

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 83 會議紀錄<公告版>

開會時間：2016 年 11 月 07 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)

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)

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) 蔡欣玲(院外)

請假委員：黃信彰(院內) 沈弘德(院內) 張豫立(院內) 雷文玫(院外)

列席人員：張牧新(院內) 李正達(院內) 曾令民(院內)

張秀蘭(院內) 俞佳吟(院內) 陳尹蒨(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 17 人，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資產持利益(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。

三、今日會議須迴避審查之委員：

2016-11-005A (迴避離席委員：梁慕理委員，計畫共同主持人)

貳、確認人體試驗委員會(一)第 82 次會議紀錄：確認無誤。



計畫主持人：張牧新

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、第三期試驗，比較 Avelumab 併用標準照護化學放射線治療(Cisplatin 搭配主程性放射線治療)與標準照護化學放射線治療，用於第一線治療局部晚期鱗狀上皮細胞頭頸癌的患者

本院 IRB 編號：2016-12-001AU

討論事項：

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 無。
- 3.科學：● 本案為國際多中心本院主審 CIRB 案件，由於口腔、喉部、
● 口咽和下咽部的頭頸部鱗狀細胞癌(Squamous Cell Carcinomas of the Head and Neck, SCCHN)約占所有 SCCHN 的 75%，且和飲酒、吸菸密切相關。口咽部的 SCCHN 也和人類乳突狀病毒(Human Papilloma virus, HPV)第 16 型感染密切相關。過去二十年間，雖然全球 HPV 陰性 SCCHN 發生率隨著菸草相關產品使用的減少而下降，但 HPV 陰性腫瘤的治癒率仍不理想。avelumab 是輝瑞藥廠開發之細胞程式死亡-配體 1 (Program cell death 1 ligand 1, PD-L1) 的單株抗體(monoclonal antibody) 國 2015 年 5 月已核准用於癌症治療的臨床試驗。許多免疫檢查點抑制劑和化學治療藥劑合併治療，例如未接受治療的惡性黑色素瘤中，相較於單獨使用 decarbazine，decarbazine 加上 ipilimumab 可使無惡化存活期(PFS) 和整體存活(OS) 改善 (醫療委員)。
- 4.受試者保護：● 主持人於安全與監測計畫中自評本計畫為第三類風險，審查委

覺得應為第二類風險，與主持人詢問後，主持人表示為從嚴勾選。(醫療委員、非醫療委員)。

- 5.受試者同意書：
- 該研究為一項隨機分配、雙盲第三期試驗，比較 velumab 併用標準照護化學放射線治療對比併用標準照護化學放射線治療於先前未接受治療、經組織學確診、局部晚期 SCCHN (口腔、口咽、喉部或下咽) 的患者，試驗設計的主要目的為證明 avelumab 併用 SOCRT 治療優於單獨使用 SOCRT，唯同意書相當複雜長達 24 頁，希望研究團隊有充裕時間能仔細解釋，避免受試者對於自身權益不了解。(醫療委員)。

決議：

(一) 修正後通過。

- 1.受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益 (第二類風險)。
- 2.追蹤審查頻率： ● 半年一次
- 3.是否送衛生福利部 ● 本案須送衛生福利部審查，原因：phaseIII 藥品試驗。

審查：

(二) 建議事項：無。

二、

計畫主持人：吳智君

計畫名稱：以影像基因圖譜學分析評估兒童惡性腦瘤之惡性程度、轉移性與治療效果之關聯性

本院 IRB 編號：2016-11-005A

討論事項：

- 1.法規： ● 無。
- 2.倫理： ● 無。
- 3.科學： ● 此計畫為為期三年的學術研究計畫，擬向台北醫學大學申請經費，主持人為放射線部醫師，有兩位兒童神經外科醫師當共同主持人。目的是結合磁振影像、基因圖譜及存活分析，探討以分子影像圖譜 (radiogenomics study) 評估兒童惡性腦瘤的惡性度、轉移性、治療效果、與預後的關連性。預計招募 25 位受試者 (國內共 55 位)，年齡 0-19 歲。受試者在接受手術時，病理診斷的剩餘腦瘤組織將會用來抽取 RNA，進行定序及腫瘤基因體輪廓分析；腦部磁振造影是臨床檢查；預後等臨床資料則由病歷取得。將結合基因輪廓、磁振影像特徵及存活分析進行兒童惡性腦瘤分子影像分類，並選擇適當的治療方案。(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：兒童/未成年人 (未滿 20 歲)，收案年齡 0-19 歲。

- 研究主軸在評估以高階磁振影像特徵與腫瘤基因輪廓，進行兒童惡性腦瘤的分子影像分類，並以存活分析應用於預測惡性度與轉移性評估及療效與預後的可行性。研究對象：罹患惡性腦瘤之病童(0-19 歲) 計 55 名(院內=25, 院外=30)，並已有臨床磁振造影資料且接受手術治療有剩餘檢體者，將會取得父母一方同意書後進行。(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。

三、

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：● 無。
- 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。
● 主持人已將上次會議決議建議將受試者由 60 人修改為 120 人，應可執行。(醫療委員、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。

四、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：阿茲海默氏症小膠質細胞媒介神經發炎之多面向探討:由基礎到臨床研究

本院 IRB 編號：2016-11-007A

討論事項：

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 無。
- 3.科學：● 計畫同意書及中文摘要僅提及受試者抽收 15 cc 血液進行研究並施以非侵入性測試,但是計畫書裡面尚包括將於進行正子掃描,但是與同意書及中文摘要內完全沒提及此部分研究,請主持人釐清是否應該於同意書內說明並經過病人知情同意;但由於正子掃描預計於計畫執行後第三年進行,待第三年執行此項目前將會另提計畫申請案,申請案核可且病人簽署同意書後,方會安排執行正子掃描。(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：早期阿茲海默氏症患者。
● 阿茲海默症是神經退化疾病，神經發炎是潛在的機制及惡化因

素之一。神經病理和基因研究(含 TREM2 和 CD33)均支持神經發炎於阿茲海默症的重要性，而小膠質細胞是中樞神經系統神經發炎反應之關鍵。計畫主要是研究阿茲海默症病患發現與神經發炎相關之神經退化新穎生物標記。預估要收 130 位早期阿茲海默症和 65 位輕度智能障礙病患和 65 位有記憶力不好主訴但認知正常的受試者，持續四年，每年追蹤一次。所有受試者將接受 50 分鐘神經心理測驗、抽血 15ml 檢查基因和血液的發炎指標。世代縱貫性研究，無對照組，非盲，非隨機分派。受試者無學生和員工。照顧者也需簽署同意書。(醫療委員、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。

五、

計畫主持人：黃鈴雅

計畫名稱：運用抗菌性敷料降低中央靜脈導管留置病童感染發生之成效探討

本院 IRB 編號：2016-09-014A

討論事項：

- 1.法規： ● 無。
- 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：兒童/未成年人(未滿 20 歲)，收案年齡 6-18 歲。
● 有關本計畫所使用之敷料為：chlorhexidine 抗菌、防水、透明之透氣敷料為 3M 公司產品(衛署醫器輸字第 020488 號)。本院於 104 年以專案採購進用，屬自費項目每片 320 元。(醫療委員、非醫療委員)。
- 5.受試者同意書： ● 兒童版同意書已修改為本院今年公告有注音版之內容。(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。

六、

計畫主持人：宋碧琳

計畫名稱：先天發育異常或生長遲緩病患利用次世代定序系統之基因體研究

本院 IRB 編號：2016-10-002A

討論事項：

1. 法規： ● 無。
2. 倫理： ● 本計畫由主持人自行發起，擬申請院內計畫補助，實驗目的在於發展「次世代定序系統高通量基因篩檢」的遺傳檢測與諮詢流程，配合後續定序等其他方式確診，幫助先天異常或不明病因發展遲緩胎兒或是兒童確定病因和進行遺傳諮詢，預計收集總人數 30 位，收案年齡 0-20 歲，共 30 個胎兒或兒童及其相關之健康家屬，進行一年實驗。檢測過程中需要抽取受試者，受試者父母各 10 毫升血液一次，或抽取羊水 20 毫升一次，或留取胚胎組織 2*2 公分見方或臍帶血 5 毫升，從中取得 DNA 進行檢測。(醫療委員)。
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：兒童/未成年人(未滿 20 歲)，收案年齡 0-20 歲及孕婦。
- 本案計畫書及受試者同意書於閱讀上，有部份地方出現語意指涉對象不清之處，如：請問本計畫之「受試者」究竟是指什麼對象？胎兒孕婦？生長遲緩兒童本人？兒童之父母？其他家族成員？事實上以上所述的這些對象，若是皆為本計畫抽血及檢測的對象，那麼他們都會成為被研究的「受試者」。本計畫的文字陳述上表示要針對「受試者父母」做抽血及檢測，語意上似乎認為這些「父母」並不是本研究基因檢測的「受試者」，不知是否有所誤會？且依據本案計畫書之說明，收案對象包括兒童，但申請文件中並未提出兒童版的受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)。
- 本計畫收案對象包括「健康家族成員」，但不知包括哪些「健康家族成員」？目前送審之計畫書及受試者同意書中，關於抽血對象僅表示包括「受試者父母」。(非醫療委員)。
- 基因檢測即使發現基因變異，在目前並無法進行基因治療的情況下，這些檢測的發現事實上對於後續的「治療」未必有所幫

