檢查報告，包括尿液檢查、血液腎臟功能指標、腎絲球濾過率。實驗組若期間有進行腎臟切片檢查或腎臟手術治療，收集切片或手術時切下之病理標本作染色及蛋白分子表現檢查。

(4) 受試者保護：

- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為未滿20歲之兒童、未成年人。
- 已於計畫書說明腎臟泌尿系統疾病病患預計每期10位。已於計畫書及受試者同意書說明，實驗組若期間有進行腎臟切片檢查或腎臟手術治療，收集切片或手術時切下之病理標本作染色及蛋白分子表現檢查。第二階段:離體之細胞層次研究，細胞來源為商業用cell lines，並非由病患細胞取得。

(5) 受試者同意書：

- 建請說明受試者兒童、老年人、成人之受試者人數。
- 建請說明組織檢體大小以便與病理部分進行劃分。
- 告知受試者將收集單次中段尿或住院時收集 24 小時尿液，嬰幼兒無法收集中段尿則以尿袋收集單次尿液。
- 在受試者同意書中已說明”實驗組若期間有進行腎臟切片檢查或腎臟手術治療，收集切片或手術時切下之病理標本作染色及蛋白分子表現檢查”取得的腎臟病理標本為受試者因疾病本身需要進行腎臟切片或腎臟手術時，本來就要切下的部分”。
- 由尿液中以實驗室方法分離出為上皮細胞。並沒有要培養，也沒有要製成 cell lines。
- 建議完成受試者贊同同意書第三點以及第四點注音之註記。
- 建議剩餘檢體若要入 bio-bank，須獲得受試者同意並取得 bio-bank 核准證明。

投票結果：

第一階段：通過 14 票；不予通過 1 票；離席或迴避 0 票。

第二階段：通過 2 票；修正後通過 13 票；離席或迴避 0 票。

決議：

1. 修正後通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項/不通過原因：

- 1.建議完成受試者贊同同意書第三點以及第四點注音之註記。
- 2.建議剩餘檢體若要入 bio-bank，須獲得受試者同意並取得 bio-bank 核准證明。
- 3.建請說明受試者兒童、老年人、成人之受試者人數。
- 4.建請說明組織檢體大小以便與病理部分進行劃分。

五、

計畫主持人：邱宗傑

計畫名稱：血小板抗體產生與 IL-6 單核苷酸多型性/表現量相關性的研究

本院 IRB 編號：2016-07-004A

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 研究者試圖探討病患血清 IL-6 表現量與 IL-6 基因-572C/G 單核苷酸多型性(SNP)以及與輸血後發生異體免疫抗體彼此之間的相關性，希望能找出易產生抗體的患者族群。  
● 進行方式為觀察性研究，分派方式為非隨機分派。
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書： ● 受試者同意書第 10 項，建議改由臺北榮民總醫院負補償責任。

投票結果：

第一階段：通過 15 票；不予通過 0 票；離席或迴避 0 票。

第二階段：通過 15 票；修正後通過 0 票；離席或迴避 0 票。

決議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項/不通過原因：

受試者同意書第 10 項，建議改由臺北榮民總醫院負補償責任。

六、

計畫主持人：王嘉琪

計畫名稱：超音波導引注射不同劑量類固醇於腕隧道症候群之比較

本院 IRB 編號：2016-07-006A

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。  
● 研究目的為利用評估量表、感覺評估、手指力量、神經傳導速度及超音波檢查，以主觀及客觀的方法來比較(前瞻性隨機對照且雙盲方式研究)評估超音波導引下注射不同劑量(類固醇 10mg triamcinolone acetonide 1ml, n=30; 類固醇注射 40mg triamcinolone acetonide 1ml, n=30)之局部類固醇在注射後三個月內，對腕隧道症候群的症狀及結構上改善的情形。
- (3) 科學：● 腕隧道症候群的診斷條件之一是運用正中神經及尺神經的感覺及運動神經傳導檢查的相關參數來判定，未包含針極肌電圖檢查。  
● 已釐清神經傳導檢查證實為單側或雙側腕隧道症候群。
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
- (5) 受試者同意書：● 本案以受試者同意書進行知情同意。  
● 確認試驗設計為單盲或雙盲。

投票結果：

第一階段：通過 15 票；不予通過 0 票；離席或迴避 0 票。

第二階段：通過 5 票；修正後通過 10 票；離席或迴避 0 票。

決議：

1. 修正後通過。

- (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 相當於最小風險（第一類風險）。
- (3) 是否送部審查：● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項/不通過原因：

請確認試驗設計為單盲或雙盲。

七、

計畫主持人：陳亮恭

計畫名稱：社區中老年民眾虛弱程度與骨質及肌肉量的關聯

本院 IRB 編號：2016-07-009A

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 針對社區中老年民眾的觀察性研究，欲了解虛弱程度與骨質及

肌肉量的關係。並無侵入性治療，檢查只包括功能狀態測試、認知功能評估、骨密度測量與抽血檢查。

- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。  
(5) 受試者同意書： ● 本案以受試者同意書進行知情同意。

**投票結果：**

第一階段：通過 15 票；不予通過 0 票；離席或迴避 0 票。

第二階段：通過 13 票；修正後通過 2 票；離席或迴避 0 票。

**決議：**

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。  
(2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。  
(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項/不通過原因：  
無。

八、

計畫主持人：李麗花

計畫名稱：極限運動對於運動員的血漿生化指標之變化

本院 IRB 編號：2016-05-006ACF

**討論事項：**

- (1) 法規： ● 略。  
(2) 倫理： ● 略。  
(3) 科學： ● 略。  
(4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。  
● 建議說明馬拉松若發生事故之責任歸屬。  
● 建議釐清收案現場之責任歸屬。  
● 若發生非預期嚴重不良反應，則須通報人體試驗委員會，併派醫療相關人員予以追蹤。  
(5) 受試者同意書： ● 建議將所有可能發生之症狀先說明。  
● 建議受試者同意書第 4 點，預計開始時間請填寫八月開始。  
● 建議說明第 11 點之生物庫為何。

**投票結果：**

第一階段：通過 14 票；不予通過 1 票；離席或迴避 0 票。

第二階段：通過 2 票；修正後通過 13 票；離席或迴避 0 票。

**決議：**

1. 修正後通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。  
(2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項/不通過原因：

1. 請確認試驗中心，問卷受試者同意書第 11 點與新案申請書第 14-1 點須一致。
2. 建議將所有可能發生之症狀試先說明。
3. 建議受試者同意書第 4 點，預計開始時間請填寫自 8 月開始。
4. 建議說明馬拉松若發生事故之責任歸屬由大會負責。
5. 建議釐清收案現場之責任歸屬。
6. 建議說明第 11 點之生物庫為何。

## (二) 修正/變更案

一、

計畫主持人：楊五常→林志慶

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、事件驅動、安慰劑對照、多中心試驗，評估患有第二型糖尿病和糖尿病腎臟病變的受試者，使用 Canagliflozin 之腎臟和心血管結果

本院 IRB 編號：2014-09-010AU#5

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

投票結果：通過票；修正後通過票；修正後送本會票；不予通過票；離席或迴避票。

決議：通過。

二、

計畫主持人：蘇剛正

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

本院 IRB 編號：2015-08-002AU#3

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

投票結果：通過票；修正後通過票；修正後送本會票；不予通過票；離席或迴避票。

決議：通過。

三、

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#7

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

投票結果：通過票；修正後通過票；修正後送本會票；不予通過票；離席或迴避票。

決議：通過。

四、

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#5

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

投票結果：通過票；修正後通過票；修正後送本會票；不予通過票；離席或迴避票。

決議：通過。

五、

計畫主持人：王令璋

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

本院 IRB 編號：2012-06-016A#5

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

投票結果：通過票；修正後通過票；修正後送本會票；不予通過票；離席或迴避票。

決議：通過。

六、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2013-10-007A#3

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

投票結果：通過票；修正後通過票；修正後送本會票；不予通過票；離席或迴避票。

決議：通過。

七、

計畫主持人：張延驊

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#7

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

投票結果：通過票；修正後通過票；修正後送本會票；不予通過票；離席或迴避票。

決議：通過。

八、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：ASP8273 的第一期與第二期試驗 — 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#5

