

## 臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 82 會議紀錄<公告版>



開會時間：2016 年 10 月 03 日下午 02 時 00 分正

開會地點：中正樓 4 樓行政第 2 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) 謝依君(院內)  
雷文玫(院外)

出席委員-醫療專業(男)：趙 毅(院內) 葛 謹(院內) 林山陽(院外) 何照明(院內)  
張豫立(院內) 謝仁俊(院內) 梁慕理(院內) 呂信邦(院內)

出席委員-醫療專業(女)：劉秀枝(院外) 沈弘德(院內) 蔡欣玲(院外)

請假委員：黃信彰(院內)

列席人員：李重賓(院內) 張秀蘭(院內) 俞佳吟(院內) 蔡雅芬(院內)

主 席：蘇東平(院外)

記錄：曾佩儀

### 壹、主席報告並宣讀利益迴避原則

一、今日會議委員應到人 21 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 位非機構內委員及一位受試者代表。

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  
持有利益(如股份、股票選擇權等)達資本額 5%以上者。

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。

三、今日會議須迴避審查之委員：2013-10-006A 嚴重不良事件/反應報告 (迴避委員：  
趙毅委員，計畫主持人)

貳、確認人體試驗委員會(一)第 81 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：傅中玲

計畫名稱：一項為期 24 個月、第 3 期、多中心、安慰劑對照的試驗，探討 Solanezumab 相  
對於安慰劑用於前驅期阿茲海默症的療效及安全性

本院 IRB 編號：2016-10-020A

討論事項：

- 1.法規：
  - 無。
- 2.倫理：
  - 無。
- 3.科學：
  - 本計畫為一項為期 24 個月、藥品臨床實驗第 3 期 (台灣禮來股份有限公司委託、研究經費由廠商全部贊助)、國際 (美、英、加拿大、瑞典、日、韓、澳等多國) 多中心 (全球受試者 2450 人及 2450 位試驗夥伴，台灣 9 家醫院參與，國內收案 55 人，本院 5-10 人)、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，探討 Solanezumab 相對於安慰劑用於前驅期阿茲海默症 (AD) 的療效及安全性之研究。(非醫療委員)
- 4.受試者保護：
  - 本案無易受傷害族群。
  - 受試者納入條件為
    - 年齡為55至85歲
    - 如果要參與本試驗，受試者必須擁有同住或經常聯絡的可靠試驗夥伴。也就是他們每週以親自造訪或電話或是其他的方式聯繫受試者一次，同時他們能夠提供有關受試者的資訊。
    - 篩選時florbetapir 正子攝影(PET)掃描結果，符合具有澱粉蛋白病變。
  - 排除條件為

- 在過去5年內，受試者曾發生頭部創傷或是脊椎或腦部相關的嚴重疾病。
- 受試者有特定類型的醫療疾病或狀況，且試驗醫師認為受試者不適合參與試驗。
- 受試者有心臟疾病或心臟狀況，且試驗醫師認為受試者不適合參與試驗。
- 過去5年內受試者有惡性癌症的病史。
- 受試者對於使用生物性方法製作的藥物過敏。
- 受試者患有特定類型的嚴重感染(包含人類免疫缺乏病毒[human immunodeficiency virus, HIV])。人類免疫缺乏病毒(HIV)會造成後天免疫不全症候群(acquired immune deficiency syndrome, AIDS)。
- 受試者在過去5年內有酒精或藥物濫用的記錄。
- 受試者的肝功能異常。
- 受試者無法進行核磁共振造影(magnetic resonance imaging, MRI)掃描。
- 對於受試者目前正在使用的藥物，試驗醫師認為不得在試驗中使用。
- 受試者對於試驗或試驗程序所用的任何藥物、化學物質或診斷性化合物有敏感情形。
- 受試者近期曾參與其他任何臨床試驗，試驗醫師認為可能會干擾本試驗結果。
- 受試者之前曾退出或完成其他任何solanezumab的臨床試驗。

#### 研究目的

為評估solanezumab 400 mg每4週一次(Q4W)相較於安慰劑，在24個月內可減緩前驅期阿茲海默症(AD)臨床進展的假設。

#### 研究方法

受試者或試驗醫師都不會知道受試者接受的是何種藥物。將會以隨機方式決定受試者接受solanezumab (400 mg)或安慰劑治療。安慰劑是外觀像試驗藥物的注射液，但不含藥物。受試者接受其中任何一種治療的機率約為1/2。試驗分為篩選（6週）、治療（最長2年）、追蹤（3-4個月）三個階段進行。試驗期間會採集多種血液（共11次抽血，每次5-50cc，抽血量共315cc）和尿液檢體，接受F-18AV-45 PET scan：一年一次，兩年共兩次；電腦斷層(CT)頭部掃描：一年一次，兩年共兩次。每次回診提供1000-2000元補助，並為受試者加入美商安達產物保險公司之責任保險。（非醫療委員）

#### 5.受試者同意書：

- 有關受試者同意書第十二頁，第 8 點試驗／研究進行中受試者

之禁忌、限制與應配合之事項...，您正在服用的其他藥物，和試驗藥物可能產生有害的交互作用而有未知的危險性。請教這一行的文字說明用意？。主持人回覆受試者同意書第 13 頁第八項”試驗／研究進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項”中”您正在服用的其他藥物，和試驗藥物可能產生有害的交互作用而有未知的危險性。”此段文字主要是向受試者說明試驗期間可能會發生藥物交互作用的風險。主持人未詳細回覆交互作用的風險，但因此藥的受試者大部分是老人家，仍須向受試者解釋清楚，以免發生爭議。(非醫療委員)

- 有關交互作用的部分在計畫書中有提到是「none」，因為此種受試者不容易取得，且全球已有 1 千多例的受試者，但基於保護受試者，仍需要提醒受試者。(醫療委員、非醫療委員)
- 主持人在在受試者同意書的第 4 頁第四項”試驗／研究方法及相關配合檢驗”處，增加說明 Florbetapir <sup>18</sup>F 注射液是由林口長庚紀念醫院統一配製再分別運送至全台有參與試驗的醫院。長庚醫院已有提供相關資訊證明。(醫療委員)
- 因試驗團隊近期發現受試者同意書中第 4 頁關於測量試驗藥物濃度之檢體儲存年限應為 2 年非 1 年(依據 H8A-MC-LZBE 試驗計畫書)，同意修正此錯誤。(醫療委員)
- 於先前 tracer 中文翻譯有誤，所以受試者同意書中，同意統一將 Florbetapir 18F 注射液由顯影劑改為追蹤劑。(醫療委員)

決議：

(一) 通過。

1. 受試者風險評估：
  - 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果。(第四類風險)
2. 追蹤審查頻率：
  - 一年一次。
3. 是否送衛生福利部審查：
  - 本案須送衛生福利部審查，原因：Phase III 藥品試驗。

(二) 建議事項：

1. 受試者同意書第 13 頁第八項試驗／研究進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項中「您正在服用的其他藥物，和試驗藥物可能產生有害的交互作用而有未知的危險性。」後請加入「(如果您有擔心的話，請您與您的醫師討論。)」

二、

計畫主持人：常敏之

計畫名稱：家族性擴大型心肌症的基因分析

本院 IRB 編號：2016-09-012A

討論事項：

1. 法規：
  - 無。

- 2.倫理： ● 無。
- 3.科學： ● 無。
- 4.受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。  
● 本試驗屬前瞻性病例觀察型基因研究，預計納人 20 位 20 歲以上心臟衰竭指標個案的家族成員，以標靶第二代定序法，針對 59 個已知的擴大型心肌症候選基因，找出可能的致病基因。若標靶第二代定序法無法找出致病基因，將輔以全顯子第二代定序法作致病基因的檢測。(非醫療委員)。
- 5.受試者同意書： ● 受試者同意書中第 2 頁所示，研究目的為針對已知的 59 種候選基因，已於 35 點其他明確列出基因，並附於附件。

決議：

(一) 通過。

- 1.受試者風險評估： ● 相當於最小風險(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。

三、

計畫主持人：楊智傑

計畫名稱：探討重度憂鬱症之大腦網路連結

本院 IRB 編號：2016-09-013A

討論事項：

- 1.法規： ● 無。
- 2.倫理： ● 無。
- 3.科學： ● 此計劃乃針對 MDD 患者進行 Brain connecting 之研究，不同於一般腦區對腦區之連結之探討，而是以局部及全腦之功能性連結密度來分析，此為一非侵襲性且對病患 No harm、no radiation 之研究，於 MRI 檢查後，同時記錄腦波訊號。(醫療委員)
- 4.受試者保護： ● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為：精神障礙者。
- 5.受試者同意書： ● 無。