助。煩請主持人在同意書文字上、檢測前後的解說過程中，能夠清楚讓受試者瞭解「發現基因變異並不一定可以幫助治療」，以免受試者有期待上的落差或誤解。雖主持人對上述幾項有做解釋，但對於受試者納入條件及同意書的撰寫方式仍有疑慮，再請主持人提出說明。(非醫療委員)。

- 本計畫之受試者可能之風險，尤其是心理壓力及社會風險，已超過日常生活或一般例行性健檢之可能風險(此為「最小風險」之定義)，主持人勾選本計畫風險為「最小風險」似有誤會。(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.請將本試驗需納入之「受試者」身分之條件定義清楚。
- 2.受試者同意書請依不同身分別制定不同版本之內容(如 7-12 歲需有贊同同意書)。
- 3.此研究應分為胎兒及產後發展遲緩之二部分內容撰寫。
- 4.請主持人於下次會議列席說明。

七、

計畫主持人：吳玉琮

計畫名稱：電腦輔助影像分析對早期肺腺癌侵犯性的預測價值

本院 IRB 編號：2016-10-005A

討論事項：

- 1.法規： ● 無。
- 2.倫理： ● 本計畫為前瞻性觀察性病例研究，將收集病患手術前的高解像度電腦斷層影像，以自行開發的影像分析軟體進行分析，並將結果加密存檔。手術結束後，再與手術中的冷凍病理切片，以及最終的福馬林固定石蠟包埋病理切片做比較，以決定本研究案中影像分析軟體對鑑別侵襲性與非侵襲性肺腺癌的敏感度與預測值。(醫療委員)。
- 3.科學： ● 無。
- 4.受試者保護： ● 無。
- 5.受試者同意書： ● 有關本試驗計劃的構思合理，預期的結論對於將來病人的治療有幫忙。關於受試者排除條件，描述似乎過於簡略，主持人以

補充說明。(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。

八、

計畫主持人：高淑霽

計畫名稱：發展有氧運動合併阻力訓練於下肢靜脈潰瘍病人之成效探討

本院 IRB 編號：2016-10-006A

討論事項：

1. 法規： ● 受試者為整形外科的病人，建議請一位整形外科醫師擔任協同主持人，已增加吳思賢醫師為協同主持人。(醫療委員)。
2. 倫理： ● 無。
3. 科學： ● 本計畫之下肢靜脈潰瘍是常見慢性病，容易復發，嚴重影響生活品質，並增加醫療費用；病人通常有小腿肌肉幫浦功能障礙，與踝關節活動範圍減小有關。國外研究發現計畫性鍛煉小腿肌肉能增加小腿肌肉功能和改善血流動力學，可改善病人小腿肌肉幫浦功能和促進傷口癒合。本研究採類實驗研究設計，立意取樣，以醫學中心下肢靜脈潰瘍病人為對象，對照組給與常規性醫護照護，實驗組分為三組於住院期間提供阻力運動、有氧運動、阻力合併有氧運動，四組皆於實施前、實施後四週、八週、十二週測量病人的下肢肌力與傷口面積，出院時紀錄住院日數與住院醫療費用等資料，出院後病人提供運動日誌交由主要照顧者進行監督填寫，於門診時帶回由研究收案員前往門診進行資料收集。(醫療委員、非醫療委員)。
4. 受試者保護： ● 無。
5. 受試者同意書： ● 無。

決議：

(一) 通過。

1. 受試者風險評估： ● 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。

九、

計畫主持人：余文鍾

計畫名稱：利用誘導型多能幹細胞株進行遺傳性心臟肥厚病之新穎藥物篩選

本院 IRB 編號：2016-10-009A

討論事項：

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 無。
- 3.科學：● 研究團隊擬建立病患特有之特異性誘導型幹細胞 iPSC，並藉由誘導型全能幹細胞分化為心肌細胞後作為標的進行藥物篩選，以期能找出減緩法布瑞氏症-心肌病變的小分子藥物。研究預計收集 5 位罹患法布瑞氏症患者，收集其血液樣本(約 20ml)，分離血液細胞並誘導其形成多能幹細胞，再將此細胞誘導分化為心肌細胞進行後續實驗。計畫中文摘要及受試者同意書之研究目的 (3) 利用殼聚糖(chitosan)自組裝奈米分子攜帶藥物進行法布瑞氏症-心臟病的治療。(醫療委員)。
- 此研究之進行方式為利用殼聚糖(chitosan)自組裝奈米分子攜帶藥物進行法布瑞氏症-心臟病的治療部分，原設計為使用重編程之 hiPSC 作為細胞研究平台，用以作為藥物篩選平台；於本案擬使用 chitosan 作為藥物載體以進行法布瑞氏症之可能治療方式之療效及分子生物等細胞層級評估，而非針對病患或受試者進行醫療行為。為避免誤解，擬修正原敘述為「利用受試者檢體衍生多潛能誘導幹細胞研究平台探討殼聚糖(chitosan)自組裝奈米分子攜帶藥物治療法布瑞氏症-心臟病之療效與其分子機制」。(醫療委員、非醫療委員)。
- 4.受試者保護：● 受試者如需中途退出，他們檢體的保存、處理，應與研究結束後的處理一致。選項之同意部分應修改制式寫法，以適應本計畫。(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：蘇維鈞

計畫名稱：PD-1、PD-L1/2 蛋白受體在結核感染的臨床診斷價值

本院 IRB 編號：2016-10-010A

討論事項：

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 無。
- 3.科學：● 此研究針對活動性肺結核或是健康接觸者具/無潛伏性感染者檢測血液 PD1/ PDL1/2 量追蹤臨床結果，檢測 PD1/ PDL1/2 之臨床診斷價值。(醫療委員)。
- 4.受試者保護：● 本研究為單一中心之觀察性研究，測量標的為免疫細胞之細胞計畫性死亡因子與配體的表現量，不涉及藥物，疫苗實驗或基因重組實驗。研究的目的是希望可利用量測結核菌患者周邊血液中細胞計畫性死亡因子第一型與細胞計畫性死亡因子蛋白質配體的表現量，建立以測量此兩種蛋白質為基礎的臨床評估工具，並利用其表現評估活動性結核患者細胞性免疫被抑制的流行病學背景資料，並與商品化的丙型干擾素刺激試驗的結果比較作為臨床評估的參考。研究期間擬自 2017/1/1-2017/12/31，針對本院受試者預計收案一年，每一受試者預計追蹤至少至結核病藥物治療結束，之後追蹤滿 2 年，包含對照組在內本院預計收案共 100 人。(醫療委員、非醫療委員)。
- 5.受試者同意書：● 「試驗/研究目的」中 (本研究中會保留白血球細胞，測量細胞計畫性死亡因子和細胞計畫性死亡因子配體的基因多型性，若您不願意提供檢體則無法參與實驗。) 段落，這段話跟研究目的毫無關係，主持人已刪除。(醫療委員)。
● 受試者知情同意書裡，剩餘檢體保存均要註明去連結。(醫療委員)。

決議：

(一) 修正後通過。

- 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.請於計畫書第一頁請加上計畫名稱、計畫主持人/共/協同姓名、計畫執行單位。
- 2.計畫書第一頁第一行就寫第十一點...，請依照標準格式補充完整計畫書內容，標題項次請準確填寫。

十一、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：以次世代定序平台研究乳癌抗藥性基因標記及治療標靶

本院 IRB 編號：2016-10-014A

討論事項：

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 無。
- 3.科學：● 次世代定序 (Next Generation Sequencing, NGS) 的醫學分子診斷技術便提供一個良好的平台工具。本研究取得的所有資料皆從剩餘檢體組織庫以去名化方式取得。藉由剖析個體基因狀態，針對不同疾病特性選擇適當藥物，進而有效控制病情擴散。預期可更加了解乳癌之異基因型 (heterogeneity)，與其抗賀爾蒙治療之分子機轉，以期發展更好之抗乳癌療法，透過合宜的基因篩檢組合。建立乳癌基因篩檢測序平台，進而控制用藥成本與精確性，發展更為精準的個人化預防醫學技術，次世代定序 (NGS) 能使我們完整地得知腫瘤之基因型，並了解乳癌轉移之分子機制。(醫療委員)。

本案為本國單一中心觀察性病例研究，計畫主持人預計於 2017 年 1 月 1 日至 2017 年 12 月 31 日，自生物檢體資料庫申請符合本研究納入收案條件的剩餘檢體，以 300 位年滿 20 歲以上，女性且荷爾蒙受體呈陽性的乳癌患者為受試者，在本院乳房醫學中心門診及一般外科辦公室及實驗室，進行回顧性生物檢體基因變異對疾病進展的影響個案分析研究。(非醫療委員)。

- 4.受試者保護：● 計畫主持人以本計畫申請使用本院人體生物資料庫參與者同意書，從生物資料庫取得同意後，將以編碼方式取得剩餘檢體及臨床資料，不會接觸個案及知曉隱私，申請免除知情同意。(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。

十二、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：多發性骨髓瘤 exosome 相關 microRNA 用來早期預測接受自體幹細胞移植後的復發與預後因子分析研究