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

投票結果：通過票；修正後通過票；修正後送本會票；不予通過票；離席或迴避票。

決議：通過。

### (三) 持續審查案

一、

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 持續審查

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 確認於核准期限內收案。
- (5) 受試者同意書：● 本案以受試者同意書進行知情同意。

投票結果：

第一階段：通過 15 票；不予通過票；離席或迴避 0 票。

決議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率：● 半年一次。
- (2) 是否送部審查：● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項/不通過原因：

無。

二、

計畫主持人：李宜燕

計畫名稱：惡性腦瘤生物標誌及癌症幹細胞的致癌機轉的探討

本院 IRB 編號：2014-06-006A

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。

投票結果：通過票；修正後通過票；修正後送本會票；不予通過票；離席或迴避票。

決議：通過。

三、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：吸菸與戒菸之遺傳學研究

本院 IRB 編號：2013-05-006A

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。

投票結果：通過票；修正後通過票；修正後送本會票；不予通過票；離席或迴避票。

決議：通過。

四、

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

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。

投票結果：通過票；修正後通過票；修正後送本會票；不予通過票；離席或迴避票。

決議：通過。

五、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：發炎性關節炎患者以貝樂克預防生物製劑相關之 B 型肝炎病毒再活化：一隨機對照試驗

本院 IRB 編號：2013-06-013A

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。

投票結果：通過票；修正後通過票；修正後送本會票；不予通過票；離席或迴避票。

決議：通過。

六、

計畫主持人：林韋丞

計畫名稱：重複透顱磁刺激術對原發性失眠之治療研究

本院 IRB 編號：2014-07-002A

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。

投票結果：通過票；修正後通過票；修正後送本會票；不予通過票；離席或迴避票。

決議：通過。

七、

計畫主持人：何善台→宋俊松

計畫名稱：評估 lidocaine 局部噴劑與 lidocaine 貼布於成年健康受試者之藥物動力學、安全性與耐受性之第一期、開放性臨床試驗

本院 IRB 編號：2015-07-002A

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。

投票結果：通過票；修正後通過票；修正後送本會票；不予通過票；離席或迴避票。

決議：通過。

八、

計畫主持人：石宜銘

計畫名稱：偵測醣類腫瘤標記之表現以應用於胰臟癌臨床診斷

本院 IRB 編號：2013-06-016A

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。

投票結果：通過票；修正後通過票；修正後送本會票；不予通過票；離席或迴避票。

決議：通過。

九、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：心臟衰竭預後長期追蹤計畫

本院 IRB 編號：2014-04-005ACF

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。

投票結果：通過票；修正後通過票；修正後送本會票；不予通過票；離席或迴避票。

決議：通過。

十、

計畫主持人：李思慧

計畫名稱：經超音波導引注射玻尿酸治療旋轉肌群部分或全層撕裂--高低分子量的療效比較

本院 IRB 編號：2012-07-015A

初審建議：同意繼續進行

討論：同意依初審建議，繼續進行。

投票結果：通過票；修正後通過票；修正後送本會票；不予通過票；離席或迴避票。

決議：通過。

#### (四) 其他事項案：0 件

### 二、簡易審查案件

#### (一) 新案

一、

計畫主持人：李麗花

計畫名稱：極限運動對於運動員的血漿生化指標之變化

本院 IRB 編號：2016-05-006ACF

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。  
● 建議說明馬拉松若發生事故之責任歸屬。  
● 建議釐清收案現場之責任歸屬。  
● 若發生非預期嚴重不良反應，則須通報人體試驗委員會，併派醫療相關人員予以追蹤。
- (5) 受試者同意書：● 建議將所有可能發生之症狀先說明。  
● 建議受試者同意書第 4 點，預計開始時間請填寫八月開始。  
● 建議說明第 11 點之生物庫為何。

投票結果：

第一階段：通過 14 票；不予通過 1 票；離席或迴避 0 票。

第二階段：通過 2 票；修正後通過 13 票；離席或迴避 0 票。

決議：

1. 修正後通過。

- (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 相當於最小風險（第一類風險）。
- (3) 是否送部審查：● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項/不通過原因：

- 1. 請確認試驗中心，問卷受試者同意書第 11 點與新案申請書第 14-1 點須一致。
- 2. 建議將所有可能發生之症狀先說明。
- 3. 建議受試者同意書第 4 點，預計開始時間請填寫自 8 月開始。
- 4. 建議說明馬拉松若發生事故之責任歸屬由大會負責。
- 5. 建議釐清收案現場之責任歸屬。
- 6. 建議說明第 11 點之生物庫為何。

二、

計畫主持人：林幸榮

計畫名稱：冠心症患者使用斯達汀(statins)藥物之益處與非對稱性二甲基精氨酸(ADMA)的關係

本院 IRB 編號：2016-05-002AC

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：林永煬

計畫名稱：台灣地區使用靜脈血栓溶解劑治療腦中風之研究

本院 IRB 編號：2016-05-004AC

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

四、

計畫主持人：姜杏芝

計畫名稱：探討居家護理個案長期照護型態之利用：以北台灣地區醫院為例

本院 IRB 編號：2016-05-008AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

五、

計畫主持人：廖文輝

計畫名稱：開發微型化聽力檢測裝置及其信效度之研究

本院 IRB 編號：2016-06-001AC

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

六、

計畫主持人：王令瑋

計畫名稱：分析單側口腔癌在術後放射治療後之復發型態及局部復發危險因子之研究

本院 IRB 編號：2016-06-002AC

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

七、

計畫主持人：賴至柔

計畫名稱：酵素治療之早發性龐貝氏症健康相關生活品質之因子分析

本院 IRB 編號：2016-06-003AC

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

八、

計畫主持人：李秋陽

計畫名稱：探討靜脈血栓病變的發炎因子、P-選擇素和中性粒細胞胞外的陷阱等因子變化的分子機轉與調節機制;循能泰、普達及拜瑞妥對靜脈血栓病變的生化因子的調控及療效研究

本院 IRB 編號：2016-06-005AC

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

九、

計畫主持人：石宜銘

計畫名稱：膽囊息肉性病灶之長期追蹤分析研究

本院 IRB 編號：2016-06-009AC

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

十、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：微核糖核酸引發自噬作用與外吐小體旁分泌作用在老年性視網膜退化機制之研究

本院 IRB 編號：2016-06-010AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十一、

計畫主持人：張豫立

計畫名稱：探討粒線體疾病誘導幹細胞分化平台之建立與奈米藥物效果之評估

本院 IRB 編號：2016-06-011AC

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

十二、

計畫主持人：余垣斌

計畫名稱：非何杰金氏病人癌細胞表面補體調節蛋白表現之回朔性分析實驗

本院 IRB 編號：2016-06-014AC

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

十三、

計畫主持人：馮嘉毅

計畫名稱：年齡對潛伏結核感染之影響評估

本院 IRB 編號：2016-06-015AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過  
十四、

計畫主持人：曾麒龍

計畫名稱：長效型干擾素降低慢性 B 型肝炎形成肝癌之研究

本院 IRB 編號：2016-06-016AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

## (二) 修正/變更案

一、

計畫主持人：林孝義→賴建志

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

本院 IRB 編號：201001013MA#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

二、

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#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

三、

計畫主持人：邱乃祈

計畫名稱：應用遠端溫度調控探頭 (remote temperature probe ; RTP) 降低熱射頻滅除術治療肝細胞癌後的腫瘤復發率

本院 IRB 編號：2015-07-001A#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

四、

計畫主持人：何善台→宋俊松

計畫名稱：評估 lidocaine 局部噴劑與 lidocaine 貼布於成年健康受試者之藥物動力學、安全性與耐受性之第一期、開放性臨床試驗

本院 IRB 編號：2015-07-002A#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

五、

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→更改為「一項多中心、隨機分配、部分雙盲、安慰劑對照試驗，在慢性感染 B 型肝炎病毒的病毒學抑制型病患中，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#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