決議：

(一) 通過。

- 1.受試者風險評估： ● 相當於最小風險(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。

四、

計畫主持人：柳建安

計畫名稱：肺分流率和循環腫瘤細胞的相關性在接受鉭 90 放射性栓塞治療的肝癌病人

本院 IRB 編號：2016-09-016A

討論事項：

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 無。
- 3.科學：● 本前瞻性研究預計納入 40 位年滿 20 歲受試者，預計接受鉭 90 放射性栓塞治療的肝癌患者，進行第一階段血管攝影時，在打入鎳 99 標記的白蛋白前，自股靜脈置入 4Fr 導管並將導管尖端置於肝靜脈和下腔靜脈的交界，抽取中心靜脈血液 8ml 及周邊靜脈血液 8ml；總抽血量為 16ml，進行後續實驗，並收集病患病歷及影像資料以探討分流率與循環腫瘤細胞數量間與肝細胞癌腫瘤體積、血管侵犯程度間的相關性。(醫療委員)
- 4.受試者保護：● 本案無易受傷害族群。  
● 本案實際上為抽血研究及病歷資料研究，至於血管攝影等處置為原本常規治療之一部份。(非醫療委員)  
● 預計接受鉭 90 放射性栓塞治療的肝癌患者，進行第一階段血管攝影時，在打入鎳 99 標記的白蛋白前，自股靜脈置入 4Fr 導管並將導管尖端置於肝靜脈和下腔靜脈的交界抽取中心靜脈血液 8ml 及周邊靜脈血液 8ml；總抽血量為 16ml。主要目的在研究肺分流率與循環腫瘤細胞數量間的關聯性，以及未來肝外轉移的預測性。此研究採集血液為周邊血及執行醫療步驟中採集中心靜脈血液，並無增加受試者之風險。(醫療委員)
- 5.受試者同意書：● 請於受試者同意書中增加可能發生之副作用。(非醫療委員)

決議：

(一) 通過。

- 1.受試者風險評估：● 相當於最小風險(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.請於計畫書第一頁加入計畫名稱、計畫主持人及共/協同主持人姓名及試驗進行地點。

## 五、

計畫主持人：黃秀霖

計畫名稱：自我管理照護計畫對慢性阻塞性肺病患者在疾病自我管理、肺部功能及運動耐力之成效探討

本院 IRB 編號：2016-09-017A

討論事項：

- 1.法規：
  - 研究計劃翔實，以慢性阻塞性肺病自我管理學習光碟與手冊為實驗介入，了解其與門診現行照護的異同，使用國健署發行之慢性阻塞性肺病自我管理學習光碟與手冊，宜取得國健署之同意。(醫療委員)
- 2.倫理：
  - 無。
- 3.科學：
  - 本計畫預計招募 COPD 二至三級的病患 110 人，進行隨機分派，評估自我管理照護計畫介入的成效。實驗組及對照組各 55 人，對照組為一般常規衛教指導。(非醫療委員)
- 4.受試者保護：
  - 本案無易受傷害族群。
  - 資料收集之問卷內容較多，受試者同意書中宜簡要說明填寫需時多久，以利受試者參考是否有足夠時間做完問卷內容。
  - 受試者同意書提到有關 6 分鐘走路測試之場地，宜注意安全考量；有關 6 分鐘走路測試，係依據美國胸科學會於 2002 年所制定指引及本院胸腔部肺功能室執行 6 分鐘走路運動檢查之標準作業流程進行，地點在本院中正樓 14 樓胸腔部肺功能檢查室前，施測過程胸腔專科醫師在旁，與備妥急救車設備及生理監測儀監測生命徵象，施測期間會連繫該樓層病房提供必要時急救支援。且擔任 6 分鐘走路測試之研究成員均具有 ACLS 急救訓練合格證明，測試過程，至少有兩名醫護人員在旁陪同及監測，以確保行走期間之安全。
- 5.受試者同意書：
  - 無。

決議：

(一) 通過。

- 1.受試者風險評估：
  - 相當於最小風險(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  
審查：
  - 本案由本院自行列管。

審查：

(二) 建議事項：

- 1.中文摘要第 2 頁第 3 點受試者數目內容中多一個「每組」請刪除。
- 2.中文摘要第 4 頁內文中有「3/4」文字，應為誤植請刪除。
- 3.中文摘要第 4 頁「(1) 相關性分析(Correlation)檢測二變項間之線性關係..」  
(1)應為誤植請刪除。

六、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：肝膽胰臟及上消化道癌 - 免疫治療標記

本院 IRB 編號：2016-10-003A

討論事項：張豫立委員迴避。

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 無。
- 3.科學：● 這是為期 5 年的北榮院內、前瞻性學術研究計畫。將對 125 位（年齡 $\geq$ 20 歲）已經過病理檢查證實為肝、膽、胰臟或上消化道癌，且預計接受 immune check point inhibitor 免疫治療的病人，對其手術的剩餘腫瘤及周邊血液單核球細胞（需抽血 10 毫升）萃取 DNA，利用次世代定序做全外子顯定序分析（whole exome sequencing）及人類白血球抗原定序分析（HLA sequencing），找出其中不同之基因組突變，和其存活、反應率、疾病控制率、CEA 及 CA19-9 之間的關係，追蹤長達 260 週。此研究並不涉及治療。（醫療委員）。
- 4.受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
- 5.受試者同意書：● 無。

決議：

（一）通過。

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

審查：

（二）建議事項：無。

七、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：以寡核苷酸微陣列基因圖譜技術分析人類子宮內膜癌的雌激素調節變異

本院 IRB 編號：2016-10-004A

討論事項：

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 本計畫為以寡核苷酸微陣列基因圖譜技術分析人類子宮內膜癌的雌激素調節變異，希望有助於了解形成子宮內膜癌的雌激素作用機制，以及進一步可能的癌症荷爾蒙治療機轉。將申請北榮台大合作研究經費補助。受試者為因子宮內膜癌疾病而來本院進行婦科手術之病患，預定招募人數為本院 60 人。最小年齡 20 歲，最大年齡 80 歲。擬抽血 1 次 5CC。（醫療委員）



- 3.科學： ● 無。
- 4.受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。  
● 本件試驗之受試者同意書中對於受試者的補償規定，隱私權之保護及受試者的自主權之規定，均詳細說明。(非醫療委員)  
● 受試者同意書中對於受試者納入條件及排出條件均符合規定。(非醫療委員)
- 5.受試者同意書： ● 無。

決議：

(一) 通過。

- 1.受試者風險評估： ● 相當於最小風險(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：溫明寰

計畫名稱：胰臟癌病人健康相關生活品質測量

本院 IRB 編號：2016-10-007A

討論事項：

- 1.法規： ● 無。
- 2.倫理： ● 本研究目的在探討胰臟癌病人基本特性與生活品質測量，並分析胰臟癌病人其症狀困擾對其生活品質之影響，研究對象為診斷胰臟癌的病人，研究方法為橫斷性研究問卷，採立意取樣，資料收集包含病人基本資料、肝膽癌治療功能評估量表(FACT-Hep)及歐洲五面向生活品質量表(EQ-5D)，研究計畫可行。(醫療委員)
- 3.科學： ● 無。
- 4.受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。  
● 本研究屬橫斷性病例觀察性研究，將納入 50 位 20 歲以上胰臟癌病人，藉由問卷及相關資料收集探討胰臟癌病人生活品質，以了解醫療及照護成效，並從測量結果著手改善病人生活品質。(非醫療委員)
- 5.受試者同意書： ● 本研究在了解胰臟癌病人健康相關生活品質測量，以肝膽癌治療功能評估量表，歐洲五面向生活品質量表，分析胰臟癌症狀對生活品質的影響。受試者同意書內容完整，宜再說明兩份量表的綱要及填寫所需時間，以利受試者充分了解參與研究之內容。含基本資料共 3 分，每份填寫時間約 20-30 分鐘，已經相關大綱內容加入受試者同意書中。(醫療委員、非醫療委員)。

決議：

(一) 通過。

1. 受試者風險評估： ● 相當於最小風險(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. 中文摘要及受試者同意書中所提及之「電腦處理個人資料保護法」請修改為「個人資料保護法」。
2. 問卷第 12 點年收入請修改為:未滿 20 萬、20 萬~40 萬以下、40 萬~60 萬以下..以此類推，因為法律用語，以上、以下俱含本數，收入間距請參考此格式修正。

九、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：肝硬化合併消化性潰瘍病患，比較氫離子幫浦阻斷劑合併 propranolol 與單獨使用氫離子幫浦阻斷劑對於潰瘍之治療：隨機分組研究

本院 IRB 編號：2016-10-008A

討論事項：江淑瓊委員、謝仁俊委員離席。

1. 法規： ● 無。
2. 倫理： ● 2 年期隨機分組研究針對肝硬化合併消化性潰瘍患者，除了依目前消化性潰瘍標準治療給予氫離子幫浦阻斷劑 (proton pump inhibitor, PPI) 外，隨機分組使用或不使用非選擇性乙型交感神經阻斷劑 propranolol，分析病人的潰瘍癒合率及出血率是否有差異。使用兩種常規醫療處置。受試者預定招募 94 人。參加本計畫時，其權益與未參加本計畫時相當。(醫療委員)。
3. 科學： ● 無。
4. 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。  
● 本試驗為單一中心、隨機分配、雙組平行、主動對照的介入性研究，比較 94 位 20 歲以上 85 歲以下肝硬化患者使用氫離子幫浦阻斷劑合併非選擇性乙型交感神經阻斷劑與單獨使用氫離子幫浦阻斷劑治療消化性潰瘍，對於潰瘍癒合及出血率的差異，並分析兩組治療的副作用及併發症。(非醫療委員)。
5. 受試者同意書： ● 無。