本院 IRB 編號：2016-10-015A

討論事項：

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 本研究為 PI 發起之院內計畫，旨在探討臺灣骨髓瘤病患的快速預測微小殘留病變(MRD)及早期疾病復發預測並達成下列幾項目的：建立臺灣骨髓瘤病患在接受 HDT+autologous SCT 後主要 miRNA 的高表現與低表現，探討臺灣骨髓瘤 miRNA 表現後影響的調控機制，分析骨髓瘤細胞中 miRNA 表現與病患預後的關係，找尋可作為預後評估的分子標誌，4) 結合其他多色流式細胞儀(MFC)，特異的寡核苷酸探針(ASO-PCR)或次世代定序(NGS)與病患的臨床資訊，建構一種新的骨髓瘤病患預後評估系統，最後利用更多的臨床檢體驗證此骨髓瘤病患預後評估系統在臨床上的可行性。本院將納入 200 位罹患多發性骨髓瘤的患者，最小年齡 20 歲，每次抽血量 10CC，抽血次數 2 次，總共抽血量 20CC。(醫療委員)。
- 3.科學：● 無。
- 4.受試者保護：● 無。
- 5.受試者同意書：● 主持人已於受試者同意書中許多專有名詞及英文縮寫作了適當解釋及補充說明，以利受試者理解。(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：龍藉泉

計畫名稱：第十七介白質 T 細胞與 T 調控細胞在腎移植病患的系列變化。

本院 IRB 編號：2016-10-022A

討論事項：

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 無。
- 3.科學：● 無。

- 4.受試者保護： ● 本計畫為第十七介白質 T 細胞與 T 調控細胞在腎移植病患的系列變化。擬於腎臟移植病患常規病理活檢(biopsy)切片檢測的同時抽取 10cc 周邊血液進行分析，觀察周邊血中獲得的數據與組織的含量之間的關連性。擬申請院內研究計畫經費補助。受試者為於本院接受腎臟移植的病患。預定招募人數為本院 20 人。年齡為 20 歲以上。擬抽血 1 次共 10CC。(醫療委員、非醫療委員)。
- 5.受試者同意書： ● 腎移植病患為高風險族群，該試驗樣本數 20 人，能否提供計算之合理性，包括依最低受試者人數達成妥適結論之可能性。本試驗會以 20 人為收案人數，主要是考量在研究執行的當年內於本院進行腎臟移植手術且願意簽署同意書的人數。(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。

十四、

計畫主持人：馬筱笠

計畫名稱：不同血小板濃度 PRP 對於肌腱細胞行為的影響-不同生醫材料載體的體外試驗

本院 IRB 編號：2016-11-002A

討論事項：

- 1.法規： ● 無。
- 2.倫理： ● 無。
- 3.科學： ● 無。
- 4.受試者保護： ● 本試驗之目前高濃度的血小板血漿(Platelet-Rich Plasma, PRP)的臨床應用被視為是一項安全性高的產品，主因在於其來自於患者本身，就如同骨科上自體骨或是肌腱移植般，幾近無排斥或是其他抗體反應。以血液中血小板的數量定義不同濃度的 PRP，評估將其應用在人類肌腱細胞培養的效益。觀察其不同濃度 PRP 培養出的肌腱細胞於不同材料的可吸收骨釘中，其細胞型態與附著情形。預計共 3 名受試者。實驗所需的肌腱細胞將取自於十字韌帶重建手術中所取得的半腱肌肌腱移植體所修整去除的部分，以作為後續的細胞培養。並保留部分血液，其經過離心處理後，再取出富有血小板的血漿部分作為後續細胞增生

試驗使用。採集時間僅發生於原排定之手術過程中，受試者不須接受額外的檢體取樣，請排除 HBV, HCV, HIV 帶原者，以避免血液感染。(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。

十五、

計畫主持人：劉裕明

計畫名稱：利用腹部壓迫技術在放射治療時位移誤差之分析

本院 IRB 編號：2016-10-016A

討論事項：

1.法規： ● 無。

2.倫理： ● 無。

3.科學： ● 本研究是利用影像驗證在放射治療過程中，觀察器官及腫瘤之間位移相關性，使用腹壓板抑制呼吸運動與腹部加壓，提高患者定位重現度，使放射治療的精準度提升，此研究主要目的是比較不同腹部壓迫板設計對造成胸腹部腫瘤位移誤差數值分析，對使用腹部壓迫板裝置來限制患者呼吸幅度與未使用腹部壓迫板裝置患者於治療時自由呼吸，兩者位移情況做評估比較，來評估腹壓板的固定成效，及其對放射治療的影響。(醫療委員)。

4.受試者保護： ● 本研究選取腫瘤位於肺部及腹部共 30 名病人，年齡介於 25-86 歲，其中 20 位患者在放射治療過程中考量固定性及再現性，利用各種配備 (包括底板，一個標準的平台橋，一個標準的螺紋桿與泡棉式呼吸抑制板(一體成形)，讓病人腫瘤呼吸位移範圍小於 1.0 cm 以內)。另外 10 位患者只使用真空固定墊，治療時自由呼吸。(醫療委員、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：

- 1.請於計畫書第一頁加上計畫名稱、計畫主持人/共/協同姓名、計畫執行單位。
- 2.請將「計畫中文摘要受試者納入條件年齡」與「受試者同意書」及其他文件內容修改成一致。

十六、

計畫主持人：吳元宏

計畫名稱：不同固定真空墊於肺癌患者錐狀射束電腦斷層掃描之穩定性分析

本院 IRB 編號：2016-10-018A

討論事項：

- 1.法規： ● 無。
- 2.倫理： ● 無。
- 3.科學： ● 無。
- 4.受試者保護： ● 此計畫之目的為了確保或減少肺癌病患在接受放射治療位移所造成之照射位置之誤差，將利用 Vacuum Cushion 真空固定墊以施用於手臂，半身全身(不同此寸)搭配影像導引(錐狀射束電腦斷層 Cone-beam Computed tomography(CBCT)與雙手固定抱頭來比較治療中位移之誤差，此研究之放射線量與有無放置真空固定墊無關，故不增加原放射線量。(醫療委員)
- 本試驗之受試者之人數計算方式為，主要會依照病患的行動能力以及年紀來決定分組，開始治療之前，我們應該選評估病人的日常體能狀態 (performance status,PS)。因大型的真空墊體型過大或過高，常常行動能力較差的病患會無法躺上，所以當行動不便或年紀過大的病患(PS >2 或=2)，又為了治療的穩定性可分至第二或第三組。病患(PS 1~2)分第四組，病患(PS <1)分第一組。第一組-第四組預計收 12-15 人或以上。總受試者是 40 至 100 位主要是參考相關文獻的人數來取決，目前是至少以 50 人或 50 以上為主。(醫療委員)。
- 5.受試者同意書： ● 受試者同意書中已將放射治療可能會產生的副作用加入註解，避免讓病患有不安感。(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。

十七、

計畫主持人：白玉珠

計畫名稱：護理人員之人際關係及幸福感與工作效能相關性研究

本院 IRB 編號：2016-10-001ACF

討論事項：

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 無。
- 3.科學：● 無。
- 4.受試者保護：● 由於本計畫將採問卷係不具名方式，但計畫書內容提到將請直屬主管填寫受試者之「工作效能量表」，對於計畫主持人之說明，仍無法全然理解本案如何以匿名去連結方式，達成保護受試者之最基本需求。故仍請主持人附上受試者同意書。雖主持人解釋本研究先排除共同及協同主持人業管單位之護理師後，但仍有其他單位從屬關係之疑慮。(非醫療委員)。
● 本研究目的在瞭解護理人員之人際關係、幸福感與工作效能相關性。方法採調查研究設計，研究對象為護理人員，採分層抽樣自填問卷，評量工具包含「人際關係量表」、「幸福感量表」及「工作效能量表」，預計收案 600 人。未說明人數的計算依據。另自 600 人再隨機抽樣 100 人由其直屬主管填寫「工作效能量表」。工作效能量表有 75 題，人際關係量表 30 題，幸福感量表 20 題，共計 125 個項目，採分層抽樣方式收案 600 人，其中 100 人由其直屬主管填寫「工作效能量表」，若為無記名方式，如何請直屬主管填寫「工作效能量表」？且主持人皆為主管，很難避免從屬的不對等關係，並應使用研究參與說明書，簡要說明研究目的，步驟及配合事項。亦應說明為確保受試者隱私和個人資訊安全所採之措施。(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.不同意免除知情的部分，請附上受試者同意書。
- 2.因計畫內容關係到從屬關係請主持人於下次會議列席說明。

(二) 修正/變更案

一、

計畫主持人：張延驊

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觀察性試驗

本院 IRB 編號：2014-10-002A#3

討論事項：

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 無。
- 3.科學：● 無。
- 4.受試者保護：● 此案為使用健保給付之用藥，探討總劑量不變、服藥頻次改變後藥品安全性之評估，原欲申請藥品廠商贊助但未獲應允。其結果對於藥品安全性之了解應有助益，對藥廠亦有直接益處，但藥廠在此案角色仍讓人不解。本變更案申請主要變更內容為須調增全臺灣收案人數由 32 人增為 122 人，並由於本國其他試驗中心收案進度落後，配合展延計畫執行期間一年。惟須評量本計畫於本院曾發生 8 次輕微偏離事件，且有 3 位已納入之受試者已受醫師警告必要時將令其退出試驗。(醫療委員)。
● 變更案由 32 人增為 122 人不增加受試者在此試驗之風險，建議通過。
- 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：隨機分配、雙盲、第二期/第三期臨床試驗，以 Globo H-KLH(OPT-822)主動免疫療法治療轉移性之乳癌患者