六、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：以未接受過治療且感染慢性 C 型肝炎病毒基因型 1b 的東亞受試者，評估 TG-2349 與 Peg-干擾素及 Ribavirin 併用治療之第二期、多中心、隨機分配、開放性、劑量範圍試驗之療效與安全性

本院 IRB 編號：2015-07-013AU#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：侯明志

計畫名稱：肝硬化合併食道靜脈曲張病患使用非選擇性交感神經乙型阻斷劑對造成急性腎傷害的影響

本院 IRB 編號：2015-04-014A#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：針對患有荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性之局部晚期或轉移性乳癌，且接受芳香環轉化酶抑制劑療法仍疾病惡化之停經後婦女，使用 BKM120 併用 fulvestrant 的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2012-07-024A#12

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

九、

計畫主持人：張延驊

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#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十、

計畫主持人：趙 毅

計畫名稱：人類周邊血調節性自然殺手 T 細胞之鑑定及功能性研究

本院 IRB 編號：2014-06-011AC#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十一、

計畫主持人：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#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

十二、

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#14

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

### (三) 持續審查案

一、

計畫主持人：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(CIRB 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

二、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：偏頭痛中樞神經可塑性之多面向探討

本院 IRB 編號：2015-04-003A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三、

計畫主持人：張豐基

計畫名稱：以磁振造影量化分析”體顯性腦動脈血管病變合併皮質下腦梗塞及腦白質病變” (CADASIL)的腦部微細結構變化：結合體素分析方法及擴散影像評估

本院 IRB 編號：2015-06-009A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2013-10-007A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

五、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：DECLARE：Dapagliflozin 對心血管疾病事件之影響。一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估每天服用一次 10 毫克的 Dapagliflozin 對於第二型糖尿病患者之心血管疾病死亡、心肌梗塞或缺血性中風發生率之影響

本院 IRB 編號：2013-06-006A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

六、

計畫主持人：陽光耀

計畫名稱：一項前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的研究，以評估 BAY 41-6551 在輔助治療罹患革蘭氏陰性桿菌肺炎的氣管插管和機械通氣病患時的安全性和有效性

本院 IRB 編號：2013-06-011A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

七、

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：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：曾令民

計畫名稱：一項針對轉移性或復發性乳癌患者比較 NK105 與 Paclitaxel 的多國第 III 期臨床試驗

本院 IRB 編號：2012-10-003A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

九、

計畫主持人：屠乃方

計畫名稱：一個全球、隨機分派、雙盲，與 GARDASIL™ 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

本院 IRB 編號：2014-07-001AU(CIRB 副審)

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：張延驊

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

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十一、

計畫主持人：陳育民

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(CIRB 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

十二、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：冠狀動脈疾病預後長期追蹤計畫

本院 IRB 編號：2013-07-004AC

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

十三、

計畫主持人：楊懷哲

計畫名稱：以體素為基礎的形態計量學分析腦血管動靜脈畸形之核磁共振 T2 影像中腦組織與血管組織比例與加馬刀放射手術後發生併發症之相關性研究

本院 IRB 編號：2015-07-001AC

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十四、

計畫主持人：趙 毅

計畫名稱：人類周邊血調節性自然殺手 T 細胞之鑑定及功能性研究

本院 IRB 編號：2014-06-011AC

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十五、

計畫主持人：楊政杰

計畫名稱：驗證甲基化基因標記作為口腔癌檢測之方法

本院 IRB 編號：2015-06-009AC

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

十六、

計畫主持人：吳子聰

計畫名稱：台灣常見食物過敏原快速檢測平台的開發

本院 IRB 編號：2015-07-002AC

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

#### **(四) 結案/終止/撤案**

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 結案

### 討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。  
● 依受試者同意書簽名頁影本共 39 份（受試者 30 人其中 5 人簽有兩份以上同意書），1 份受試者未簽名及日期，8 份受試者未簽日期且其中有 2 份簽錯後修改未簽名。
- (5) 受試者同意書：● 受試者同意書主持人僅在第 1 頁簽名後複印使用，未在第 4 頁主持人簽名欄位中簽名。
- (6) 補償及賠償：● 略。  
● 已依委員初審意見回覆。（醫療委員、非醫療委員）
- (7) 其他：● 本案無委員離席/迴避。  
● 主席詢問非醫療委員是否有其他意見。
- (8) 追蹤審查頻率：● 略。
- (9) 是否送部審查：● 本案由本會自行列管。

### 投票結果：

第一階段：通過 15 票；不予通過 0 票；離席或迴避 0 票。

### 決議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率：● 略。
- (3) 是否送部審查：● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項/不通過原因：

請計畫主持人以及參與試驗之研究人員進行 4 小時 GCP 課程。

二、

計畫主持人：鍾玉梅

計畫名稱：運用 AAC 與腳本治療方案對改善失語症成人日常對話成效之研究

本院 IRB 編號：2015-05-011A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：連續及間歇 Theta 波透顱磁刺激對重鬱症的認知控制能力及相關電生理訊號影響之探討

本院 IRB 編號：2015-06-003A

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：吳克恭

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

本院 IRB 編號：2014-04-012AU(c-IRB 副)

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：蘇剛正

計畫名稱：長效乙二型交感神經作用劑與磷酸雙脂酶抑制劑透過調控環磷酸腺苷在抑制吸菸引發之氣道發炎與重塑所扮演之角色：肺組織切片模式之建立

本院 IRB 編號：2015-06-005A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

六、

計畫主持人：李懿宸

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

本院 IRB 編號：2015-11-018A

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：郭素真

計畫名稱：某醫學中心2009-2013年實證護理推展五年之成就分析

本院 IRB 編號：2014-10-017A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

八、

計畫主持人：方文良

計畫名稱：研究基因突變與胃癌臨床病理特徵及預後的相關性

本院 IRB 編號：2015-03-002A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

九、

計畫主持人： 杜培基

計畫名稱： 以功能性核磁共振以及動作誘發電位檢查研究精神分裂異常患者的動作皮質網路連結異常與 gamma-Aminobutyric acid(GABA)功能的相關性

本院 IRB 編號：2015-03-004A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十、

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

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十一、

計畫主持人： 余文鍾

計畫名稱： 以微粒追心臟超音波評估法布瑞氏症心肌纖維化

本院 IRB 編號：2015-01-010AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十二、

計畫主持人： 周德盈

計畫名稱： 腫瘤臨床樣本變異基因比對測試

本院 IRB 編號：2015-09-001AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十三、

計畫主持人： 楊純豪

計畫名稱： 大腸直腸癌復發時，不同腫瘤標記的測試敏感度

本院 IRB 編號：2015-07-005AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十四、

計畫主持人： 張蓮鈺

計畫名稱： 探討檳榔萃取物之免疫調控效應對口腔黏膜下纖維化致病機轉之影響

本院 IRB 編號：2013-03-017ACY

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十五、

計畫主持人：徐振榮

計畫名稱：健保資料庫 ICD9 診斷碼之使用研究

本院 IRB 編號：2015-04-006AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十六、

計畫主持人：楊淑芬

計畫名稱：表沒食子兒茶素沒食子酸酯對牙釉質初期酸蝕的影響

本院 IRB 編號：2015-02-010AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十七、

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：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（共 0 件）：

四、嚴重不良事件/未預期問題之審查案（共 0 件）：

五、試驗偏離/不遵從計畫之審查案（共 0 件）：

六、緊急治療案件（共 2 件）：

一、

計畫主持人：鄭宏志

計畫名稱：酸性纖維母細胞生長因子(aFGF)使用在人類脊髓及周邊神經損傷修復用途之研究開發與應用

本院 IRB 編號：2016-07-E01A

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：顏厥全

計畫名稱：運用 Cediranib (AZD2171)治療 Alveolar soft part sarcoma

**本院 IRB 編號：2016-07-E02A**

**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**

**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）
  2. 105 年 05 月 19 日人體試驗委員會行政工作會議紀錄(附件四)
  4. 藥學部 105 年 04 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請案(附件七)