決議：

(一) 通過。

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

審查：

(二) 建議事項：無。

十、

計畫主持人：溫美蓉

計畫名稱：探討原發性成人惡性腦瘤病人與家屬於疾病轉型時關懷與療癒溝通模式之成效

本院 IRB 編號：2016-10-011A

討論事項：

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 本研究以類實驗性研究設計設計一 Mini-CEX 的[健康-疾病轉型經驗之 醫/護病關懷與療癒溝通的模式]臨床教學方式，培訓醫護人員，具備此溝通能力。再由培訓之醫護人員提供[健康-疾病轉型經驗 之醫/護病關懷與療癒溝通的模式]介入措施，於提供介入措施後 二週，進行第一次後測、再隔四週後進行第二次後測。成效指標為：家庭韌力、家人不確定感、醫護信任感、溝通相關希望，受試者包括病人及其家屬。(醫療委員、非醫療委員)。
- 3.科學：● 無。
- 4.受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
- 5.受試者同意書：● 本研究設計明確，受試者同意書內容清晰，研究配合相關事項部分，實驗組與對照組之成效指標收集點宜以病人立場，說明何時將收集哪些資料，資料的內容(問卷)十分豐富，宜簡要說明每份問卷的綱要，每次填寫問卷所需時間，以利病人與家屬了解。(醫療委員、非醫療委員)。  
● 因家屬也要填問卷是受試者，納入條件包含家屬與病人雙方均願意參加，受試者納入人數 90 人是指「家屬與病人共」90 人。(醫療委員)。

決議：

(一) 通過。

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

審查：

(二) 建議事項：無。

十一、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：晚期非小細胞肺癌病患的血流腫瘤細胞及游離去氧核糖核酸的臨床預測價值

本院 IRB 編號：2016-10-012A

討論事項：

- 1.法規：
  - 本計畫為三年期計畫，惟目前本院D型計畫的規定是雖然可以申請多年期計畫，但研究計畫申請網頁的設計卻仍只允許申請一年，這也是為何本研究計畫書首頁的計畫執行時間只有一年，但計畫書內容卻是三年，主持人按照本院研究部的規定申請多年期計畫，也已將新案申請書中的第 5-2 點，“預期試驗結束日期”修改為 2019/12/31。(醫療委員)。
- 2.倫理：
  - 本計畫預計招募 300 位第三、四期之非小細胞肺癌病患，檢測其周邊血液中的游離性去氧核糖核酸片段，期能檢驗出腫瘤所特有的基因突變，以利標靶治療藥物的使用。將於治療前，收集腫瘤檢體及 20 ml 周邊血液及治療後，每三個月定期收集 20 ml 周邊血液，直到腫瘤發生復發或惡化。(醫療委員)。
- 3.科學：
  - 無。
- 4.受試者保護：
  - 本案無易受傷害族群。
- 5.受試者同意書：
  - 無。

決議：

(一) 通過。

- 1.受試者風險評估：
  - 相當於最小風險(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  
審查：
  - 本案由本院自行列管。

(二) 建議事項：無。

十二、

計畫主持人：劉峻宇

計畫名稱：乳癌 Luminal 亞型基因突變特徵及預後因子預測分析研究

本院 IRB 編號：2016-10-013A

討論事項：

- 1.法規：
  - 無。
- 2.倫理：
  - 本研究取女性且荷爾蒙受體呈陽性的乳癌患者得的所有資料，皆從剩餘檢體組織庫以去名化方式取得，無受試者資料外洩之疑慮。(醫療委員)。
- 3.科學：
  - 無。
- 4.受試者保護：
  - 本案無易受傷害族群。
- 5.受試者同意書：
  - 本研究預備收集 120 位 luminal B type breast cancer 病患檢體進行 NGS 分析，研究為最小風險，符合免除知情同意。(非醫療委員)。

決議：

(一) 通過。

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

審查：

(二) 建議事項：無。

十三、

計畫主持人：柯識鴻

計畫名稱：癌症病童家屬接受正念減壓訓練對降低壓力與焦慮及自我療癒之探討

本院 IRB 編號：2016-10-019A

討論事項：

1. 法規： ● 無。
2. 倫理： ● 本前瞻性介入性研究預計 2017 年 1 至 12 月，收案 40 名確診治療中或復發的癌症病童家屬，接受正念減壓課程為期 4 周，每周 3 小時，並以 CD 自我練習每天 45 分鐘。以三種量表評估課程對降低癌症病童家屬壓力，焦慮及自我療癒的成效。受試者同意書對於正念減壓課程的內容未說明。如計劃書中的坐禪，身體掃描，正念瑜珈均應於同意書中說明。(醫療委員)。
3. 科學： ● 無。
4. 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。  
● 有關問卷內容部分多項內容語意不清或分類不完全，請主持人參考其他相關問卷填寫方式後，重新整理撰寫。(非醫療委員)。  
●  
● 計畫主持人的資格符合，唯正念介入是本研究的介入措施，其操作者該具備何種條件、是否有訓練、是否須認證、研究者在此部份是請一位老師執行，但未交代老師的背景、能力，對於介入措施的具體內容、執行方式未交代，所以無法判斷主持人或老師是否有能力執行此介入措施。(醫療委員、非醫療委員)。
5. 受試者同意書： ● 無。

決議：

(一) 修正後送本會。

1. 受試者風險評估： ● 待下次審議會決議。
2. 追蹤審查頻率： ● 待下次審議會決議。
3. 是否送衛生福利部 ● 待下次審議會決議。

審查：

(二) 建議事項：

1. 受試者同意書中提及研究者為一位老師，請將此位老師加入成為本試驗之共/協同主持人，並依本會規定檢附相關資料。
2. 受試者同意書第一頁主持人姓名後請加入職稱。
3. 請重新撰寫整份問卷內容：
  - (1) 教育程度請加上「其他」選項。
  - (2) 家庭總收入(年)：未滿 20 萬、20 萬~40 萬以下、40 萬~60 萬以下..以此類推，因為法律用語，以上、以下俱含本數，收入間距請參考此格式修正。
4. 請主持人於 11 月會議列席備詢。

十四、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：探討不同型態前額葉透顱刺激與腦部滋養因子在預測重鬱症的抗憂鬱療效

本院 IRB 編號：2016-10-021A

討論事項：

1. 法規：
  - 此計畫主持人以過去 rTMS 及 iTBS 治療難治型憂鬱症之經驗，重新針對 60 例試驗(TRD)之病患進行與 sham(TRD)三組之比較療效試驗，並偵測其 BDNF 之基因型，以分析其療效與基因(多型性)之關聯，在試驗之前並進行心智增加心理行為之加強作用，前後測其 theta 波之變化，並與療效結果及 BDNF 之 Genotype 交叉分析，此研究科學性優異，危險性極小，對病患有好處，然涉及 TMS 之技術，須送 TFDA 審查。(醫療委員)
  -
2. 倫理：
  - 無。
3. 科學：
  - 無。
4. 受試者保護：
  - 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為：精神障礙者。
  - 這是與台大醫院兩院合作的兩年學術研究計畫，目的是探討腦部滋養因子 (BDNF) 基因多型性對不同型態前額葉透顱刺激 (iTBS 或 rTMS) 在預測重鬱症的抗憂鬱療效。預計收案 60 位，21-70 歲，治療不佳且一週內沒服用抗憂鬱症藥物的重度憂鬱症復發者 (major depressive episode)，隨機分配 (1:1:1)，雙盲 (受試者與評估者) 設計，分為 3 組：1. (A) iTBS、(B) rTMS、(C) sham 的治療。三組都是施打在左背外側前額葉，每天一次，共十次的治療。所有受試者皆會進行 10 至 15 分鐘的電腦認知測驗 RECT，而在 RECT 前後會量測其休息態的前額葉 theta 波，並會抽血 10 毫升以分析其 BDNF 基因多型性。因有 3 組不同收案條件的受試者，但一共才納入 60 人，是否具有統計意義。(醫療委員、非醫療委員)。
  - 無。

5.受試者同意書： ● 無。

決 議：

(一) 修正後送本會。

1.受試者風險評估： ● 待下次審議會決議。

2.追蹤審查頻率： ● 待下次審議會決議。

3.是否送衛生福利部 ● 待下次審議會決議。

審查：

(二) 建議事項：

1.因研究設計內容請主持人審慎評估研究樣本數 3 組共招募 60 人是否不足，並將研究設計重新撰寫。

2.請主持人於 11 月會議列席備詢。

## (二) 修正/變更案

一、

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#2

討論事項：

(1) 法規： ● 無。

(2) 倫理： ● 無。

(3) 科學： ● 無。

● 本計畫之修正，變更協同主持人部分，已附協同主持人陽光耀接受相關課程訓練之時數證明文件；惟有關受試者人數倍增，雖說明係因符合第二年收案條件者不足，須增加收案樣本，然本院試驗人數從原核准 133 人，倍增為 265 人，必無造成受試者風險，建議通過。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書： ● 無。

決 議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無。

二、

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#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。

投票結果：通過 18 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 2 票。

決議：通過。

三、

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 Bavituximab 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#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。

投票結果：通過 18 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 2 票。

決議：通過。

四、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項比較 BI 836845 聯合 Exemestane 和 Everolimus 與僅使用 Exemestane 和 Everolimus 用於治療患有局部晚期或轉移型乳癌的女性患者的 Ib/II 期隨機臨床試驗

本院 IRB 編號：2015-09-008AU(c-IRB 主)#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。