本院 IRB 編號：201008003MA#14

討論事項：

- 1.法規：● 本次申請變更項目，主要是補充最新結果數據，並改變評估成效之補充說明，並無影響受試者權益之事項。但其申請延長計畫至 2021 年 7 月 31 日。(醫療委員)
● 此次變更為延長計畫期間不增加受試者在此試驗之風險，建議通過。

- 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。

三、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：利用 JKB-122 治療非酒精性脂肪肝炎病患者之二期，隨機、多劑量、雙盲、安慰劑控制的臨床試驗

本院 IRB 編號：2016-09-008AU#1

討論事項：

- 1.法規： ● 無。
- 2.倫理： ● 無。
- 3.科學： ● 無。
- 4.受試者保護： ● 本計畫原排除糖尿病病人，本次變更修改排除條件，允許糖尿病控制良好之病人納入，提會討論是否會影響受試者安全。
● 目前非酒精性脂肪肝目前並無有效治療藥物，許多文獻是以降血糖藥品來探討是否對肝臟脂肪有降低的作用，因此本試驗並非是第一個將糖尿病患者納入的研究。另試驗每次訪視均會檢驗腎功能，若病人肌酸酐大於 1.5 倍的正常值上限或大於 2 mg/dL (排除條件第 17 條)即會退出試驗並追蹤，加上本試驗藥物 JKB-122 在藥理學上並無與降血糖藥有交互作用，因此允許糖尿病控制良好之病人納入。(醫療委員)
● 經主持人回覆後，此次變更將糖尿病控制良好之病人納入，不增加受試者在此試驗之風險，建議通過。
- 5.受試者同意書： ● 無。

決議：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：無。

四、

計畫主持人：周嘉揚

計畫名稱：第三期、安慰劑對照、多國多中心、隨機分配、雙盲試驗，評估 K-333

(peretinoin) 用於亞洲肝癌完全治癒受試者之療效及安全性

本院 IRB 編號：2014-02-010A#5

討論事項：

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 無。
- 3.科學：● 主持人已回覆提高收案人數達近 50%(由 25 人增加為 35 人)之原因為考量可能篩選失敗。依據前一次持續審查(2016.09.05)提報資料，本院篩選 17 人，4 人未納入，粗估篩選失敗約 23.5%。但亞洲總收案已超過 600 人，達 643 人。且篩選失敗比例在計畫送審時，樣本數估算中即已列入。本院篩選失敗應沒有特別高。依原計畫書 16 統計分析章節所述，本案依最終事件數估算樣本數，預估所需事件數為 330，並有期中分析之規劃。依類似研究設計之計畫執行經驗，若所需事件數不足，。(非醫療委員)
- 4.受試者保護：● 本案不適用簡易審查。所謂樣本數變更，並非指全球總收案數之變更，是指 IRB 原核准之本院樣本數之變更。(非醫療委員)
● 經主持人回覆後，此次變更收案人數，不增加受試者在此試驗之風險，建議通過。
- 5.受試者同意書：● 無。

決議：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：無。

五、

計畫主持人：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#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 15 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：王令璋

計畫名稱：以硼中心捕獲治療及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期臨床試驗

本院 IRB 編號：2012-06-016A#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 15 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：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#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 15 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：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#1(NRPB 副)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

投票結果：通過 15 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。

九、

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#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 15 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：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#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

投票結果：通過 15 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：江晨恩

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組研究，以評估 Alirocumab (SAR236553/REGN727) 對於最近經歷急性冠心症的患者發生心血管事件的作用

本院 IRB 編號：2013-03-012A#10(要發給賽諾菲)

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 15 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：張延驊

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

本院 IRB 編號：2016-01-013AU#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 15 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：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#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 15 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(c-IRB 副)#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

投票結果：通過 15 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。

十五、

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#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 15 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：張延驊

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觀察性試驗

本院 IRB 編號：2014-10-002A

討論事項：

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 無。
- 3.科學：● 無。
- 4.受試者保護：● 本研究目前仍進行中，受試者預定招募人數 10 人，本期間收案人數 9 人，皆已簽署同意書。本次持續審查期間因治療反應不佳退出人數 2 人，嚴重不良事件及非預期問題件數 0 件，整體進度落後 11 個月，輕微不遵從事件共計 8 件，並提出一次修正案。因輕微偏離計畫件數過高，建議安排進行委員實地訪查。(醫療委員)。
- 5.受試者同意書：● 無。

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：

- 1.此案持續審查通過，但因發生 8 件輕微偏離案，委員會建議因偏離案實地訪查。

二、

計畫主持人：王天祥

計畫名稱：以多關節測量器輔助下顎骨重建手術

本院 IRB 編號：2014-10-008A

討論事項：

- 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：● 李忠潔醫師非本計畫之共/偕同主持人及試驗團隊，卻於試驗說明者處簽名，有違本會 SOP 之規定。(醫療委員)。

決議：

(一) 修正後通過

(二) 建議事項：

- 1.因李忠潔醫師非為本計畫之研究團隊，由李忠潔醫師所收案之 2 案不予以納入本試驗，如需要李忠潔醫師繼續協助此試驗案收案，請將李忠潔醫師依本會 SOP 加入為本試驗之共/協同主持人或研究人員。

三、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：頭痛病生理機轉之探討：臨床、基因體學及生物資料學多面性研究

本院 IRB 編號：2011-11-002GA

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

投票結果：通過 15 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：許百豐

計畫名稱：建立大型世代研究飲食資料庫以探討與慢性疾病之關係

本院 IRB 編號：2013-08-003ACF

追蹤審查頻率：一年

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 15 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：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

追蹤審查頻率:一年

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 15 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：陳昌明

本院 IRB 編號：2014-04-001A

追蹤審查頻率:半年

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 15 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：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

追蹤審查頻率:半年

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 15 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：楊慕華

計畫名稱：第三或第四期頭頸部鱗狀細胞癌手術後輔助性同步放射與化學治療時，有或沒有加入 Nimotuzumab 的隨機、雙盲、安慰劑控制操作之第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2014-12-006A

追蹤審查頻率:半年

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 15 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：林漢傑

計畫名稱：機制性血清發炎及抗發炎細胞激素生物標記與免疫系統中關鍵基因的多形性變異，

對因發燒而住院的病患，併發感染症臨床嚴重度及預後的預測性

本院 IRB 編號：2015-09-004A

追蹤審查頻率:一年

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 15 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：黃少嵩

計畫名稱：體重管理計畫介入降低心衰竭再入院率之探討

本院 IRB 編號：2015-11-012A

追蹤審查頻率:一年

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 15 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：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

追蹤審查頻率:一年

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 15 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：朱啟仁

計畫名稱：一項隨機分配、開放性、多國多中心，用以評估 ABT-493/ABT-530

治療慢性 C 型肝炎病毒基因型第 1 型之成人病患之療效與安全性之臨床試驗 (ENDURANCE-1)

本院 IRB 編號：2015-12-002AU

追蹤審查頻率:一年

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 15 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：顏厥全

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

本院 IRB 編號：2016-01-003AU

追蹤審查頻率：一年

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 15 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：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

追蹤審查頻率：一年

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 15 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) 其他事項案

無

二、簡易審查案件

(一) 新案

一、

計畫主持人：趙大中

計畫名稱：一項確認 Oraxol 於乳癌患者藥物動力學之臨床試驗

本院 IRB 編號：2016-10-001AU

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項雙盲、隨機、安慰劑對照、平行分組第三期試驗，在罹患原發性高脂血症或混合型血脂異常且心血管事件發生風險較高的亞洲受試者中，評估 bococizumab (PF-