**伍、提案討論**

**陸、臨時動議**

**柒、散 會：下午 17 時 00 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

| 編號 | 主持人                           | 計畫名稱  | 審查結果  | 執行情形  |
|----|-------------------------------|---|-------|-------|
| 1  | 2016-06-015AU(c-IRB 主)<br>曾令民 | 使用 PDL1 抗體併用白蛋白結合型紫杉醇(Nab-paclitaxel)及佳鉑帝靜脈注射液(Carboplatin)作為前導性療法，治療局部晚期三陰性乳癌病患  | 修正後通過 | 已發核准函 |
| 2  | 2016-06-001A<br>黃信彰           | GSK Biologicals HZ/su 疫苗 GSK1437173A 於 110390/113077 (ZOSTER-006/022)試驗後之第 IIIb 期、開放性、長期追蹤研究(ZOE-LTFU)療效、安全性和免疫生成性，以及年長者劑量添加的評估 | 通過    | 已發核准函 |
| 3  | 2016-05-004A<br>吳詩韻           | 修格蘭氏症候群患者的牙周狀態  | 通過    | 已發核准函 |
| 4  | 2016-06-002A<br>吳昭慶           | 腰椎狹窄之細胞機轉研究：骨保護素與黃韌帶增生相關聯   | 通過    | 已發核准函 |
| 5  | 2016-06-003A<br>常敏之           | 研究高膽固醇症的基因篩檢流程  | 通過    | 已發核准函 |
| 6  | 2016-06-005A<br>彭成康           | 脂肪幹細胞對口腔癌細胞株的影響   | 通過    | 已發核准函 |
| 7  | 2016-06-007A<br>陳育民           | 肺癌患者惡性肋膜積液之淋巴細胞對抗癌細胞之免疫力及免疫標記之研究  | 通過    | 已發核准函 |
| 8  | 2016-06-008A<br>馬筱笠           | 關節鏡下單排縫合與加強式縫合治療大型以上肩袖撕裂的臨床比較   | 通過    | 已發核准函 |
| 9  | 2016-06-009A<br>陳亮恭           | 感染症負荷度對於高齡族群急性感染症發生率、死亡率與衰弱之預測效力  | 修正後通過 | 已發核准函 |
| 10 | 2016-06-010A<br>溫明寰           | 建構 ITI(individualized taylor intervention)客製化防跌處置預防住院病人跌倒之研究  | 通過    | 已發核准函 |
| 11 | 2016-06-011A<br>陳正彥           | 利用 3D 重組列印技術來探討如何增加肝臟植體來提升小兒肝臟移植量的可能性：根據一塊屍肝分作三個移植肝與兒童代謝性肝疾病之病人兩肝互換的手術假說來討論。  | 通過    | 已發核准函 |
| 12 | 2016-06-012A<br>林恭平           | 探討 Transthyretin 為糖尿病神經病變之生物標記之應用   | 通過    | 已發核准函 |
| 13 | 2016-06-013A<br>丁玉芝           | 早期活動計劃於心血管外科加護病房病人成效之初探   | 通過    | 已發核准函 |

|    |                |     |                            |        |              |
|----|----------------|-----|----------------------------|--------|--------------|
| 14 | 2016-05-006ACF | 李麗花 | 極限運動對於運動員的血漿生化指標之變化        | 修正後送本會 | 提 1-79 審議會討論 |
| 15 | 2016-04-003ACF | 林世斌 | 以巨量資料評估導入疼痛小組前後對手術後急性疼痛的影響 | 修正後通過  | 複審中          |
| 16 | 2016-06-004ACF | 吳子聰 | 應用肝纖維化掃描於肥胖兒童脂肪肝之研究        | 通過     | 已發核准函        |

## 二、持續審查

|    | 編號                 | 主持人 | 計畫名稱                                    | 審查結果 | 執行情形  |
|----|--------------------|-----|---|------|-------|
| 17 | 2014-04-001A(持續審查) | 陳昌明 | 使用近紅外光血氧監測系統監測EECP之治療效果                 | 通過   | 已發核准函 |
| 18 | 2014-05-003A 持續審查  | 蔡泊意 | 同步性經顱磁刺激與電腦整合語言訓練應用於失語症之復健與神經影像學研究      | 通過   | 複審中   |
| 19 | 2015-06-001A 持續審查  | 黃文成 | 基礎到臨床:分析人類間質幹細胞之條件培養液治療脊髓損傷的能力與臨床運用的可能性 | 通過   | 已發核准函 |

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 20 案)

| No          | 主持人 | 編號           | 計畫名稱/藥品                           | 審查結果  |
|-------------|-----|--------------|-----------------------------------|---|
| 修正案(共 13 案) |     |              |                                   |   |
| 一           | 江晨恩 | 2013-03-012A | SAR236553<br>75mg/ml、<br>150mg/ml | <p>貴公司檢送臺北榮總醫院江晨恩醫師、臺大醫院黃瑞仁醫師、中山醫學大學附設醫院翁國昌醫師、振興醫院殷偉賢醫師、高雄長庚醫院方志元醫師、成大醫院蔡惟全醫師、三軍總醫院林維祥醫師、奇美醫院黃崔源醫師、臺北馬偕醫院郭任遠醫師、新竹馬偕醫院劉銘恩醫師、林口長庚醫院謝宜璋醫師及高醫附醫賴文德醫師等共同主持之「SAR236553 75 mg/ml、150 mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: EFC11570) 之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 105 年 4 月 2 日賽研字第 2016115 號函。</p> <p>二、本計畫業經 102 年 01 月 25 日署授食字第 1015061324 號函核准執行，並經 104 年 12 月 28 日部授食字第 1046080121 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Protocol amendment 8 dated 16 Apr 2015 。</p> <p>四、另建議貴公司將 ex-China population 之主要療效指標分析納入療效評估考量。</p> <p>五、本部同意受試者同意書版本日期如下:<br/>(一)臺大醫院: version 7.0 dated 20160104 。<br/>(二)三軍總醫院: version 4.0 dated 20160104 。</p> <p>六、有關案內其他醫院版本之受試者同意書，經本部審核仍有下列缺失，請於文到後 2 個月內向本部提出臨床試驗變更案申請:<br/>(一)剩餘檢體處置方式部分，請依臺大醫院為撰寫範本，於適當欄位載明剩餘檢體最終處置方式，例如試驗完成後立即銷毀等。如試驗完成後檢體仍需保存一定期間，供僅限於本試驗範圍內之使用者，亦應載明保存原因、保存期間，以及使用範圍之限制敘述。<br/>(二)承上，如剩餘檢體將留供未來其他研究使用，應提供受試者是否同意該剩餘檢體留供他用之選擇欄位，且不得限制受試者參與未來研究始得加入主試驗。<br/>(三)另提醒貴公司，請參照 96 年 05 月 30 日衛署藥字第 0960318326 號公告「藥品臨床試驗受試者同意書範本」，於臺北與新竹馬偕紀念醫院及振興醫院受試者同意書首頁確實列名並刊載「委託單位/藥廠」資訊。</p> |