投票結果：通過 18 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 2 票。

決議：通過。

五、

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#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。

投票結果：通過 18 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 2 票。

決議：通過。

六、

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，比較鑄-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#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。

投票結果：通過 18 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 2 票。

決議：通過。

七、

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#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。

投票結果：通過 18 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 2 票。

決議：通過。

八、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項第 Ib/II 期試驗，以 ALK 抑制劑 ceritinib 併用 CDK4/6 抑制劑 LEE011 治療帶有 ALK 表現陽性的非小細胞肺癌患者

本院 IRB 編號：2016-05-008A#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。

投票結果：通過 18 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 2 票。

決議：通過。

九、

計畫主持人：尤香玉

計畫名稱：經由長時間顱內腦電波監測研究大腦功能

本院 IRB 編號：2013-10-004A#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。

投票結果：通過 18 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 2 票。

決議：通過。

### (三) 持續審查案

一、

計畫主持人：尤香玉

計畫名稱：選擇性杏仁核海馬切除術中腦皮質高頻率波與術後預後之關係

本院 IRB 編號：2013-07-014A

討論事項：謝依君委員、謝仁俊委員離席。

- (1) 法規：● 無。
- (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。
- (二) 建議事項：無。

二、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2016-01-015AU

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。

投票結果：通過 18 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 2 票。

決議：通過。

三、

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

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。

投票結果：通過 18 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 2 票。

決議：通過。

四、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：PIB 核醫造影劑在老化和失智症的澱粉樣蛋白研究

本院 IRB 編號：2014-04-006A

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。

投票結果：通過 18 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 2 票。

決議：通過。

五、

計畫主持人：陳涵栩

計畫名稱：一項 24 週、多國、多中心、隨機分配、開放標記、平行分組、達標治療試驗，對象為使用基礎胰島素仍無法良好控制的第二型糖尿病患者，比較每日三次與每日兩次諾和密斯®30 (NovoMix® 30, Biphasic insulin aspart 30) 之療效與安全性

本院 IRB 編號：2015-11-009AUF

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。

投票結果：通過 18 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 2 票。

決議：通過。

六、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項比較 BI 836845 聯合 Exemestane 和 Everolimus 與僅使用 Exemestane 和 Everolimus 用於治療患有局部晚期或轉移型乳癌的女性患者的 Ib/II 期隨機臨床試驗

本院 IRB 編號：2015-09-008AU

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。

投票結果：通過 18 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 2 票。

決議：通過。

七、

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

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。

投票結果：通過 18 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 2 票。

決議：通過。

八、

計畫主持人：蕭正英

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

本院 IRB 編號：2013-10-012A

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。

投票結果：通過 18 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 2 票。

決議：通過。

九、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2014-12-002AU

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

投票結果：通過 18 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 2 票。

決議：通過。

十、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第二期、隨機、雙盲、安慰劑對照，比較鐳-223 二氯化物與安慰劑給予轉移性的 HER2 陰性、荷爾蒙受體陽性、合併骨轉移並接受荷爾蒙背景治療的乳癌病患的研究

本院 IRB 編號：2014-12-003AU

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。

投票結果：通過 18 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 2 票。

決議：通過。

十一、

計畫主持人：白雅美

計畫名稱：對思覺失調症患者施用 DSP-5423P 的驗證性試驗 <第三期>

本院 IRB 編號：2014-11-008AU

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。

投票結果：通過 18 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 2 票。

決議：通過。

十二、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：發炎激素基因多形性、幽門螺旋桿菌感染與萎縮性胃炎對於 rabeprazole 在逆流性食道炎治療效果之影響

本院 IRB 編號：2015-11-004A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

投票結果：通過 18 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 2 票。  
決議：通過。

十二、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：發炎激素基因多形性、幽門螺旋桿菌感染與萎縮性胃炎對於 rabeprazole 在逆流性食道炎治療效果之影響

本院 IRB 編號：2015-11-004A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

投票結果：通過 18 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 2 票。

決議：通過。

十三、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：SOLAR-1: 一項以 apelisib 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

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。

投票結果：通過 18 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 2 票。

決議：通過。

十四、

計畫主持人：潘如濱

計畫名稱：Azilsartan Medoxomil 用於治療亞洲原發性高血壓和第二型糖尿病病患的前瞻性研究

本院 IRB 編號：2015-11-011AU

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

投票結果：通過 18 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 2 票。

決議：通過。

#### (五) 其他事項案

一、

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

事項類別：暫停案

初審建議：同意存查。

討論：同意依初審建議，予以核備。

投票結果：通過 18 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 2 票。

決議：同意核備。

二、

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

事項類別：定期安全性通報

初審建議：同意存查。

討論：同意依初審建議，予以核備。

投票結果：通過 18 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 2 票。

決議：同意核備。

三、

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：同意存查。

討論：同意依初審建議，予以核備。

投票結果：通過 18 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 2 票。

決議：同意核備。

四、

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

事項類別：定期安全性通報

初審建議：同意存查。

討論：同意依初審建議，予以核備。

投票結果：通過 18 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 2 票。

決議：同意核備。

五、

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

事項類別：定期安全性通報

初審建議：同意存查。

討論：同意依初審建議，予以核備。

投票結果：通過 18 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 2 票。

決議：同意核備。

六、

計畫主持人：邱昭華

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

本院 IRB 編號：2013-08-001A

事項類別：定期安全性通報

初審建議：同意存查。

討論：同意依初審建議，予以核備。

投票結果：通過 18 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 2 票。

決議：同意核備。

七、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：PROSPER：在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估 enzalutamide 療效和安全性的一項多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2013-10-008A

事項類別：定期安全性通報

初審建議：同意存查。

討論：同意依初審建議，予以核備。

投票結果：通過 18 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 2 票。

決議：同意核備。

八、

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：同意存查。

討論：同意依初審建議，予以核備。

投票結果：通過 18 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 2 票。

決議：同意核備。

九、

計畫主持人：盧澤民

計畫名稱：一項前瞻性、隨機分派、開放、盲性評估指標 (PROBE) 試驗，針對已接受經皮冠狀動脈介入治療 (PCI) 並植入支架的非瓣膜性心房顫動 (NVAF) 的患者，使用由 dabigatran etexilate (110 mg 和 150 mg 每日兩次) 併用 clopidogrel 或 ticagrelor 所組成的雙藥抗血栓療法，以及由 warfarin (INR 為 2.0 - 3.0) 併用 clopidogrel 或 ticagrelor 和 aspirin 所組成的三藥療法，進行比較評估。(RE-DUAL PCI)

本院 IRB 編號：2014-09-009AU

事項類別：定期安全性通報

初審建議：同意存查。

討論：同意依初審建議，予以核備。

投票結果：通過 18 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 2 票。

決議：同意核備。

十、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項比較 BI 836845 聯合 Exemestane 和 Everolimus 與僅使用 Exemestane 和 Everolimus 用於治療患有局部晚期或轉移型乳癌的女性患者的 Ib/II 期隨機臨床試驗

本院 IRB 編號：2015-09-008AU

事項類別：定期安全性通報

初審建議：同意存查。

討論：同意依初審建議，予以核備。

投票結果：通過 18 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 2 票。

決議：同意核備。

十一、

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(c-IRB 副)

事項類別：定期安全性通報

初審建議：同意存查。

討論：同意依初審建議，予以核備。



投票結果：通過 18 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 2 票。

決議：同意核備。

十二、

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(c-IRB 主)

事項類別：SUSAR Listing

初審建議：同意存查。

討論：同意依初審建議，予以核備。

投票結果：通過 18 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席 2 票。

決議：同意核備。

二、簡易審查案件

(一) 新案

一、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：LY3314814 用於輕度阿茲海默症失智病患的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照與延遲開始試驗 (DAYBREAK 試驗)

本院 IRB 編號：2016-10-017AU

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：曾令民

計畫名稱：早發性管腔乳癌之基因表現分析

本院 IRB 編號：2016-07-006AC

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

三、

計畫主持人：蘇建維

計畫名稱：台灣酒精性及非酒精性脂肪性肝病

本院 IRB 編號：2016-07-009AC

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

四、

計畫主持人：許家禎

計畫名稱：藥物交互作用引起藥物不良事件之研究

本院 IRB 編號：2016-08-007AC

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

五、

計畫主持人：姜正愷

計畫名稱：介白素-17 接受器 A 型在大腸直腸癌上所扮演的臨床角色與功能研究

本院 IRB 編號：2016-08-008AC

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

六、

計畫主持人：謝雅宜

計畫名稱：乳癌標靶治療後心臟功能、症狀與生活品質之相關性探討

本院 IRB 編號：2016-09-001AC

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

七、

計畫主持人：陳威明

計畫名稱：於人工髖關節再置換手術中以骨水泥協助固定股骨柄之成效探討

本院 IRB 編號：2016-09-003AC

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：黃信彰

計畫名稱：台灣末期病人接受安寧照護狀況分析

本院 IRB 編號：2016-09-004AC

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

九、

計畫主持人：羅兆寶

計畫名稱：重新分類之海綿竇腦膜動靜脈畸形之血管結構及經血管內栓塞治療之結果

本院 IRB 編號：2016-09-007AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十、

計畫主持人：陳炳憲

計畫名稱：食道靜脈曲張與貴門部靜脈曲張出血分別接受內視鏡結紮術治療之預後比較  
本院 IRB 編號：2016-09-009AC

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

十一、

計畫主持人：陳韋達

計畫名稱：壓力在偏頭痛病生理中扮演之角色

本院 IRB 編號：2016-09-010AC

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

十二、

計畫主持人：李彩鳳

計畫名稱：晚期非小細胞肺癌合併使用化療與中藥的存活分析-回溯性觀察研究

本院 IRB 編號：2016-09-011AC

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

十三、

計畫主持人：黃信彰

計畫名稱：台灣護理之家 65 歲以上老人接受社區醫療照護狀況調查

本院 IRB 編號：2016-09-012AC

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

十四、

計畫主持人：楊易宏

計畫名稱：加護病房護理人員執行身體約束決策過程之探討

本院 IRB 編號：2016-09-014AC

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

十五、

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：轉化生長因子- $\beta$ (Transforming growth factor-beta) 信號傳導路徑在接受術前放射治療的直腸癌患者的角色