04950615) 的療效、安全性及耐受性

本院 IRB 編號：2016-11-004AU

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：朱啟仁

計畫名稱：病患特徵、病毒因素以及抗病毒藥物的種類對於使用固定療程之 B 型肝炎免疫球蛋白合併長期口服抗病毒藥物預防 B 肝移植患者其病毒再感染移植體之療效影響

本院 IRB 編號：2016-08-005AC

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

四、

計畫主持人：周建成

計畫名稱：選擇性血清素再吸收抑制劑對於中風後癲癇發作之影響

本院 IRB 編號：2016-09-005AC

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

五、

計畫主持人：江淑禎

計畫名稱：心律不整病人裝置永久性心律調節器生活品質之探討

本院 IRB 編號：2016-09-013AC

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：蔡宜芳

計畫名稱：腫瘤小於 5 公分的早期乳癌病患免除先哨淋巴結切片術的可行性研究

本院 IRB 編號：2016-09-016AC

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

七、

計畫主持人：蘇建維

計畫名稱：肝癌患者接受射頻燒灼術之預後

本院 IRB 編號：2016-09-019AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

八、

計畫主持人：劉慕恩

計畫名稱：探討老年人身體耗弱程度與日常生活功能之相關

本院 IRB 編號：2016-09-021AC

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：連如玉

計畫名稱：乳癌病人接受歐洲紫杉醇(Taxotere)副作用症狀之探討

本院 IRB 編號：2016-09-026AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十、

計畫主持人：朱啟仁

計畫名稱：合併慢性 B 肝帶原之非血液性惡性腫瘤患者使用貝樂克預防或治療 B 型肝炎病毒於癌症化療過程中再活化之療效探討

本院 IRB 編號：2016-10-002AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十一、

計畫主持人：黃佳琦

計畫名稱：比較不同運動介入對巴金森氏患者步態及平衡的療效

本院 IRB 編號：2016-10-003AC

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

十二、

計畫主持人：張牧新

計畫名稱：腎細胞癌病患使用 temsirolimus 之預測因子分析

本院 IRB 編號：2016-10-004AC

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

十三、

計畫主持人：王桂芸

計畫名稱：慢性阻塞性肺病病人自我效能與自我管理之關係：直接效應或間接效應

本院 IRB 編號：2016-10-005AC

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

(二)修正/變更案

一、

計畫主持人：施養性

計畫名稱：研究臍帶間質幹細胞治療老鼠小腦萎縮症之可能性與機制探討

本院 IRB 編號：2014-06-005AC#1

討論事項：

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 無。
- 3.科學：● 無。
- 4.受試者保護：● 本院 IRB 於 103 年 6 月 30 日核准此案執行，是科技部基礎醫學研究。計畫執行場所 是國立陽明大學解剖學科(傅毓秀教授)與蔡廣禧婦產科診所(蔡廣禧醫師)。預計收案 48 人，已收案 30 人。原本提供臍帶來源之婦產科診所，即蔡廣禧婦產科診所，無法再提供 檢體。故申請變更臍帶來源至本院婦女醫學部葉長青醫師。建議邀請本院葉長青醫師擔任 共同或協同主持人，以利有效向受試者(產婦)說明提供生產後欲丟棄的臍帶的相關研究問 題解答，更能配合簽署受試者同意書的過程。(醫療委員)
- 5.受試者同意書：● 無。

決 議：

(一)修正後通過

(二)建議事項：

- 1.請試驗主持人將葉長青醫師依本會 SOP 加入為本試驗之共/協同主持人。
- 2.請重新簽屬有婦女醫學部高危險妊娠暨產科單位主管同意執行之單位同意書。

二、

計畫主持人：王桂芸

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

本院 IRB 編號：2014-01-001AC#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：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#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：牛道明

計畫名稱：龐貝氏症登錄計畫

本院 IRB 編號：2015-10-008AC#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：高雪氏症登錄計畫

本院 IRB 編號：2015-10-009AC#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：邱宗傑

計畫名稱：一項隨機分配、觀察者遮盲、有安慰劑對照組、多中心研究之第三期臨床疫苗接種試驗，評估葛蘭素史克藥廠帶狀皰疹 HZ/su 候選疫苗依兩劑注射排程以肌肉注射方式施打於 18 歲以上並患有血液腫瘤之成人之安全性與免疫生成性

本院 IRB 編號：2013-05-007A#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

七、

計畫主持人：曾令民

本院 IRB 編號：2012-10-003A#11

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：蕭樑材

計畫名稱：異體造血幹細胞移植後 EB 病毒載量的監測

本院 IRB 編號：2015-06-014A#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

九、

計畫主持人：林志慶

計畫名稱：末期腎臟病患與其家屬面臨不透析之抉擇歷程與照護需求

本院 IRB 編號：2013-04-014ACF

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：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：2011-10-009GA#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

十一、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：第三或第四期頭頸部鱗狀細胞癌手術後輔助性同步放射與化學治療時，有或沒有加入 Nimotuzumab 的隨機、雙盲、安慰劑控制操作之第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2014-12-006A#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

十二、

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#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

十三、

計畫主持人：黃信彰

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

本院 IRB 編號：2015-10-005A#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

十四、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：neoMONARCH：第二期前導性試驗，評估於荷爾蒙受體呈陽性(HR+)、人類上

皮細胞生長因子受體 2 呈陰性(HER2-)乳癌停經後女性施予 2 週 Abemaciclib (LY2835219)與 Anastrozole 合併療法，相較於使用 Abemaciclib 單一療法和 Anastrozole 單一療法的生物效應，以及評估後續 14 週 Abemaciclib (LY2835219)與 Anastrozole 合併療法的臨床療效和安全性

本院 IRB 編號：2015-10-003AU(c-IRB 副)#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

十五、

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#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

十六、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對完全切除之第 IB 期至第 IIIA 期非小細胞肺癌的 PD-L1 選定患者，研究接受 CISPLATIN 為基礎的輔助性化療後使用 ATEZOLIZUMAB (抗-PD-L1 抗體) 相較於最佳支持性照護的療效與安全性

本院 IRB 編號：2015-11-014AU#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：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#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#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

(三)持續審查案

一、

計畫主持人：陳震寰

計畫名稱：腎交感神經阻斷術對於大腦結構和功能變化之影響

本院 IRB 編號：2013-09-012AC

追蹤審查頻率:一年

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：傅中玲

計畫名稱：失語症病患之中文語意處理障礙及其於事件相關誘發電位之變化

本院 IRB 編號：2012-11-002AC

追蹤審查頻率:一年

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三、

計畫主持人：陳世彬

計畫名稱：慢性疼痛多模生理訊號資料串流探勘技術：即時追蹤與疼痛臨床關聯

本院 IRB 編號：2015-11-001AC

追蹤審查頻率:一年

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：彭成康

計畫名稱：八仙塵爆患者之早期治療經驗

本院 IRB 編號：2015-10-012AC

追蹤審查頻率:一年

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：余文鍾

計畫名稱：原因不明心瓣膜病患者中黏多醣貯積症的發生率：世代研究

本院 IRB 編號：2015-12-004AC

追蹤審查頻率:一年

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：彭成康

計畫名稱：葉克膜對於大面積燒傷或吸入性灼傷病患的影響

本院 IRB 編號：2015-10-015AC

追蹤審查頻率:一年

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：彭成康

計畫名稱：八仙塵暴事件影響病患早期預後的因素分析

本院 IRB 編號：2015-10-013AC

追蹤審查頻率:一年

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：戴宏達

計畫名稱：中文版臨終生活品質指標信度與效度之檢測

本院 IRB 編號：2015-06-013AC

追蹤審查頻率:一年

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：姜正愷

計畫名稱：利用細胞微流通道晶片來偵測大腸直腸癌病患血中癌細胞來預測病患預後並作為個人化醫學的基礎

本院 IRB 編號：2015-12-025AC

追蹤審查頻率:一年

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：牛道明

計畫名稱：法布瑞氏症心臟病變與病理形態結構分析之研究

本院 IRB 編號：2015-11-008AC

追蹤審查頻率：一年

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：王培寧

計畫名稱：失智症家族史對阿茲海默症相關生物標記的影響：五年長期追蹤研究

本院 IRB 編號：2012-11-003A

追蹤審查頻率：一年

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：蔡長祐

計畫名稱：一項第 3B 期隨機分配的雙盲臨床試驗，評估皮下注射 Abatacept 與 Methotrexate 併用相較於 Methotrexate 單一藥物治療，對於早期類風濕性關節炎且未曾使用 Methotrexate 的患者，在達到臨床緩解上的療效與安全性

本院 IRB 編號：2015-12-011AU

追蹤審查頻率：一年

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：歐朔銘

計畫名稱：一個於台灣血液透析病患探討紅血球生成刺激劑 Nesp® 或 Recormon® 轉換至 Eprex® 之研究

本院 IRB 編號：2015-12-001A

追蹤審查頻率：一年

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：王永衛

計畫名稱：一項第三期多中心、雙盲、隨機分派，活性藥品對照之臨床試驗，該研究是以感染人類免疫缺乏病毒-1 (HIV-1) 但無治療經驗的受試者，每日給予一次 MK1439A 或 ATRIPLA™ (舒發錠) 之治療，以比較其安全性及療效

本院 IRB 編號：2015-07-010AU

追蹤審查頻率:半年

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：陳育民

計畫名稱：一項 1b 期的開放性試驗，旨在評估 MEDI4736 與 Tremelimumab 併用時，對於晚期非小細胞肺癌受試者的安全性及耐受性

本院 IRB 編號：2016-05-001AU

追蹤審查頻率:半年

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：白雅美

計畫名稱：青少年與成人初發情感性疾患之發炎反應及腦影像研究

本院 IRB 編號：2015-12-014A

追蹤審查頻率:一年

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：陳育民

計畫名稱：一項第三期、開放性、多中心、隨機分配的試驗，以初次接受化學治療的第四期鱗狀非小細胞肺癌患者為對象，評估 MPDL3280A (抗-PD-L1) 搭配 CARBOPLATIN + PACLITAXEL 或 MPDL3280A 搭配 CARBOPLATIN + NAB-PACLITAXEL 之療效與安全性，相較於 CARBOPLATIN + NAB-PACLITAXEL