|   |     |               |   |   |
|---|-----|---------------|---|---|
|   |     |               |   | 七、提醒貴公司，若各試驗醫院另有如臺北榮民總醫院受試者同意書中所提到之「遺傳藥理學分析受試者同意書」，亦請盡速送交本部審查。  |
| 二 | 陳明晃 | 2013-10-006A  | DCBCI0901 Sterile Lyophilized Powder 40mg                                       | <p>貴公司檢送臺大醫院林家齊醫師、臺北榮民總醫院陳明晃醫師、成大醫院蘇五洲醫師及林口長庚醫院侯明模醫師等共同主持之「DCBCI090 1 Sterile Lyophilized Powder 40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: DCBCI-0901-101) 之受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 105 年 4 月 21 日昆字第 1050514 號函。</p> <p>二、本計畫業經 103 年的月 06 日部授食字第 1026006367 號函核准執行，並經 104 年 11 月 24 日 FDA 藥字第 1046074138 號函同意變更在案。</p> <p>三、本署同意之受試者同意書版本日期為：<br/>(一)臺北榮民總醫院 Taiwan ICF Traditional Chinese V04TWN04 TPVGHv0l, 22Dec2015</p> <p>四、有關案內成大醫院之受試者同意書，經本署審核仍有下列缺失，請儘速於修正後另案提出申請：<br/>(一)於「簽名」段落，解釋同意書人欄位為主持人、共同主持人或研究人員皆可簽署，考量解釋同意書人若為研究人員，該受試者同意書將無主持人簽名，請貴公司於此段落增列主持人簽名欄位。<br/>(二)有關剩餘檢體/資料之保存與使用段落中載明「所有檢體在完成後將保存至最終報告送交主管機關完成試驗後 1 年，在此時間點後檢體將進行銷毀」，請釐清檢體於送交最終報告亦或完成試驗後 1 年銷毀，建議此段敘述比照案內臺北榮民總醫院受試者同意書修正。</p> <p>五、由於本署已有「藥品臨床試驗受試者同意書範本」，故請詳實檢視是否有漏列，並請醫院倫理審查委員會或人體試驗委員會詳實審查受試者同意書，副本抄送財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會。</p> |
| 三 | 宋文舉 | 2016-03-007AU | GlaxoSmithKline (GSK) Biologicals' Influenza A/Indonesia/05/2005 (H5N1) vaccine | <p>貴公司檢送臺大醫院黃立民醫師、馬偕紀念醫院邱南昌醫師、臺中榮民總醫院陳伯彥醫師、林口長庚醫院邱政洵醫師、中國醫藥大學附設醫院黃高彬醫師及臺北榮民總醫院宋文舉醫師等共同主持之「GlaxoSmithKline (GSK) Biologicals' Influenza A/Indonesia/05/2005 (H5N1) vaccine adjuvanted with AS03 SC Injection」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: 116938) 之受試者同意書變更乙案，經核，本部原則同意，隨</p>  |

|   |     |               |  |   |
|---|-----|---------------|--|---|
|   |     |               | <p>adjuvanted with AS03 SC Injection</p>                   | <p>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。</p> <p>一、復貴公司105年4月27日臨研字第160412號函。</p> <p>二、本計畫業經105年4月19日部授食字第1056004423號函核准執行，並經105年04月12日部授食字第1056015867號函同意變更在案。</p> <p>三、有關案內受試者同意書損害補償與保險段落之委託/藥廠部分，仍請增列或修正為「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」，並儘速修於修正後送部審查。</p> <p>四、本部原則同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p>                            |
| 四 | 趙毅  | 2015-04-011AU | <p>TS-1 (Tegafur) Capsule 20, 25 mg</p>                    | <p>貴公司函請更正105年4月29日FDA藥字第1056020332號函(計畫編號:TTYTG1308)乙案，本署同意，隨函檢送更正後之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。</p> <p>一、復貴公司105年5月6日105(癌科)字050001號函。</p> <p>二、本署同意更正後之台北榮民總醫院受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p>   |
| 五 | 黃信彰 | 尚未送審          | <p>VZV gE antigen+AS01 B adjuvant injection 0.5ml/vial</p> | <p>貴公司檢送林口長庚紀念醫院鄭惠信醫師、臺大醫院余忠仁醫師、臺北榮民總醫院黃信彰醫師及中國醫藥大學附設醫院劉秋松醫師等共同主持之「VZV gE antigen+AS01B adjuvant injection 0.5ml/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:201190 (Zoster-049) EXT:006-022)之函請更正105年05月05日FDA藥字第1056020265號函，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司105年05月10日臨研字第160507號函。</p> <p>二、本署同意旨揭號函之計畫編號由A-PLUS更正為201190 (Zoster-049) EXT:006-022。</p> |
| 六 | 邱昭華 | 2013-08-001A  | <p>LDK378 capsule 150mg</p>                                | <p>貴公司檢送臺大醫院余忠仁醫師、臺中榮總張基晟醫師、臺北榮總邱昭華醫師、中國醫藥大學附設醫院夏德椿醫師、林口長庚醫院楊政達醫師、高雄長庚醫院林孟志醫師及成大醫院蘇五洲醫師等共同主持之「LDK378 capsule 150mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CLDK378A2301)之受試者同意書、計畫書及試驗主持人變更乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司105年04月19日諾醫字第LDK-A-2301-1050419-1號函。</p> <p>二、本計畫業經102年9月2日部授食字第1025028932號函核准執行，並經104年10月23日部授食字第1046061622號函同意變更在案。</p>     |

|   |    |              |  |
|---|----|--------------|--|
|   |    |              | <p>三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人由蔡俊明醫師變更為邱昭華醫師。</p> <p>四、本部同意之計畫書編號及版本日期為：Amended Protocol Version 03, 11-Dec- 2015。</p> <p>五、本部同意受試者同意書版本日期如下：</p> <p>(一)臺北榮民總醫院：</p> <p>1、TW VGH-TP, Chinese version 10, 07-Jan-2016, Core</p> <p>2、TW VGH-TP, Chinese version 03, 07-Jan-2016, pregnancy follow up for pregnant participants</p> <p>3、TW VGH-TP, Chinese version 04, 07-Jan-2016, pregnancy follow up for pregnant partner of male participants</p> <p>(二)臺中榮民總醫院：</p> <p>1、TW VGH-TC, Chinese version 14, 03-Feb-2016, Core</p> <p>2、TW VGH-TC, Chinese version 06, 03-Feb-2016, Core_addendum</p> <p>3、TW VGH-TC, Chinese version 04, 03-Feb-2016, pregnancy follow up for pregnant participants</p> <p>4、TW VGH-TC, Chinese version 06, 03-Feb-2016, pregnancy follow up for pregnant partner of male participants</p> <p>六、有關案內臺大醫院受試者同意書於損害補償與保險段落提及諾華公司部分，仍請增列或修正為台灣諾華股份有限公司。</p> <p>七、旨揭醫院之預篩選受試者同意書部分，仍請增列剩餘檢體之處理情形相關敘述，若涉及未來其他研究，請增列受試者同意將檢體用於未來研究之選擇欄位。</p> <p>八、臺北榮民總醫院與臺中榮民總醫院之藥物基因學及藥物動力學受試者同意書仍請參照上述說明修正。</p> <p>九、成大醫院預篩選受試者同意書「簽名欄」段落，於解釋同意書人欄位為主要主持人、協同主持人或研究人員皆可簽署，考量解釋同意書人若為研究人員，該受試者同意書將無主持人簽名，請貴公司於此段落增列主持人簽名欄位。</p> <p>十、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>十一、提醒貴公司若本次計畫書變更涉及修正受試者同意書應儘速送部審查。</p> |
| 七 | 趙毅 | 2013-10-006A | <p>DCBCI0901 Sterile Lyophilized Powder 40mg</p> <p>貴公司檢送臺大醫院林家齊醫師、臺北榮民總醫院趙毅醫師、成大醫院蘇五洲醫師及林口長庚醫院侯明模醫師等共同主持之「DCBCI0901 Sterile Lyophilized Powder 40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：DCBCI-0901-101）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</p>   |