本院 IRB 編號：2016-09-015AC

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

十六、

計畫主持人：凌憬峯

計畫名稱：以絕對定量氫核磁共振頻譜測量叢發性頭痛病患下視丘之伽馬-氨基丁酸(GABA) (gamma-aminobutyric acid)濃度：抑制性神經傳導物質在轉譯醫學之重要性

本院 IRB 編號：2016-09-020AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十七、

計畫主持人：陳俊谷

計畫名稱：主動脈腔內修復術支架置放前後主動脈撐直程度與內漏暨其他併發症的關聯性

本院 IRB 編號：2016-09-022AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十八、

計畫主持人：陳威明

計畫名稱：探討「生物性骨頭-人工關節複合體」以及「骨水泥填充物-人工關節複合體」對於近端肱骨惡性腫瘤切除手術後的臨床結果差異 - 34 個病例的回溯性研究

本院 IRB 編號：2016-09-025AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十九、

計畫主持人：羅力瑋

計畫名稱：以心室早期收縮的日夜變化預測右心室出口通道心室頻脈經導管電燒後之復發機率

本院 IRB 編號：2016-09-027AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二十、

計畫主持人：巫炳峰

計畫名稱：台灣臨床重要的菌血症的臨床特性及預後研究

本院 IRB 編號：2016-09-028AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二十一、

計畫主持人：林邑璉

計畫名稱：台灣免疫失調相關疾病的感染症研究

本院 IRB 編號：2016-09-029AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二十二、

計畫主持人：常敏之

計畫名稱：MILES 全球登錄計畫：針對已上市產品拜歐邁冠狀動脈塗藥支架，在多中心進行單臂臨床觀察研究，針對所有冠心症患者，經裝置拜歐邁塗藥支架後，評估拜歐邁塗藥支架的安全及有效性。

本院 IRB 編號：2016-09-030AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二十三、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：肺腺癌腦轉移之分子病理機轉及生物標記

本院 IRB 編號：2016-09-031AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二十四、

計畫主持人：林佩玉

計畫名稱：手持式裂隙燈數位攝影機臨床檢測計畫

本院 IRB 編號：2016-09-032AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二十五、

計畫主持人：馮嘉毅

計畫名稱：探討鳥型分枝桿菌群肺部感染症，不同菌種之發生率、臨床特色及抗藥性

本院 IRB 編號：2016-09-033AC

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：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#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：曾令民

計畫名稱：一項第二期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，評估鐳-223 二氯化物併用諾曼癌素 (exemestane) 及癌伏妥 (everolimus)，對照安慰劑併用諾曼癌素及癌伏妥，用於罹患轉移性 HER2 陰性、荷爾蒙受體陽性乳癌合併骨轉移之受試者

本院 IRB 編號：2014-12-004AU#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

三、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第二期、隨機、雙盲、安慰劑對照，比較鐳-223 二氯化物與安慰劑給予轉移性的 HER2 陰性、荷爾蒙受體陽性、合併骨轉移並接受荷爾蒙背景治療的乳癌病患的研究

本院 IRB 編號：2014-12-003AU#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四、

計畫主持人：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#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

五、

計畫主持人：尤香玉

計畫名稱：選擇性杏仁核海馬切除術中腦皮質高頻率波與術後預後之關係

本院 IRB 編號：2013-07-014A#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

六、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：針對荷爾蒙受體陽性/HER2 陰性之局部晚期或轉移乳癌的停經前患者，使用 tamoxifen 加上 goserelin acetate，併用 BYL719 或 buparlisib(BKM120)之第二期隨機分配試驗

本院 IRB 編號：2014-01-001A#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

七、

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#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

八、

計畫主持人：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#8

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

九、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第二期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，評估鐳-223 二氯化物併用諾曼癌素 (exemestane) 及癌伏妥 (everolimus)，對照安慰劑併用諾曼癌素及癌伏妥，用於罹患轉移性 HER2 陰性、荷爾蒙受體陽性乳癌合併骨轉移之受試者

本院 IRB 編號：2014-12-004AU#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十、

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#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：羅景全

計畫名稱：發炎激素基因多形性、幽門螺旋桿菌感染與萎縮性胃炎對於 rabeprazole 在逆流性食道炎治療效果之影響

本院 IRB 編號：2015-11-004A#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十二、

計畫主持人：王復德

計畫名稱：大量傷患事件中大面积燒傷患者的醫療照護相關感染研究

本院 IRB 編號：2015-10-010AC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十三、

計畫主持人：張蘇鈺

計畫名稱：人工膝關節置換術後病人行走能力、關節功能與生活品質之追蹤

本院 IRB 編號：2015-10-018AC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十四、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：尿液結晶之拉曼光譜分析

本院 IRB 編號：2015-08-005AC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十五、

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#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十六、

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#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

十七、



計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項第三期、開放性、隨機分配試驗，以初次接受化學治療、患有第四期非鱗狀非小細胞肺癌患者為對象，評估 ATEZOLIZUMAB (MPDL3280A，為抗 PD-L1 抗體) 搭配 CARBOPLATIN 或 CISPLATIN + PEMETREXED，與 CARBOPLATIN 或 CISPLATIN + PEMETREXED 進行比較

本院 IRB 編號：2016-07-001AU#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

### (三)持續審查案

一、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：一個第三期臨床試驗比較靜脈注射 UB-851 及 Eprex® 於腎性貧血之血液透析患者身上之療效與安全性以及延伸安全性評估

本院 IRB 編號：2016-04-001AU

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：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-1686) 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

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：楊傑思

計畫名稱：以自體間葉幹細胞治療退化性膝關節炎

本院 IRB 編號：2011-12-001TA

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四、

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：發展針對阿茲海默症中類澱粉乙型蛋白構形物之創新型治療抗體

本院 IRB 編號：

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：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

六、

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：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

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：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

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：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

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：曾令民

計畫名稱：一項第二期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，評估鐳-223 二氯化物併用諾曼癌素 (exemestane) 及癌伏妥 (everolimus)，對照安慰劑併用諾曼癌素及癌伏妥，用於罹患轉移性 HER2 陰性、荷爾蒙受體陽性乳癌合併骨轉移之受試者

本院 IRB 編號：2014-12-004AU

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：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

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：一項第一期、開放標示、非隨機試驗，於使用表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑 (EGFR TKI) 時疾病惡化的 EGFRm 陽性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者中，評估 itraconazole (一種 CYP3A4 抑制劑) 對 AZD9291 單一口服劑量藥物動力學的影響

本院 IRB 編號：2014-10-006A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十二、

計畫主持人：王復德

計畫名稱：大面積燒傷患者發生感染症與臨床預後的相關性

本院 IRB 編號：2015-10-003AC

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十三、

計畫主持人：林美玲

計畫名稱：護理資訊作業模擬學習系統需求評估與設計

本院 IRB 編號：2015-10-004AC

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十四、

計畫主持人：王復德

計畫名稱：大量傷患事件中大面積燒傷患者的醫療照護相關感染研究

本院 IRB 編號：2015-10-010AC

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：鄭浩民

計畫名稱：腎交感神經阻斷術對於心臟結構功能之變化與心血管耦合作用之影響

本院 IRB 編號：2013-11-005AC

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

十六、

計畫主持人：吳道正

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

本院 IRB 編號：2015-12-002AC

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十七、

計畫主持人：吳道正

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

本院 IRB 編號：2015-12-013AC

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十八、

計畫主持人：陳韋達

計畫名稱：以全腦磁振造影探討纖維肌痛症診斷基準與相關症狀的神經基質

本院 IRB 編號：2015-11-003AC

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十九、

計畫主持人：吳智君

計畫名稱：外傷性和非外傷性臂神經叢的病因和磁振造影影像

本院 IRB 編號：2015-11-006AC

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：睡眠呼吸中止症的預後及共病症相關性研究

本院 IRB 編號：2015-11-011AC

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十一、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：大腸直腸癌病人接受根治手術預後與手術服務量之相關性研究－探討動態服務量、癌症期別及手術年資的交互作用