本院 IRB 編號：2015-07-006AU

追蹤審查頻率:半年

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：邱昭華

計畫名稱：使用 pemetrexed 及 cisplatin 相較於 vinorelbine 及 cisplatin 在合併腦轉移的非鱗狀非小細胞肺癌病患的前線治療

本院 IRB 編號：2015-11-001A

追蹤審查頻率:一年

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：李新城

計畫名稱：研究於三陰性乳癌惡化進程中干擾其粒線體逆境訊息之治療策略

本院 IRB 編號：2013-10-011AY

追蹤審查頻率：一年

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：楊懷哲

計畫名稱：加馬刀治療腦部疾病之治療成效-多中心共同病例回溯研究

本院 IRB 編號：2014-05-004ACF

追蹤審查頻率：半年

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：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

追蹤審查頻率：半年

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：高崇蘭

計畫名稱：探討年齡變化與神經復健於大腦皮質活化和人類平衡策略的相關性

本院 IRB 編號：2015-12-015A

追蹤審查頻率：一年

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

二十三、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：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研究

本院 IRB 編號：2013-06-001A

追蹤審查頻率：半年

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

二十四、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：建立檢測 MET 第 14 外引子遺漏之方法，以及比較具 MET 第 14 外引子遺漏之肺癌與其他驅動基因突變之肺癌臨床和預後因子之差異

本院 IRB 編號：2015-11-002A

追蹤審查頻率：一年

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

二十五、

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

追蹤審查頻率：半年

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

二十六、

計畫主持人：李潤川

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

本院 IRB 編號：201012006MA

追蹤審查頻率：一年

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：藍耿欣

計畫名稱：慢性 C 型肝炎病毒感染病患之磷酸化蛋白質表現之研究

本院 IRB 編號：2013-12-004AC

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、

計畫主持人：邱仁輝

計畫名稱：乳癌病患臨床亞型與初次遠處轉移部位相關性之探討：一回溯性分析研究

本院 IRB 編號：2014-11-001AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、

計畫主持人：邱宗傑

計畫名稱：台灣陣發性夜間血紅素尿症病患臨床特徵研究

本院 IRB 編號：2015-02-005AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案

四、

計畫主持人：彭成康

計畫名稱：使用 VERSAJET 微創噴射灌洗器於早期燒傷病患之角色

本院 IRB 編號：2015-10-014AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案

五、

計畫主持人：江昭慶

計畫名稱：以髓內釘治療不穩定型股骨轉子間骨折之成效探討

本院 IRB 編號：2015-12-011AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

六、

計畫主持人：姜正愷

計畫名稱：大腸直腸癌中一群治療效果及預後生物標誌的發掘及驗證

本院 IRB 編號：2016-01-007AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案

七、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：重新審視上皮間質轉化在腫瘤惡化過程之重要性

本院 IRB 編號：2016-02-006AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案

八、

計畫主持人：陳品堂

計畫名稱：通報急救小組資料研究

本院 IRB 編號：2016-07-007AC

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：屠乃方

計畫名稱：針對 IVB 期、復發或持續性子宮頸癌，比較 S-1 合併 CISPLATIN 治療與 CISPLATIN 單一治療的第三期研究

本院 IRB 編號：98-08-15

初審建議：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：蘇東平

計畫名稱：粒線體基因異常與雙極性疾患之核心認知缺損及新陳代謝症候群的關係-三年追蹤研究（第一階段）

本院 IRB 編號：2011-09-004GA

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：蕭安穩

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

本院 IRB 編號：2012-02-008A

初審建議：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：陳世真

計畫名稱：以 Ranibizumab 治療因中心視網膜靜脈阻塞續發黃斑部水腫導致視力損害病患之療效評估-眼底光學斷層掃描及視網膜電圖檢查的 6 個月開放性研究

本院 IRB 編號：2012-09-001A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十三、

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

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：林楨國

計畫名稱：一項雙盲、隨機、安慰劑對照的第三期試驗，比較 nintedanib 加上最佳支持性照護對照安慰劑加上最佳支持性照護，用於患有結腸直腸癌且對標準療法無效的患者

本院 IRB 編號：2014-10-014AU

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：宋文舉

計畫名稱：回顧性研究:治療性軟式呼吸道內視鏡於危急幼兒之應用

本院 IRB 編號：2016-04-006A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、免予審查案件（共 0 件）：

四、試驗偏離/不遵從計畫之審查案（共 7 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	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 & FKSI-15 問卷評估，並依評估結果，由醫師開立下一個治療週期的 sunitinib 給予受試者服用。 TVGH-08 受試者原訂於 2016/09/14 週三，返院進行 Cycle 4, Day1 的檢查、評估與開立 Cycle 4（2016/09/14 起）的試驗用藥。中央氣象局在 2016/09/12 週一下午 2 點宣布中颱莫蘭蒂增強為強烈颱風，暴風半徑也擴大，將在 09/12 晚間發布了海上颱風警報，可能於 09/13 發布陸上颱風警報，並預測 14 日中秋節前夕及 15 日中秋節當天，颱風影響台灣最明顯。另外，也確認若 09/14 週三莫蘭蒂颱風來襲，當日泌尿部原定門診將全

	<p>部停診。因此，SC 陳韻如與照護醫師張延驊醫師討論後，聯絡 TVGH-08 受試者，安排受試者提前一天，於 09/13 週二上午返診，進行檢查、評估與開藥。</p> <p>二、相關處理方式</p> <p>考量 (1) 受試者於颱風天外出，可能危及生命安全 (2) 若 09/13 宣布停班，醫院將休診，受試者勢必無法按試驗計畫，如期取得 Cycle 4 的 sunitinib，導致治療中斷，並可能因此影響療效。因此，為保障受試者安全與確保其持續治療的權益，安排 TVGH-08 受試者提前一天，於 2016/09/13 上午返診，進行 hematology 與 biochemistry 檢驗，Vital signs、PE、ECOG、AE evaluation、EQ5D-3L & FKSI-15 問卷評估，並開立 Cycle 4 需服用的 sunitinib。</p> <p>三、受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>提前一天返院複診，進行檢查、評估與開藥，並不會對 TVGH-08 受試者造成任何的風險。若未提前於 2016/09/13 返診，反而可能會因 09/13 當天受強烈颱風莫蘭蒂影響，醫院休診，而導致受試者無法順利取得治療藥物，因此中斷疾病的治療。</p> <p>四、改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>1. 本案為因應颱風天災，為保障受試者安全與確保疾病治療的持續性，權宜性安排受試者提前返診檢查、評估與開藥。</p> <p>2. 2016/06/24 已送第二次變更案，修正 study procedure，新增返診日之 window frame。</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	2
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觀察性試驗
計畫主持人	張延驊
偏差事由	<p>一、事件緣由，包含發生/結束日期</p> <p>TVGH-09 受試者診斷為 Renal Cell Carcinoma，於 2016/07/22 完成篩檢，符合納入條件，加入試驗計畫。自 2016/07/22 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，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，進行藥物動力學(PK)的分析。TVGH-09 受試者原訂 2016/09/15 返院，執行 Cycle 3, Day 14 的 PK 抽血。</p>

	<p>在 2016/09/12 週一下午 2 點，中央氣象局宣布中颱莫蘭蒂增強為強烈颱風，暴風半徑也擴大，將在 09/12 晚間發布了海上颱風警報，可能於 09/13 發布陸上颱風警報，並預測 14 日中秋節前夕及 15 日中秋節當天，颱風影響台灣最明顯。SC 陳韻如擔心受試者若於颱風天外出，可能發生危險。因此，與照護醫師張延驊醫師討論後，聯絡 TVGH-09 受試者，安排受試者提前二天，於 09/13 週二上午返院，進行 Cycle 3, Day 14 的 PK 抽血。</p> <p>二、相關處理方式</p> <p>考量受試者於颱風天外出，可能危及生命安全，為保障受試者安全，安排 TVGH-09 受試者提前二天，於 2016/09/13 上午返院，進行 PK 的抽血。</p> <p>三、受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>提前二天返院執行 PK 的抽血，並不會對 TVGH-09 受試者造成任何的風險。若按原定日期返院，09/15 當天受到強烈颱風莫蘭蒂影響，可能發生風強雨大的狀況，讓受試者於來回醫院途中，有危及生命安全的可能性。</p> <p>四、改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>1. 本案為因應颱風天災，為保障受試者安全，權宜性安排受試者提前返院抽血。</p> <p>2. 2016/06/24 已送第二次變更案，修正 study procedure，新增返診日之 window frame。</p>
偏差類型	Minor 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	提審議會報告/核備
會議決議	同意核備

No	3
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觀察性試驗
計畫主持人	張延驊
偏差事由	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期</p> <p>TVGH-07 受試者診斷為 Renal Cell Carcinoma with liver metastasis，並有 ankylosing spondylitis 病史約 24 年，持續於風濕免疫科就醫，目前口服 Celebrex cap 200 mg 1# QD 治療中。受試者於 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，受試者需於治療期間，每 4 個週期進行 Chest CT, Pelvis CT, Bone scan 三項影像學追蹤。TVGH-07 受試者原訂 2016/09/28 返院進行 Chest CT, Pelvis CT, Bone scan 的檢查。但是，因受試者長年為</p>