|   |     |               |  |
|---|-----|---------------|--|
|   |     |               | <p>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。</p> <p>一、復貴公司 105 年 05 月 04 日昆字第 1050574 號函。</p> <p>二、本計畫業經 103 年 03 月 06 日部授食字第 1026006367 號函核准執行，並經 105 年 05 月 27 日 FDA 藥字第 1056024632 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人由陳明晃醫師變更為趙毅醫師。</p> <p>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>五、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p>  |
| 八 | 曾令民 | 2015-09-008AU | <p>貴公司檢送臺北榮民總醫院曾令民醫師、臺大醫院黃俊升醫師、臺中榮民總醫院楊陽生醫師及高雄醫學大學附設中和醫院歐陽賦醫師等共同主持之「BI 836845 I.V. injection 10mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：1280.4）之變更試驗主持人、計畫書及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申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 105 年 05 月 24 日(105)百登字第 109 號函。</p> <p>二、本計畫業經 104 年 08 月 19 日部授食字第 1046049790 號函核准執行，並經 105 年 02 月 05 日 FDA 藥字第 1046085857 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為 version 3.0, 30 March 2016。</p> <p>四、有關案內臺中榮民總醫院受試者同意書「損害補償與保險」段落負補償責任單位公司名稱仍請增列或修正為「台灣百靈佳殷格翰股份有限公司」，並於修正後另案申請變更。</p> <p>五、本部原則同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>六、提醒貴公司本次計畫書變更涉及修正受試者同意書，應盡速送部審查。</p> <p>七、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人由葉大成醫師變更為楊陽生醫師。</p> <p>八、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> |
| 九 | 張延  | 尚未送審          | <p>貴公司檢送臺大醫院沈盈君醫師及臺北榮民總醫院張延驊醫師等共同主持之「Pembrolizumab (MK-3475) Powder for injection</p>  |

|   |                                   |  |
|---|-----------------------------------|--|
| 駢 | Powder for injection<br>50mg/Vial | <p>50mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MK3475-199）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。</p> <p>一、復貴公司 105 年 05 月 26 日默沙東 CRA 字第 16143 號函及 105 年 06 月 06 日默沙東 CRA 字第 16148 號函。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，案內試驗申請人/試驗委託者為美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：MK-3475-199，Protocol/Amendment No.：199-00，Date：30-Mar-2016。</p> <p>三、本部同意受試者同意書版本日期如下：</p> <p>(一)臺大醫院：</p> <p>1、主試驗：MK3475-199-00/NTUH/09MAY2016。</p> <p>2、子試驗（未來生物醫學研究）：MK3475-199-00FBR/NTUH/09MAY2016。</p> <p>(二)臺北榮民總醫院：</p> <p>1、主試驗：MK3475-199-00/TPVGH/28APR2016。</p> <p>2、子試驗（未來生物醫學研究）：MK3475-199-00FBR/TPVGH/26APR2016。</p> <p>四、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並請依「藥品優良臨床試驗準則」相關規定辦理。</p> <p>五、提醒貴公司日後申請臨床試驗藥物進口變更或展延案，應於函文中確實敘明，且將已進口核銷數量扣除並載明於估算表中。另請加強臨床試驗用藥物進口控管之責，以避免過度浪費暨影響受試者之權益。</p> <p>六、請依 95 年 7 月 7 日衛署藥字第 0950325965 號公告及 95 年 10 月 5 日衛署藥字第 0950339498 號函，有關「台灣藥品臨床試驗資訊網」之相關規定，上網登錄公開之資訊。</p> <p>七、本藥尚屬臨床試驗用藥，為加強本藥之不良作用監視，請依據「藥品優良臨床試驗準則」第 106 條之規定，受試者發生任何嚴重不良反應事件，試驗主持人應立即通知試驗委託者，試驗委託者獲知未預期之死亡或危及生命之嚴重藥品不良反應，應於獲知日起七日內通報全國藥物不良反應通報中心，有違者，將列入 GCP 查核時之考量。</p> <p>八、本試驗請依全民健保法第 51 條規定：「人體試驗不在保險給付範圍」，故臨床試驗期間醫療費用不應由健保支付。</p> |
|---|-----------------------------------|--|

|    |     |               |   |
|----|-----|---------------|---|
|    |     |               | <p>九、醫師或藥商逕自發表藥品臨床試驗結果予一般媒體者，依下列原則辦理：</p> <p>(一)如藥品未上市前逕自發表藥品臨床試驗結果予一般媒體，應予個案認定是否屬藥品廣告。</p> <p>(二)若試驗結果發表於醫學會議或學術性醫學刊物，則依醫療法第 87 條第 2 項規定，不視為醫療廣告。</p> <p>(三)醫院於一般報章雜誌發佈試驗結果，若涉及招徠醫療業務，則依違反醫療法第 86 條規定論處。</p> <p>(四)若藥商直接於報章雜誌或產品發表會發布藥品名稱、廠牌及療效，則該藥商違反藥事法第 68 條第三款，並依藥事法 92 條規定處新台幣 20 萬元以上 500 萬元以下罰鍰。</p> <p>十、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>十一、本試驗應經由醫院之人體試驗委員會同意後始准執行，如醫院核准之計畫與本部核准內容不儘相同，本試驗應申請計畫變更並經核准後始可執行，或依本部核准之版本執行。</p> <p>十二、人體試驗委員會對人體臨床試驗之設計與執行，應進行必要之查核與監督，以確保臨床試驗之品質及安全；並依據「藥品優良臨床試驗準則」之規定，善盡保護受試者之責任。</p> <p>十三、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p> |
| 十  | 曾令民 | 2015-04-006AU | <p>「LEE011 Capsule 200mg」</p> <p>「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。</p>  |
| 十一 | 顏明賢 | 98-06-01      | <p>Pazopanib (GW786034) Tablets 800mg</p> <p>臺北榮民總醫院顏明賢醫師及馬偕紀念醫院王功亮醫師等共同主持之「Pazopanib (GW786034) Tablets 800mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AGO-OVAR16/VEG110655)之試驗申請者、試驗主持人及受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 105 年 5 月 18 日諾醫字第 PZP-C-2301-1050518 號函。</p> <p>二、本計畫業經 98 年 7 月 15 日衛署藥字第 0980324909 號函核准執行，並經 103 年 05 月 07 日部授食字第 1036020331 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意旨揭臨床試驗之試驗申請者由荷商葛蘭素史克藥</p>   |

|    |     |               |   |
|----|-----|---------------|---|
|    |     |               | <p>廠股份有限公司台灣分公司變更為台灣諾華股份有限公司。</p> <p>四、承上，貴公司檢具藥商執照申請旨揭試驗，理應負試驗委託者之責，提醒貴公司請參照 96 年 05 月 30 日衛署藥字第 0960318326 號公告「藥品臨床試驗受試者同意書範本」，於臺北榮民總醫院之受試者同意書首頁確實列名並刊載「委託單位/藥廠」資訊。</p> <p>五、承上，損害賠償部分負補償責任者及試驗委託者請載明貴公司名稱，並填寫全名。</p> <p>六、案內因未檢送馬偕紀念醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，依說明段四、五檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p> <p>七、承說明段三，請貴公司確認是否亦需變更試驗委託者，若有，請盡速送部辦理變更。</p> <p>八、請依 102 年 2 月 23 日公告之「藥品臨床試驗申請須知」，檢附下列資料再行提出試驗主持人變更之申請。</p> <p>(一)未依「人體試驗管理辦法」第 4 條，檢送臺北榮總屠乃方醫師『3. 最近六年研習醫學倫理相關課程九小時以上』之相關時數證明資料。</p>  |
| 十二 | 曾令民 | 2015-09-008AU | <p>貴公司檢送臺北榮民總醫院曾令民醫師、臺大醫院黃俊升醫師、臺中榮民總醫院楊陽生醫師及高雄醫學大學附設中和醫院歐陽賦醫師等共同主持之「BI 836845 I.V. injection 10mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：1280.4）之變更試驗主持人、計畫書及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申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 105 年 05 月 24 日(105)百登字第 109 號函。</p> <p>二、本計畫業經 104 年 08 月 19 日部授食字第 1046049790 號函核准執行，並經 105 年 02 月 05 日 FDA 藥字第 1046085857 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為 version 3.0, 30 March 2016。</p> <p>四、有關案內臺中榮民總醫院受試者同意書「損害補償與保險」段落負補償責任單位公司名稱仍請增列或修正為「台灣百靈佳般格翰股份有限公司」，並於修正後另案申請變更。</p> <p>五、本部原則同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>六、提醒貴公司本次計畫書變更涉及修正受試者同意書，應盡速送部審查。</p> <p>七、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人由葉大成醫師變更為楊陽生醫師。</p> |