本院 IRB 編號：2015-10-007AC

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

二十二、

計畫主持人：謝仁俊

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

本院 IRB 編號：2015-11-009AC

初審建議：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：杜宗熹

計畫名稱：探討黃韌帶肥厚增生在腰椎椎管狹窄症致病機轉中之分子機制（三年期計畫）

本院 IRB 編號：2015-06-015A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二、

計畫主持人：余羅平

計畫名稱：能力回復阻力運動對肥胖老人之減重效果

本院 IRB 編號：2015-03-014A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、

計畫主持人：謝麗鳳

計畫名稱：造血幹細胞移植過程中病人的焦慮、不確定感與生活品質的影響及其相關因素探討

本院 IRB 編號：2015-04-007A

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：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：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

五、

計畫主持人：王安國

計畫名稱：自體免疫肌病蛋白體研究以探索可能之自體抗原

本院 IRB 編號：2015-05-012A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

六、

計畫主持人：吳玉琮

計畫名稱：建立肺癌子型之基因網路指紋與藥物關聯

本院 IRB 編號：2015-06-011A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

七、

計畫主持人：宋碧琳

計畫名稱：建立羊水內游離核酸與尿液、口腔黏膜核酸應用於染色體晶片

本院 IRB 編號：2015-08-001A

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：楊昌叔

計畫名稱：一項為期兩年、隨機分配、雙盲、多中心、兩組試驗，比較 RTH258 6mg 相對於 Aflibercept 用於新生血管型老年性黃斑部病變受試者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2016-04-004AU

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：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

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：廖翊筑

計畫名稱：利用"培養基中的疾病模式"評估間葉幹細胞對於小腦萎縮症第三型的治療成效

本院 IRB 編號：2014-11-006A

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：林邑璉

計畫名稱：追加 A 型肝炎疫苗接種在人類後天免疫不全病毒感染者的研究

本院 IRB 編號：2015-11-013A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案

十二、

計畫主持人：劉鎮旗

計畫名稱：肺癌病人惡性肋膜腔積液中癌症幹細胞的表現

本院 IRB 編號：2014-11-002A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十三、

計畫主持人：黃獻線

計畫名稱：緊急高壓氧針對急性一氧化碳中毒是否能防止遲發性腦病變

本院 IRB 編號：2015-09-003AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十四、

計畫主持人：陳韋達

計畫名稱：利用靜息態腦波與自律神經活動量測建立纖維肌痛患者診斷之重要標記

本院 IRB 編號：2014-04-008AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十五、

計畫主持人：林宏鑫

計畫名稱：纖維蛋白原裂解產物腫瘤標記應用於監測早期大腸直腸癌之研究

本院 IRB 編號：2015-08-011AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十六、

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：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：周德盈

計畫名稱：O-GlcNAc 轉移酶與 O-GlcNAc 糖基化修飾在肺癌進展的角色

本院 IRB 編號：2014-07-001ACF

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十八、

計畫主持人：蕭安穗

計畫名稱：珍珠瘤與全身性疾病之相關性

本院 IRB 編號：2015-04-002AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十九、

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：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十、

計畫主持人：周昆達

計畫名稱：支氣管擴張劑使用後，用力一秒吐氣量的改變量可以預測慢性阻塞性肺病病患呼吸道中是否有嗜伊紅性細胞發炎

本院 IRB 編號：2015-09-004AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十一、

計畫主持人：林楨國

計畫名稱：幽門桿菌是否和結腸癌的臨床病理特性有關,及其可能機轉

本院 IRB 編號：2015-12-001AC



初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案

二十二、

計畫主持人：黃獻嶸

計畫名稱：緊急高壓氧針對急性一氧化碳中毒是否能防止遲發性腦病變

本院 IRB 編號：2015-09-003AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十三、

計畫主持人：王嚴鋒

計畫名稱：慢性偏頭痛患者的表皮疼痛閾值與神經影像相關性

本院 IRB 編號：2013-05-008AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、免予審查案件（共 1 件）：

一、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：以精準醫學界定三陰性乳癌的腫瘤免疫特性及非傳統藥物標靶的治療應用

本院 IRB 編號：2016-09-004AE

初審建議：研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，前項最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適。

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（共 8 件）：

No	一
IRB 編號	2014-10-002A
計畫名稱	以口服舒癌特作為亞洲人種晚期腎細胞癌第一線治療的前瞻性試驗
計畫主持人	張延驊
偏差事由	2016/03/10 研究助理陳韻如進行電訪時，TVGH-03 受試者焦慮地表示藥都沒有了。經研究助理向受試者與家屬詳細了解後，確認受試者本週期應服藥至 03/8，卻誤將開給他 03/16 服用之備份藥物，於 2016/3/09 服用。因此受試者於 2016/3/09 多服用一天 Sutent 37.5mg。
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	二
IRB 編號	2014-10-002A
計畫名稱	以口服舒癌特作為亞洲人種晚期腎細胞癌第一線治療的前瞻性試驗
計畫主持人	張延驊
偏差事由	TVGH-05 受試者診斷為 Renal Cell Carcinoma, L' t parietal scalp skin metastasis, DM。於 2016/03/04 完成篩檢，符合納入條件，加入試驗計畫，開始服用 Sunitinib 50mg QD，療程為服藥二週停藥休息一週，此三週為一個週期。依據試驗計畫，治療期間需於每四個週期，服用 Sunitinib 最後一個劑量後，執行治療效果的評估。因此，TVGH-05 受試者應於 2016/05/19，返院進行 Chest CT 的追蹤檢查。但 TVGH-05 受試者，於該期間已排定前往高雄旅遊行程，而無法於 2016/05/19 返院進行 Chest CT 的追蹤檢查。
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	三
IRB 編號	2014-10-002A
計畫名稱	以口服舒癌特作為亞洲人種晚期腎細胞癌第一線治療的前瞻性試驗
計畫主持人	張延驊
偏差事由	TVGH-07 受試者診斷為 Renal Cell Carcinoma with liver metastasis。於 2016/04/20 完成篩檢，符合納入條件，加入試驗計畫。自 2016/04/20 起開始每天服用 Sunitinib 50mg 治療，療程為服藥二週後停藥休息一週，此三週為一個週期。依據試驗計畫，受試者需於治療期間的第一，第二與第三個週期的第 14 天，返院抽血，以進行 PK 的分析。TVGH-07 受試者應於 2016/05/24 返院，執行 Cycle 2, Day 14 的 PK 抽血。但 TVGH-07 受試者因工作關係，無法於 2016/05/24 請假返院進行 PK 的抽血。
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	四
IRB 編號	2014-10-002A
計畫名稱	以口服舒癌特作為亞洲人種晚期腎細胞癌第一線治療的前瞻性試驗
計畫主持人	張延驊
偏差事由	TVGH-03 受試者診斷為 Renal Cell Carcinoma, metastasis of Rt soft palate。於 2015/11/19 完成篩檢，符合納入條件，加入試驗計畫，自 2015/11/19 開始每日服用 Sunitinib 50mg 治療，療程為服藥二週後停藥休息一週，三週為一個治療週期。 依據試驗計畫，受試者需於治療期間每四個週期，依排定時間返院進行 Efficacy evaluation。TVGH-03 受試者應於 2016/05/18 返院，進行 Pelvis CT and Face CT 的追蹤檢查，評估 Sunitinib 的治療效果。但 TVGH-03 受試者認為已 90 歲了，擔心今年不回大陸探親，恐怕再也沒機會回去了，堅持於 05/17-05/24 回大陸探親，而無法於 2016/05/18 返院進行 Pelvis CT and Face CT 的追蹤評估。
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	五
IRB 編號	2014-10-002A
計畫名稱	以口服舒癌特作為亞洲人種晚期腎細胞癌第一線治療的前瞻性試驗
計畫主持人	張延驊
偏差事由	TVGH-07 受試者診斷為 Renal Cell Carcinoma with liver metastasis。於 2016/04/20 完成篩檢，符合納入條件，加入試驗計畫。自 2016/04/20 起開始每天服用 Sunitinib 50mg 治療，療程為服藥二週後停藥休息一週，此三週為一個週期。依據試驗計畫，受試者需於治療期間的第一、第二與第三個週期的第 14 天，返院抽血，以進行 PK 的分析。TVGH-07 受試者應於 2016/06/14 返院，執行 Cycle 3, Day 14 的 PK 抽血。但 TVGH-07 受試者因工作關係，而無法於 2016/06/14 請假返院進行 PK 的抽血。
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	六
IRB 編號	2014-10-002A
計畫名稱	以口服舒癌特作為亞洲人種晚期腎細胞癌第一線治療的前瞻性試驗
計畫主持人	張延驊
偏差事由	<p>TVGH-07 受試者診斷為 Renal Cell Carcinoma with liver metastasis。於 2016/04/20 完成篩檢，符合納入條件，加入試驗計畫。自 2016/04/20 起開始每天服用 Sunitinib 50mg 治療，療程為服藥二週後停藥休息一週，此三週為一個週期。</p> <p>依據試驗計畫，受試者於治療期間，需每四個週期依排定時間返院，進行影像檢查，以評估 sunitinib 治療效果。TVGH-07 受試者應於 2016/07/05 返院，執行服藥後第一次影像學追蹤— chest CT，但 TVGH-07 受試者表示因公司無法請假，故延後一天於 2016/07/06 請假返院進行 chest CT 的檢查。</p>
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	七
IRB 編號	2014-10-002A
計畫名稱	以口服舒癌特作為亞洲人種晚期腎細胞癌第一線治療的前瞻性試驗
計畫主持人	張延驊
偏差事由	<p>TVGH-05 受試者診斷為 Renal Cell Carcinoma, L' t parietal scalp skin metastasis, DM。於 2016/03/04 完成篩檢，符合納入條件，加入試驗計畫。自 2016/03/04 開始服用 Sunitinib 50mg QD，療程為服藥二週停藥休息一週，此三週為一個週期。</p> <p>依據試驗計畫，治療期間應於每個週期的第一天返院看診，進行 hematology 與 biochemistry 檢驗，Vital signs、PE、ECOG、AE evaluation、EQ5D-3L &amp; FKSI-15 問卷評估，並依評估結果，由主持人開立下一個治療週期的 sunitinib 給予受試者服用。</p> <p>TVGH-05 受試者原訂於 2016/07/08，返院進行 Cycle 7, Day1 的檢查、評</p>