	<p>ankylosing spondylitis 所苦，頸椎與背部僵硬與疼痛。2016/09/28 當天做完 Chest CT, Pelvis CT 後，受試者主訴由於頸椎與背部疼痛難忍，已無法承受 Bone scan 注射顯影劑後等候 3 小時，再平躺 20 分鐘檢查，主動要求改排他日執行 Bone scan 的檢查。</p> <p>2. 相關處理方式</p> <p>經試驗主持人張延驊醫師評估，當時 TVGH-07 受試者身體狀況，確實無法再承受 Bone scan 檢查前準備與檢查的過程，考量受試者的安全與 quality of life，同意另行安排他日再進行 Bone scan 檢查。但 TVGH-07 受試者因為工作單位無法請假，無法於計畫規定的 2016/10/4 前返院執行檢查。經張延驊醫師評估，於不影響受試者權益與藥物療效評估情況下，安排 TVGH-07 受試者延後一天，於 2016/10/05 返院執行 Bone scan 的追蹤檢查。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>延後一天進行影像學追蹤檢查，並不會對 TVGH-07 受試者造成任何的風險，也不會影響試驗藥物治療效果的評估。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤</p> <p>由 SC 陳韻如再次嚴正對受試者強調，參加臨床試驗前，簽署受試者同意書時已詳細說明，必須配合試驗計畫返診與執行相關檢查，當時受試者並未提出於星期二返診有困難。若事先告知，可配合調整試驗起始日，而避免發生無法依照排定日期返院追蹤狀況。目前的 study procedure 也已修正影像學檢查有前後 7 天的 window frame，請受試者務必配合。再次告知受試者，若仍然無法配合試驗計畫，必要時計畫主持人可能須請其退出試驗。</p>
偏差類型	Minor 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	提審議會報告/核備
會議決議	同意核備

No	4
IRB 編號	2015-02-004A
計畫名稱	一個開放性、劑量調升的第一期臨床試驗，用以評估健康受試者在給予單一劑量(皮下注射)的 UB-621 之安全性、耐受性及藥物動力學
計畫主持人	王永衛
偏差事由	1. 事件摘要：受試者(020-4-003)於 14-Jun-2016 投予藥品，依據修改後計畫書(version 20160722_04)新增的第 12 次訪視預定日期為 13-Sep-2016 (Day 91)，但因 14-Sep-2016 才取得 IRB 核准函，故安排受試者的

	<p>第 12 次訪視比預定日期晚一天進行。</p> <p>2. 處理方式：目前核准的計畫書版本(version 20160722_04)於 08-Sep-2016 取得衛福部書面核准函，亦於 09-Sep-2016 獲得 IRB 承辦人員電子郵件告知變更案已通過，試驗團隊於 12-Sep-2016 完成相關訓練，且事先已確認 020-4-003 有意願繼續參與後續的追蹤。然為了盡可能收集相關檢驗數據以確認藥物對受試者的影響以及使用蓋有 IRB 騎縫章之受試者同意書，經過與試驗委託者討論後安排於取得 IRB 核准函當日，即 14-Sep-2016 進行受試者 020-4-003 第 12 次訪視。</p> <p>3. 風險程度：試驗偏差程度輕微，並未增加受試者的風險，故受試者面臨的風險程度與一開始參加本試驗的風險程度一樣。且第 12 次訪視進行的 PK 檢體分析會根據實際的採血時間進行運算，亦不會對試驗分析造成影響。</p> <p>4. 改善方案：未來試驗團隊會更審慎考量計畫文件修正及送審時程對試驗執行造成的影響，以避免此類偏差。</p>
偏差類型	Minor noncompliance
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備

No	5
IRB 編號	2015-05-010AU
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲評估試驗，比較口服凝血酶抑制劑 dabigatran etexilate (110 mg 或 150 mg、口服 b.i.d.) 與 acetylsalicylic acid (乙酰水楊酸 100 mg q.d.) 用於預防病因未決之栓塞性中風患者發生繼發性中風的療效與安全性 (RESPECT ESUS)
計畫主持人	陳昌明
偏差事由	<p>1. 事情緣由：受試者 8820401 於 2016 年 6 月 24 日訪診 5(Visit 5)至 2016 年 9 月 22 日訪診 6(Visit 6)期間，服用試驗藥品 Dabigatran 以及 ASA 各為 0 顆，未遵從計畫書規定服用試驗藥品。</p> <p>2. 相關處理方式：受試者 8820401 因併用其他慢性處方，因擔憂是否服用過多種類藥物而自行停藥。試驗主持人提醒受試者關於計畫書之規定並與受試者討論其疑慮後，受試者同意繼續參加試驗。另外，依照計畫書規定，若服用藥物不遵從(noncompliance)<80%或>120%，必須通報試驗委託者以討論受試者是否可以繼續服用試驗用藥。本偏差試驗於 2016 年 9 月 22 日發生當天即與試驗委託者確認受試者 8820401 可以繼續服用試驗用藥，不需退出試驗。2016 年 9 月 23 日恢復用藥。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度：受試者 8820401 於未服用試驗藥期間，沒有發生不良反應或造成疾病進程。</p>

	4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤：試驗主持人提醒受試者 8820401，為了確保治療以及其安全，不應該自行停藥。為避免再次發生相同偏差，於受試者下次返診之前，研究護士會定期以電話追蹤受試者用藥情況。
偏差類型	Minor noncompliance
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備

No	6
IRB 編號	2015-11-016A
計畫名稱	一個第一期的臨床試驗，對於健康受試者測量肝臟磁振造影顯影劑 IOP 注射劑之最大耐受劑量及評估其藥物動力學、安全性/耐受性及療效
計畫主持人	李潤川
偏差事由	<p>1.事件緣由，包含發生/結束日期</p> <p>本試驗案之受試者同意書(版本 ICF-TVGH_20151111_04, date: 2015/11/30)已經人體試驗委員會(一)於 2015/12/05 審查通過(北總人試字第 1054900231 號)，並經衛生福利部於 2015/12/25 同意執行(部授食字第 1046078815 號)後，開始執行試驗。</p> <p>試驗執行期間，由於協同主持人邱淳志醫師於 2016/06/30 離開試驗，因此提交受試者同意書變更案，該變更之受試者同意書(版本 ICF-TVGH_20160809_06, date: 2016/08/09)經人體試驗委員會(一)於 2016/08/24 審查通過(北總人試字第 1054902537 號)，目前尚在衛生福利部審查過程中。</p> <p>受試者編號#1-034-026 和#1-044-032 分別於 2016/06/22 和 2016/06/29 簽署受試者同意書版本 ICF-TVGH_20151111_04, date: 2015/11/30 後進入本試驗。試驗執行期間，研究人員於 2016/09/26 和 2016/09/21 依受試者同意書版本 ICF-TVGH_20160809_06, date: 2016/08/09 再次進行受試者知情同意程序並進行簽署。經臨床研究專員例行監測，發現該版本(ICF-TVGH_20160809_06, date: 2016/08/09)尚未取得衛生福利部核准，因此通報試驗偏差。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>此次受試者同意書由 ICF-TVGH_20151111_04, date: 2015/11/30 變更為 ICF-TVGH_20160809_06, date: 2016/08/09，變更內容僅刪除協同主持人邱淳志醫師，並未牽涉受試者的安全疑慮。臨床研究專員於監測時發現隨即通知研究人員暫緩該版本的知情同意程序，並請研究人員盡快向受試者說明此次試驗偏差，並收回已簽署之受試者同意書進行作廢歸檔。</p> <p>計畫主持人將於該新版受試者同意書(ICF-TVGH_20160809_06, date:</p>

	2016/08/09)取得衛生福利部核准後，完成受試者書面簽署。(若屆時受試者尚未完成試驗程序) 3.受試者會因此而增加的風險程度 經試驗主持人評估，此次變更內容僅刪除協同主持人邱淳志醫師，未影響受試者整體權益以及安全性，亦無改變其臨床執行程序，因此沒有增加風險。
偏差類型	Minor noncompliance
執行情形	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
審查建議	建議通過：提審議會報告/核備
會議決議	同意核備