|                        |     |               |   |  |
|------------------------|-----|---------------|---|--|
|                        |     |               |   | 八、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。  |
| 十三                     | 曾令民 | 2014-09-001AU | Olaparib Tablet 100mg、150mg   | <p>貴公司檢送臺北榮民總醫院曾令民醫師所主持之「Olaparib Tablet 100mg、150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D0819C00003）之終止臺中榮民總醫院為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。</p> <p>一、復貴公司 105 年 5 月 12 日(O)AZ 臨字第 2016016 號函。</p> <p>二、本計畫業經 103 年 04 月 09 日部授食字第 1036017765 號函核准執行，並經 105 年 3 月 14 日 FDA 藥字第 1056006155 號函同意變更在案。</p> <p>三、本署同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>四、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p> |
| <b>結案/暫停/終止(共 3 案)</b> |     |               |   |  |
| 十四                     | 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」 | <p>貴公司申請「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）之終止臺北榮民總醫、臺大醫院、新光醫院、中山醫學大學附設醫院、亞東醫院、中國醫藥大學附設醫院及成大醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 105 年 04 月 29 日 BAY 94-8862-0192 號函。</p> <p>二、本計畫業經 104 年 11 月 03 日部授食字第 1046064503 號函核准執行，並經 105 年 04 月 29 日 FDA 藥第 1056018575 號函同意終止試驗在案。</p>   |
| 十五                     | 余文鐘 | 2012-06-003A  | Coniel(Benidipine Hydrochloride)  | <p>貴公司檢送臺大醫院黃瑞仁醫師、三軍總醫院鄭書孟醫師、台北榮民總醫院余文鍾醫師及新光吳火獅紀念醫院徐國基醫師等共同主持『Coniel (Benidipine Hydrochloride)</p>  |

|                  |     |              |   |  |
|------------------|-----|--------------|---|--|
|                  |     |              | F.C.Tablets4mg                                | <p>F.C. Tablets 4mg』 供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: MCCD05038B)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署核發之許可證, 隨函檢送「臨床試驗查核記錄表」1份, 復如說明段, 請查照。</p> <p>一、復貴公司105年1月8日晉字第105010801號函。</p> <p>二、本案業經104年7月7日於台北榮民總醫院完成GCP實地查核, 查核紀錄表詳如附件。</p> <p>三、本案試驗目的為:比較 Benidipine 及 Lercanidipine 治療原發性高血壓之療效與安全性。</p> <p>四、本部同意備查之結案報告版本日期為: MCCD05038B Version 2.0, 2015-10-16。</p> <p>五、有關案內受查核機構發生試驗偏差僅由試驗主持人進行安全性評估, 未確實將偏差通報至 IRB 乙節, 提醒試驗主持人未來執行臨床試驗時, 仍應確實將所發生之試驗偏差向 IRB 辦理通報作業。</p> <p>六、為健全我國藥物不良反應通報資料庫, 所通報有關臨床試驗之嚴重不良事件(SAE), 試驗委託者於計畫執行結束後, 應將解碼後試驗期間之 SAE 報告函送全國藥物不良反應通報中心, 並副知本署。</p> |
| 十六               | 林楨國 | 97-12-03     | Erbix(Cetuximab) Solution for Infusion 5mg/Ml | <p>貴公司檢送台大醫院葉坤輝醫師、台北榮民總醫院林楨國醫師、林口長庚醫院楊再勝醫師、台中榮民總醫院王輝明醫師、成大醫院蘇五洲醫師及馬偕紀念醫院許自齊醫師等共同主持之「Erbix(Cetuximab) Solution for Infusion 5mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: EMR62202-505)之結案報告乙案, 經核, 本部備查, 請查照</p> <p>復貴公司105年3月1日台灣默克藥字第105030號函。</p>   |
| <b>緊急醫療(共2案)</b> |     |              |   |  |
| 十七               | 鄭宏志 | 2016-07-E01A | aFGF(酸性纖維母細胞生長因子)                             | <p>病患黃○倫神經修復手術醫療需要, 專案申請雅祥生技醫藥股份有限公司藥廠製造之「aFGF(酸性纖維母細胞生長因子)」共60μg供臨床治療專案使用乙案, 本署同意, 請查照。</p> <p>一、復貴院105年6月13日北總人試字第1054901595號函。</p> <p>二、旨揭藥品之製造須符合藥品優良製造規範。</p> <p>三、請貴院加強對旨揭藥品之不良反應監視, 若經發現, 請立即通知全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>四、如欲未來可長期於臨床使用旨揭藥品, 仍應由藥商提出查驗登記用之臨床試驗申請。</p> <p>五、本同意函自發文日起2年內有效。</p>   |
| 十八               | 顏厥  | 2016-07-     | Cediranib 15mg/tab                            | <p>貴院為病患林○妮醫療所需, 申請專案進口「Cediranib 15mg/tab」共720顆一案, 案內所附人體試驗委員會同意書所</p>  |

|                  |     |               |   |  |
|------------------|-----|---------------|---|--|
|                  | 全   | E02A          |   | 載病患姓名與本案病患姓名不符，請於 105 年 8 月 21 日前補正，如逾期未補，本署將逕予結案，請查照。<br>復貴院 105 年 6 月 15 日北總人試字第 1054901596 號函。  |
| <b>其他(共 2 案)</b> |     |               |   |  |
| 十九               | 黃柏勳 | 2014-03-011AU | Rancad(Ranolazine)Tablet 500mg  | 104 年 12 月 3 日至貴公司進行之無預警查核案，經查，「Rancad (Ranolazine) Tablet 500 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TSHRN1201)，於台北榮民總醫院及林口長庚醫院疑有受試者簽署同意書版本有誤情形，請貴公司至二家試驗機構監測清查後，於文到後 2 個月內將監測結果通報本署，請查照。<br>復貴公司 104 年 08 月 21 日 104(研)字第 080019 號函，並依 104 年 12 月 3 日至貴公司進行之無預警查核結果辦理。   |
| 二十               | 楊慕華 | 2013-10-007A  | Epstein-Barr virus-specific autologous cytotoxic T lymphocytes Infusion | 貴公司檢送臺大醫院洪瑞隆醫師、臺中榮總林進清醫師、中國醫藥大學附設醫院謝清昀醫師、高雄長庚醫院黃泰霖醫師及臺北榮總楊慕華醫師等共同主持之「Epstein-Barr virus-specific autologous cytotoxic T lymphocytes Infusion 1 毫升細胞液內含 $2 \times 10^7$ 個細胞」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：FF01)之回復部授食字 1046016739 號函，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。<br>一、復貴公司 105 年 05 月 11 日希藥字第 20160053 號函。<br>二、提醒貴公司，須提供台灣第一個受試者運送安定性之毒殺試驗結果送部審查核准後，方能執行第二個受試者 CTLs 之施打。<br>三、案內試驗申請人/試驗委託者為新加坡商希米科亞太股份有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version：6.0，Date：30 Jan 2015。<br>四、本部同意受試者同意書版本日期如下：<br>(一) 臺大醫院：FF01_ICF core v6.1_TW v5.0_NTUH v10.0_20Apr2016。<br>(二) 臺北榮民總醫院：FF01_ICF core v6.1_TW v5.0_VGH-TP v9.0_20Apr2016。<br>(三) 臺中榮民總醫院：FF01_ICF core v6.1_TW v5.0_VGH-TC v6.0_20Apr2016。<br>(四) 中國醫附設醫院：FF01_ICF core v6.1_TW v5.0_CMUH v5.0_20Apr2016。<br>(五) 高雄長庚醫院：FF01_ICF core v6.1_TW v5.0_CGMH-KH |