	估與開立 Cycle 7 (2016/07/08 起) 的試驗用藥。但是 2016/07/06，中央氣象局已發布強烈颱風尼伯特來襲訊息，07/08 當日將為尼伯特颱風影響台灣最嚴重的期間。因此，SC 陳韻如與 TVGH-05 受試者聯絡，將原訂 2016/07/08 返診檢驗/評估/開藥，提前二天，於 2016/07/06 下午返院進行檢查評估與開藥。
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	八
IRB 編號	2014-10-002A
計畫名稱	以口服舒癌特作為亞洲人種晚期腎細胞癌第一線治療的前瞻性試驗
計畫主持人	張延驊
偏差事由	<p>TVGH-03 受試者診斷為 Renal Cell Carcinoma, metastasis of Rt soft palate。於 2015/11/19 完成篩檢，符合納入條件，加入試驗計畫，自 2015/11/19 開始每日服用 Sunitinib 50mg 治療，療程為服藥二週後停藥休息一週，三週為一個治療週期。治療期間，定期評估受試者治療狀況與不良反應嚴重度，依「Dose adjustment for sunitinib 2/1 schedule」調整劑量與療程。</p> <p>依據試驗計畫，受試者應遵從醫囑每日於固定時間服用試驗藥物 Sunitinib，並依排定時間返診。TVGH-03 受試者的 Sunitinib 療程，自 2016/03/24 起為 12.5 mg 2 顆 Qd, 2/1 schedule。</p> <p>TVGH-03 受試者配合試驗計畫，於 2016/08/11 返診，進行 Cycle 11 Day1 的整體評估。研究助理陳韻如於了解受試者服藥遵從性與評估藥物不良反應時，受試者表示自上次回診(2016/7/21)後即未再服用 Sunitinib。經研究助理陳韻如進一步了解與確認，受試者於 2016/7/21(Cycle 10 Day1) 返診評估整體狀況，並開立下一個療程藥物(12.5 mg 2 顆 Qd, 連續 14 天)。然而，受試者因 Rt soft palate 的病灶於 7/21 回診前 2-3 天時縮小掉落，且回診評估整體狀況良好，故受試者自 2016/7/21 起即自行停藥，且未告知任何人。經研究助理陳韻如確認，7/21 所開立 14 天的藥物均包裝完整，數量與醫囑相符，確認 TVGH-03 受試者於 2016/7/21-8/3 自行停藥 14 天無誤。</p>
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

### 五、嚴重不良事件/反應報告 (共 7 案)

No	1
IRB 編號	2013-09-007A
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
院內/院外	院內
受試者代號	TW-JNJFOC-20141002562
相關性	可能相關
未預期/不良事件後果	死亡 (2014/10/2 住院, 10/14 死亡)
嚴重不良事件/未預期問題	Grade 4 pneumonia with septic shock、Grade 5 pneumonia with septic shock、Acute cholecystitis
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。(謝依君委員、謝仁俊委員離席)。
投票結果	通過 18 票；修正後通過 0 票；離席或迴避 2 票。
會議決議	通過。

No	2
IRB 編號	2014-07-004A
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
院內/院外	院內
受試者代號	P31006
相關性	很可能相關
未預期/不良事件後果	死亡 (2015/5/20 住院, 6/18 出院, 9/3 死亡)
嚴重不良事件/未預期問題	T wave inversion on V1-V6 anterolateral ischemia
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。(謝依君委員、謝仁俊委員離席)。
投票結果	通過 18 票；修正後通過 0 票；離席或迴避 2 票。
會議決議	通過。

No	3
IRB 編號	2014-07-004A
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
院內/院外	院內
受試者代號	P31006
相關性	很可能相關
未預期/不良事件後果	死亡 (2015/5/20 住院, 6/18 出院, 9/3 死亡)
嚴重不良事件/未預期問題	T wave inversion on V1-V6 anterolateral ischemia
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。(謝依君委員、謝仁俊委員離席)。
投票結果	通過 18 票; 修正後通過 0 票; 離席或迴避 2 票。
會議決議	通過。

No	4
IRB 編號	2014-07-004A
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
院內/院外	院內
受試者代號	P31006
相關性	很可能相關
未預期/不良事件後果	死亡 (2015/5/20 住院, 6/18 出院, 9/3 死亡)
嚴重不良事件/未預期問題	T wave inversion on V1-V6 anterolateral ischemia
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。(謝依君委員、謝仁俊委員離席)。
投票結果	通過 18 票; 修正後通過 0 票; 離席或迴避 2 票。
會議決議	通過。

No	5
----	---

IRB 編號	2013-10-006A
計畫主持人	趙毅
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
院內/院外	院內
受試者代號	020410
相關性	可能相關
未預期/不良事件後果	危及生命、導致病人住院 (2016/7/17 住院)
嚴重不良事件/未預期問題	Acute kidney injury
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。(謝依君委員、謝仁俊委員離席)。
投票結果	通過 18 票；修正後通過 0 票；離席或迴避 2 票。
會議決議	通過。

No	6
IRB 編號	2013-10-006A
計畫主持人	趙毅
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
院內/院外	院內
受試者代號	020410
相關性	不相關
未預期/不良事件後果	危及生命、導致病人住院 (2016/7/17 住院)
嚴重不良事件/未預期問題	Acute kidney injury
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。(謝依君委員、謝仁俊委員離席)。
投票結果	通過 18 票；修正後通過 0 票；離席或迴避 2 票。
會議決議	通過。

No	7
IRB 編號	2013-10-006A



計畫主持人	趙毅
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
院內/院外	院內
受試者代號	020410
相關性	不相關
未預期/不良事件後果	危及生命、導致病人住院 (2016/7/17 住院)
嚴重不良事件/未預期問題	Acute kidney injury
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。(謝依君委員、謝仁俊委員離席)。
投票結果	通過 18 票；修正後通過 0 票；離席或迴避 2 票。
會議決議	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. 藥學部 105 年 07 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請案(附件四)

#### 伍、提案討論

#### 陸、臨時動議

柒、散會：下午 17 時 30 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	2016-09-011AU(主)	陳美如	評估 DE-117 眼藥水 0.002% 相較於 Latanoprost 眼藥水 0.005% 對於廣角型青光眼或眼高壓受試者之安全性與療效的第三期、隨機分配、觀察者盲性、活性對照、平行分組、多國暨多中心試驗 - PEONY 試驗	通過	已發核准函
2	2016-08-001A	劉慕恩	一項隨機分派、雙盲、安慰劑對照、平行組別的第二期試驗，針對思覺失調症患者，探討 4 種 BI425809 口服劑量於 12 週治療期間每天服用一次的療效及安全性。	通過	已發核准函
3	2016-09-005A	廖翊筑	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，評估 SA237 單一療法用於視神經脊髓炎(NMO)與泛視神經脊髓炎(NMOSD)病患之療效與安全性。	通過	已發核准函
4	2016-09-007A	牛道明	法布瑞氏症登錄計畫 DIREGC07006	通過	已發核准函
5	2016-09-018A	吳克恭	針對 3 至小於 18 歲之健康受試者，評估 AdimFlu-S 四價去活性流感疫苗的免疫生成性與安全性之第三期臨床試驗	通過	PI 未回覆
6	2016-09-009A	陳曾基	一項開放、單中心、隨機分配、單劑量給藥及雙向交叉設計用以評估健康男性與女性受試者在進食情況下口服 Sertraline Hydrochloride 50 mg 錠劑(Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.)與 Zoloft® (Sertraline Hydrochloride) 50 mg 錠劑(Pfizer Inc.)之生體相等性試驗	不通過	不通過
7	2016-09-010A	陳曾基	一項開放、單中心、隨機分配、單劑量給藥及雙向交叉設計用以評估健康男性與女性受試者在空腹情況下口服 Sertraline Hydrochloride 50 mg 錠劑(Zhejiang Huahai	不通過	不通過