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
|  |  |  | <p>v3.0_20Apr2016。</p> <p>五、請依 95 年 7 月 7 日衛署藥字第 0950325965 號公告及 95 年 10 月 5 日衛署藥字第 0950339498 號函，有關「台灣藥品臨床試驗資訊網」之相關規定，上網登錄公開之資訊。</p> <p>六、本藥尚屬臨床試驗用藥，為加強本藥之不良作用監視，請依據「藥品優良臨床試驗準則」第 106 條之規定，受試者發生任何嚴重不良反應事件，試驗主持人應立即通知試驗委託者，試驗委託者獲知未預期之死亡或危及生命之嚴重藥品不良反應，應於獲知日起七日內通報全國藥物不良反應通報中心，有違者，將列入 GCP 查核時之考量。</p> <p>七、本試驗請依全民健保法第 51 條規定：「人體試驗不在保險給付範圍」，故臨床試驗期間醫療費用不應由健保支付。</p> <p>八、醫師或藥商逕自發表藥品臨床試驗結果予一般媒體者，依下列原則辦理：</p> <p>(一)如藥品未上市前逕自發表藥品臨床試驗結果予一般媒體，應予個案認定是否屬藥品廣告。</p> <p>(二)若試驗結果發表於醫學會議或學術性醫學刊物，則依醫療法第 87 條第 2 項規定，不視為醫療廣告。</p> <p>(三)醫院於一般報章雜誌發佈試驗結果，若涉及招徠醫療業務，則依違反醫療法第 86 條規定論處。</p> <p>(四) 若藥商直接於報章雜誌或產品發表會發布藥品名稱、廠牌及療效，則該藥商違反藥事法第 68 條第三款，並依藥事法 92 條規定處新台幣 20 萬元以上 500 萬元以下罰鍰。</p> <p>九、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>十、本試驗應經由醫院之人體試驗委員會同意後始准執行，如醫院核准之計畫與本部核准內容不儘相同，本試驗應申請計畫變更並經核准後始可執行，或依本部核准之版本執行。</p> <p>十一、人體試驗委員會對人體臨床試驗之設計與執行，應進行必要之查核與監督，以確保臨床試驗之品質及安全；並依據「藥品優良臨床試驗準則」之規定，善盡保護受試者之責任。</p> |
|--|--|--|--|

### 附件三 專案進口藥物申請報告（共 6 案）

| No. | 藥品名               | 單位  | 申請者 | 數量  | 適應症   | 建議    |
|-----|-------------------|-----|-----|-----|-------|-------|
| 1   | Carmustine(BiCNU) | 血液科 | 劉俊煌 | 5 支 | 惡性淋巴瘤 | 非臨床試驗 |
| 2   | Carmustine(BiCNU) | 血液科 | 邱宗傑 | 6 支 | 惡性淋巴瘤 | 非臨床試驗 |

|   |  |     |     |        |         |       |
|---|--|-----|-----|--------|---------|-------|
| 3 | AZD9291(osimertinib)                                   | 胸腔部 | 陳育民 | 500 顆  | 肺癌      | 非臨床試驗 |
| 4 | AZD9291(osimertinib)                                   | 胸腔部 | 邱昭華 | 1500 顆 | 肺癌      | 非臨床試驗 |
| 5 | OncoTICE® containing<br>2x10 <sup>8</sup> CFU Tice BCG | 泌尿部 | 黃逸修 | 21 瓶   | 膀胱尿路上皮癌 | 非臨床試驗 |
| 6 | AZD9291(osimertinib)                                   | 胸腔部 | 邱昭華 | 500 顆  | 肺癌      | 非臨床試驗 |

## 附件四 五月行政工作會議記錄

### 貳、 臨時動議

### 伍、散會

擬辦: 陳核後，於各 IRB 審議會上報告。

105 年 6 月 2 日主任委員 何副院長批示:「可」

# 藥學部 105 年 01 月、3 月臨床試驗/試用藥品相關變更 申請案

## 臺北榮民總醫院藥學部 105 年 1 月 臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

105 年 1 月份共計 10 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  | P-2013-07 | 201206016A  | BNCT_IMRT<br>_20150723_Ver7.0 | 王令璋   | NA             | 1. 品名標示變更<br>2. 容器材質變更 |
| 2  | C15-045   | 201502001BU | 14862A                        | 蔡佳芬   | H.Lundbeck A/S | 新增外盒封口                 |
| 3  | C13-059   | 201309007A  | PCI-32765MCL3002              | 劉峻宇   | 嬌生             | 外盒放大                   |
| 4  | C12-003   | 201110025MB | CACZ885M2301                  | 黃柏勳   | 諾華             | 標籤變更                   |
| 5  | C15-004   | 201412006CU | CBYM338E2202                  | 陳亮恭   | 諾華             | 1. 外盒變更<br>2. 標籤變更     |
| 6  | C14-066   | 201405007B  | D5160C00002                   | 蔡俊明   | 阿斯特捷利康         | 標籤變更                   |
| 7  | C14-008   | 201401008CU | 9785-CL-0232                  | 張延驊   | Astellas       | 標籤變更                   |
| 8  | C14-018   | 201402006BU | D513BC00001                   | 江晨恩   | 阿斯特捷利康         | 劑量變更                   |
| 9  | C15-012   | 201411012B  | I3Y-MC-JPBM                   | 曾令民   | 禮來             | 效期展延                   |
| 10 | C15-035   | 201505003AU | CO-1686-020                   | 陳育民   | Clovis         | 新增製造廠                  |

擬陳閱後提送  
人體試驗委員會備查

藥學部 溫雅如 105  
師(三)級藥師 0224

藥學部 陳奇良 225  
師(二)級藥師 0330

藥學部 邱保祥 105  
師(三)級藥師 0224

藥學部 張豫立 307  
醫務科主任 0224

提審議會報告核備

人體試驗委員會 林怡君 0510  
研究助理 1124

人體試驗委員會 葛謹 0570  
行政中心主任 1654

人體試驗委員會 何善台 0512  
主任委員 1845

**臺北榮民總醫院藥學部 105 年 3 月**  
**臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整**

105 年 3 月份共計 12 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  | C15-127   | 201602001AU | M15-464                   | 朱啟仁   | 艾伯維    | 效期展延               |
| 2  | C14-136   | 201504004AU | CO-1686-022               | 陳育民   | Clovis | 新增藥品製造廠            |
| 3  | P-2013-07 | 201206016A  | BNCT_IMRT_20150723_Ver7.0 | 王令璋   | NA     | 效期展延               |
| 4  | C15-076   | 201507014BU | HM-EMSI-202               | 陳育民   | Hanmi  | 效期展延               |
| 5  | C14-100   | 201408008AU | CBYM338D2201              | 江昭慶   | 諾華     | 1. 標籤變更<br>2. 封口變更 |
| 6  | C14-136   | 201504004AU | CO-1686-022               | 陳育民   | Clovis | 效期樣式變更             |
| 7  | C15-005   | 201411006C  | CLCZ696B2317              | 陳震寰   | 諾華     | 標籤新增語言             |
| 8  | C15-057   | 201504015BU | M13-767                   | 朱啟仁   | 艾伯維    | 效期展延               |
| 9  | C15-057   | 201504015BU | M13-767                   | 朱啟仁   | 艾伯維    | 效期展延               |
| 10 | C15-033   | 201503013A  | Trx-237-020               | 王培寧   | TauRx  | 標籤字體放大             |
| 11 | C13-051   | 201306044B  | I4C-MC-JTBB               | 蔡俊明   | 禮來     | 1. 外盒放大<br>2. 標籤變更 |
| 12 | C96-062   | 07003AJ     | AI463080                  | 朱啟仁   | BMS    | 外盒放大               |

提審委員會報告及核備

擬陳閱後提送  
人體試驗委員會備查

藥學部 四雅如 05  
師(三)級藥師 430

藥學部 陳奇良 05  
師(二)級藥師 3830

人體試驗委員會 林怡君 0510  
研究助理 1123

藥學部 邱保福 05  
師(三)級藥師 3421

藥學部 張豫立 05  
醫務科主任 1128

人體試驗委員會 黃謹 0510  
行政中心主任 1658

人體試驗委員會 何善台 0512  
主任委員 1850