			Pharmaceutical Co., Ltd.)與 Zoloft® (Sertraline Hydrochloride) 50 mg 錠劑(Pfizer Inc.)之生體相等性試驗		
8	2016-08-003A	曾令民	個人化醫療之產業發展與社經議題	通過	已發核准函
9	2016-09-003A	盧俊良	腸道菌及代謝產物對鋸齒狀線瘤，大腸腺瘤及大腸癌患者影響之研究	通過	PI 未回覆
10	2016-09-004A	陳適安	分析鑑定家族性早發型心房顫動的致病基因與其表現型	通過	已發核准函
11	2016-09-002A	黃加璋	應用里程碑與可信賴的專業表現於標準化病人訓練之成效探討	通過	已發核准函
12	2016-07-008A	陳涵栩	FKBP5 蛋白表現量及多樣性與代謝症候群之相關性	通過	委員 9/26 審查通過
13	2016-08-002A	李宜燕	微型核糖核酸在惡性腦瘤扮演的角色	通過	已發核准函
14	2016-07-007A	陳一瑋	腦瘤青少年與疾病共存之經驗	通過	PI 未回覆
15	2016-08-004A	許鈺絹	運用多媒體復健護理運動方案改善首次腦中風病人之身體活動功能、憂鬱症狀、及生活品質的成效	通過	9/26PI 回覆, 複審委員審查中
16	2016-09-015A	魏碧青	不同冰敷介入對減緩成年病人肢體外傷的肌肉腫脹及疼痛之成效	通過	已發核准函
17	2016-06-003ACF	賴至柔	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	通過	已發核准函
18	2016-08-006ACF	李旻紋	網路論壇對一般外科病房醫事人員跨領域合作學習成效之探討	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	2012-07-006A	劉俊煌	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	通過	已發核准函
2	2013-06-001A	侯明志	對於達到內視鏡食道靜脈瘤根除之病患，比較內視鏡結紮術合併propranolol 與單用內視鏡結紮術對於預防食道靜脈曲張再出血之對照	通過	已發核准函

			研究		
--	--	--	----	--	--

### 三、修正案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2014-11-008AU#4	白雅美	對思覺失調症患者施用 DSP-5423P 的驗證性試驗 <第三期>	通過	已發核准函

### 附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 11 件)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
新案(共 4 案)				
1	蕭樑材	2016-09-006AU	「SGN-CD33A (Vadastuximab Talirine) Injection 5mg/ vial」	「SGN-CD33A (Vadastuximab Talirine) Injection 5mg/ vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:SGN33A-005)之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。
2	吳克恭	2016-09-018A	A/California/7/2009 (H1N1) A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) B /Phuket/3073/2013 B/Brisbane/60/2008 Injection 30 µg/mL	「A/California/7/2009 (H1N1) A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) B /Phuket/3073/2013 B/Brisbane/60/2008 Injection 30 µg/mL」供學查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:ADIMQIS20160328)乙案,經核,本部未能同意執行,貴公司得於文到後 4 個月內檢附相關資料提出申復(以 1 次為限),詳如說明段,請查照。
3	屠乃方	2016-09-001AU	「MSB0010718C(Avelumab) Solution for Infusion 20mg/mL」	「MSB0010718C(Avelumab) Solution for Infusion 20mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:B9991010)之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。
4	廖翊筑	2016-09-005A	「SA237 liquid for SC injection 120mg/mL」	「SA237 liquid for SC injection 120mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:SA-309JG)之新增試驗中心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。
修正案(共 6 案)				

1	陳昌明	2015-05-010AU	PradaxaR Capsules (dabigatran etexilate) 110 mg, 150 mg	「Pradaxa 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
2	王永衛	2015-02-004A	「UB-621 (Anti-HSV monoclonal antibody) Injection 100 mg/mL」	「UB-621 (Anti-HSV monoclonal antibody) Injection 100 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: A101-HSV)之計畫書及受試者同意書變更乙案, 經核, 本部同意, 隨函檢送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。
3	曾令民	2012-07-024A	BKM120 Capsule 10mg、50mg	「BKM120 Capsule 10mg、50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: CBKM120F2302)之計畫書、受試者同意書變更及回復部授食字第 1056021090 號函乙案, 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。
4	白雅美	2014-11-008AU	「DSP-5423P (Blonanserin) transdermal patch 20, 40mg transdermal patch」	「DSP-5423P (Blonanserin) transdermal patch 20, 40mg transdermal patch」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: D4904020)之新增試驗中心、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。
5	曾令民	2014-12-003AU	BAY88-8223 (Radium-223 dichloride) Injection 1000 kBq/mL, 6mL/Vial	「BAY88-8223 (Radium-223 dichloride) Injection 1000 kBq/mL, 6mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: BAY 88-8223 / 17096)之試驗委託者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。
6	楊慕華	2013-10-007A	Epstein-Barr virus-specific autologous cytotoxic T lymphocytes Infusion	「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。

終止/結案(共 1 案)						
1	胡漢華	08-076-AJ	Desmoteplase (rDSPA $\alpha$ ) Lyophilised Powder for Solution for Injection 9 mg/vial			「Desmoteplase (rDSPA $\alpha$ ) Lyophilised Powder for Solution for Injection 9 mg/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:12402A)之結案報告乙案,經核,本部備查,請查照。

附件三 專案進口藥物申請報告(共 23 案)

	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	OncoTICE® containing 2x108 CFU Tice BCG	泌尿部	吳宏豪	21 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
2	LEMTRADA®(Alemtuzumab)	神經醫學中心	蔡清標	8 瓶	多發性硬化症	非臨床試驗
3	XALKORI®/Crizotinib	胸腔部	邱昭華		肺癌並具有 ROS1 基因變異	非臨床試驗
4	XALKORI®/Crizotinib	胸腔部	邱昭華		肺癌並具有 ROS1 基因變異	非臨床試驗
5	OncoTICE® containing 2x108 CFU Tice BCG	泌尿部	魏子鈞	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
7	Carmustine(BicNU)	血液科	劉耀中	6 支	惡性淋巴瘤	非臨床試驗
8	Tacrolimus	輸血醫學科	邱宗傑	720 顆	急性骨髓性白血病	非臨床試驗
9	Isotretinoin(Roaccutane)	輸血醫學科	邱宗傑	540 顆	表皮 T 細胞淋巴瘤	非臨床試驗
10	Tepadina®(Thiotepa)	血液科	劉耀中	6 瓶	後鼻腔淋巴瘤併腦膜轉移	非臨床試驗
11	AZD9291(osimertinib)	胸腔部	邱昭華	500 顆	肺癌	非臨床試驗
12	K-PHOS No2.(Potassium acid phosphate 305mg and Sodium acid phosphate anydrous 700mg/tab)	兒童醫學部	牛道明	149 瓶	罕病:性聯遺傳型低磷酸佝僂症	非臨床試驗
13	Remodulin® Injection(Treprostinil	心臟內科	宋思賢	各 3 支及 30 支	原發性肺動脈高壓	非臨床試驗

	sodium)					
14	AZD9291(osimertinib)	胸腔部	羅永鴻	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	Tacrolimus	輸血醫學科	邱宗傑	900 顆	急性骨髓性白血病	非臨床試驗
17	Cotellic®(cobimetinib)	血液科	顏厥全	3 盒	大腸直腸癌	非臨床試驗
18	AZD9291(osimertinib)	胸腔部	邱昭華	500 顆	肺癌	非臨床試驗
19	OncoTICE® containing 2x10 <sup>8</sup> CFU Tice BCG	泌尿部	黃志賢	21 瓶	膀胱尿路上皮細胞 癌	非臨床試驗
20	Mercaptopurine(Merkapt opurin)	兒童醫學部	顏秀如	145 瓶(25 粒/瓶)	急性淋巴性白血病 /淋巴瘤	非臨床試驗
21	AZD9291(osimertinib)	胸腔部	邱昭華	1000 顆	肺癌	非臨床試驗
22	AZD9291(osimertinib)	胸腔部	邱昭華	1000 顆	肺癌	非臨床試驗
23	AZD9291(osimertinib)	胸腔部	陳育民	500 顆	肺癌	非臨床試驗

附件四 藥學部 105 年 07 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 7 月  
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

105 年 7 月份共計 11 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	C13-079	201310008A	MDV3100-14	張延驊	諾佛葛生技	標籤變更
2	C16-002	201512002BU	I5Q-MC-CGAI	王署君	禮來	效期展延
3	C16-012	201511015AU	015K-CL-RAJ3	陳明翰	Astellas	效期展延
4	C14-130	201502007BU	CLCZ696D2301	陳震寰	諾華	標籤變更
5	C12-079	201210012B	CLDK378A2203	邱昭華	諾華	1. 標籤變更 2. 膠囊顏色變更
6	C16-010	201512011CU	D419LC00001	楊慕華	阿斯特捷利康	標籤變更
7	C14-091	201410006A	D5160C00012	陳育民	阿斯特捷利康	效期展延
8	C14-066	201405007B	D5160C00002	邱昭華	阿斯特捷利康	效期展延
9	C15-063	201504008BU	GO29436	陳育民	羅氏	外盒放大
10	C16-050	201606001CU	I3O-MC-JSBF	趙毅	禮來	效期展延
11	C15-090	201510003AU	I3Y-MC-JPBY	曾令民	禮來	效期展延

版(藥)尚後授送  
人體試驗委員會備查

藥學部溫雅如 105/8/3  
藥(三)組藥師

藥學部邱保祥 105/8/23  
藥(三)組藥師

藥學部陳奇良 105/8/23  
藥(二)組藥師

藥學部張豫立 105/8/26  
藥(三)組藥師

藥學部周月嬋 105/8/26  
主任

提議：  
陳國良存查  
提 2RB1-82 會議  
核辦。

人體試驗委員會  
契約管理組組員 曾佩儀 0902  
1319

人體試驗委員會  
行政中心主任 葛謹 0902  
1645