No	7
IRB 編號	201007002MA
計畫名稱	比較給予 Pegylated Liposomal Doxorubicin(Lipo-Dox®) 合併 Cyclophosphamide 與 Epirubicin 合併 Cyclophosphamide 用於 Her2 陰性第一、二期乳癌病患輔助性治療之第二期隨機臨床試驗 (TTYLD0914)
計畫主持人	曾令民
偏差事由	<p>事件摘要：</p> <p>本試驗為比較給予 Pegylated Liposomal Doxorubicin (Lipo-Dox) 合併 Cyclophosphamide 與 Epirubicin 合併 Cyclophosphamide 用於 Her2 陰性第一、二期乳癌病患輔助性治療之第二期隨機臨床試驗之臨床試驗，以隨機分派給予試驗藥品，治療以每三週為一個療程，於每個療程的第一天以靜脈注射給予 Cyclophosphamide 600mg/m² 合併 Epirubicin 90 mg/m² 共四次療程 (Arm A 組)；或是 Cyclophosphamide 600mg/m² 合併 Lipo-Dox 37.5 mg/m² 共五次療程 (Arm B 組)。</p> <p>受試者 (編號 058) 於 104 年 07 月 01 日簽署同意書接受篩選，07 月 14 日確認進案完成隨機分派至 Arm B 組，並於 07 月 23 日開始接受第 1 個療程之治療。本次試驗偏差發生於 104 年 07 月 23 日、08 月 13 日、09 月 07 日、10 月 01 日(第 1 個至第 4 個療程的第 1 天)，受試者身高為 162 公分，體重 74 公斤，體表面積 (Body Surface Area, BSA) 為 1.67 m²，依照試驗計畫書原應分別給予劑量 Cyclophosphamide 1002 mg 及 Lipo-Dox 62.6mg，因其 BSA 誤植為 1.82 m²，導致給予受試者之劑量分別為 Cyclophosphamide 1092 mg 及 Lipo-Dox 68.5 mg；而 104 年 10 月 22 日(第 5 個療程的第 1 天)，受試者之 ANC 為 1290/mm²，依據試驗計畫書，該受試者應暫停給予試驗藥品，但此受試者未依試驗計畫書執行暫停，造成試驗偏差。</p> <p>研究人員於 105 年 10 月 22 日發現此試驗偏差後立即向試驗主持人及試驗委託商 CRA 告知上述試驗偏差情形。試驗主持人於獲知試驗偏差後確認該名受試者僅於 09 月 07 日至 10 月 01 日發生一次 palmar-plantar</p>

	<p>erythrodysesthesia Grade I 的不良反應，並針對 Lipo-Dox 可能發生之副作用，安排受試者進行心室功能 LVEF 檢查及心電圖檢查，檢查結果經由試驗主持人判定一切正常。</p> <p>試驗相關人員均已再次討論並了解試驗設計與相關執行流程，以確保目前納入之受試者均依照試驗計畫書執行，試驗醫師亦會持續密切追蹤受試者後續狀況，將依照病人最大之利益，提供病人最佳之治療照顧。</p>
偏差類型	Serious 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	提審議會討論，並請計畫主持人列席說明
會議決議	<p>1. 請補正此案偏離案之詳細內容。</p> <p>2. 補正內容後請原審查委員實地訪查後再議。</p>

五、嚴重不良事件/反應報告 (共 0 案)

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 08 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 18 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	2016-10-020A	傅中玲	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	通過	已發核准函
2	2016-09-012A	常敏之	家族性擴大型心肌症的基因分析	通過	已發核准函
3	2016-09-013A	楊智傑	探討重度憂鬱症之大腦網路連結	通過	已發核准函
4	2016-09-016A	柳建安	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	通過	尚未收到 PI 回覆
5	2016-09-017A	黃秀霖	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	通過	已發核准函
6	2016-10-003A	李重賓	肝膽胰臟及上消化道癌 - 免疫治療標記	通過	已發核准函
7	2016-10-004A	王鵬惠	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	通過	已發核准函
8	2016-10-007A	溫明寰	胰臟癌病人健康相關生活品質測量	通過	已發核准函
9	2016-10-008A	侯明志	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	通過	已發核准函
10	2016-10-011A	溫美蓉	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	通過	已發核准函
11	2016-10-012A	邱昭華	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	通過	已發核准函
12	2016-10-013A	劉峻宇	乳癌 Luminal 亞型基因突變特徵及預後因子預測分析研究	通過	已發核准函
13	2016-10-019A	柯識鴻	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	修正後送本會	尚未收到 PI 回覆
14	2016-10-021A	李正達	探討不同型態前額葉透顱刺激與腦	修正後送本會	入 1-83 會議

			部滋養因子在預測重鬱症的抗憂鬱療效		
--	--	--	-------------------	--	--

二、持續審查案

編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形	
1	2013-07-014A	尤香玉	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	通過	已發函

三、修正案

編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形	
1	2015-03-005A#2	王桂芸	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	通過	已發核准函

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 24 件)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
新案(共 2 案)				
1	曾令民	尚未送審	ADI-PEG 20(Aginine deiminase conjugated to polyethylene glycol) Injection 11mg/ml	「ADI-PEG 20(Aginine deiminase conjugated to polyethylene glycol) Injection 11mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: POLARIS2015-003)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一份,詳如說明段,請查照。
2	黃怡翔	2016-09-008AU	JKB-122 (Naltrexone) Capsule 5, 35 mg	「JKB-122 (Naltrexone) Capsule 5, 35 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: TWJ-OLD)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案,經核,復如說明段,請查照。
修正案(共 16 案)				
1	趙毅	尚未送審	ONO-4538 (Nivolumab) Injection 10mg/mL, 10mL/vial	「ONO-4538 (Nivolumab) Injection 10mg/mL, 10mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: ONO-4538-35/CA209459)之函請更正部授食字第 1056020856 號、部授食字第 1056023208 號及 FDA 藥字第 1056029082 號函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及受試者同意書修正案申請表第二聯 1 份,
2	趙毅	尚未送審	ONO-4538	「ONO-4538 (Nivolumab) Injection 10mg/mL,

			(Nivolumab) Injection 10mg/mL, 10mL/ vial	10mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ONO-4538-35/CA209459)之回復部授食字第 1056020856 號函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。
3	陳育民	2015-09-007AU	MEDI4736 (human IgG1κ monoclonal antibody) / Tremelimumab (human immunoglobulin IgG2 monoclonal antibody) Infusion 50、20 mg/mL	「MEDI4736 (human IgG1κ monoclonal antibody) / Tremelimumab (human immunoglobulin IgG2 monoclonal antibody) Infusion 50、20 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D4191C00004) 之計畫書變更及 IMPD 更新乙案，經查，本部同意，復如說明段，請查照。
4	楊慕華	2016-01-015AU	「NC-6004 (cis-diamminedichloro platinum(II) polyethylenglycol -polyglutamate polymeric micelles) Injection 5 mL/vial (10 mg/mL Cisplatin) 」	「NC-6004 (cis-diamminedichloroplatinum(II) polyethylenglycol-polyglutamate polymeric micelles) Injection 5 mL/vial (10 mg/mL Cisplatin)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NC-6004-006) 之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。
5	林志慶	2014-09-010AU	「Canagliflozin (Canagliflozin) Tablet 100 mg」	「Canagliflozin (Canagliflozin) Tablet 100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：28431754DNE3001) 之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢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	賴建志	2014-03-003A	「Xeljanz (Tofacitinib) / Tablet 5mg」	「Xeljanz (Tofacitinib) / Tablet 5mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：A3921133) 之回復部授食字第 1046072027 號函及受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。
7	曾令民	2015-04-	「LEE011	「LEE011 Capsule 200mg」供查驗登記用藥品臨

		006AU	Capsule 200mg」	床試驗計畫(計畫編號:CLEE011E2301)之計畫書及受試者同意書變更乙案,經核,本部同意,隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份,復如說明段,請查照。
8	曾令民	2014-12-003AU	「BAY 88-8223 / Radium-223 dichloride / Xofigo (Radium-223 dichloride) Vial 1000 kBq/ml」	「BAY 88-8223 / Radium-223 dichloride / Xofigo (Radium-223 dichloride) Vial 1000 kBq/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: BAY 88-8223 / 16298)之試驗申請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。
9	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)之受試者同意書變更及更正部授食字第1056034517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。
10	曾令民	2015-10-003AU	「LY2835219(abemaciclib) capsule 50mg」	有關貴公司函請勘誤105年8月8日FDA藥字第1056045220號函(計畫編號: I3Y-MC-JPBY)乙案,經核,本署同意,復如說明段,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1份,請查照。
11	邱宗傑	2013-05-007A	gE/AS01B Vaccine(VZV gE antigen/AS01B adjuvant)Injection 0.5ml	「gE/AS01B Vaccine(VZV gE antigen/AS01B adjuvant) Injection 0.5ml」供查驗研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: ZOSTER-039(116428))之計畫書變更乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。
12	陳育民	2014-10-006A	「AZD9291 tablet 40-80 mg」	「AZD9291 tablet 40-80 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: D5160C00012)之計畫書及受試者同意書變更乙案,經核,本部同意,隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份,復如說明段,請查照。
13	江晨恩	2013-03-012A	SAR236553 75mg/ml、150mg/ml	「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)之回復部授食字第1056043986號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。
14	邱昭華	2015-04-002A	「	「AZD9291(AZD9291 mesylate) Tablet 40mg、

			AZD9291(AZD9291 mesylate) Tablet 40mg、80mg」	80mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5160C00006)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。
15	侯明志	2015-09-006AU	「 TAK-438 (vonoprazan) 10 or 20 mg 」	「 TAK-438 (vonoprazan) 10 or 20 mg 」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TAK-438_305)之計畫書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。
16	蘇剛正	2015-08-002AU	BI 655066 Injection 90 mg/ml	「 BI 655066 Injection 90 mg/ml 」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1311.14)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份，復如說明段，請查照。
終止/結案(共4案)				
1	林禎國	2012-05-025A	BAY 73-4506(Regorafenib) Tablet 40mg	「 BAY 73-4506 (Regorafenib) Tablet 40mg 」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BAY 73-4506/15808)之結案報告乙案，經核，本部備查，請查照。
2	顏上惠	06-080-AJ	ALIMTA (Pemetrexed) 凍晶注射劑 500mg/vial	「 ALIMTA (Pemetrexed) 凍晶注射劑 500mg/vial 」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：H3E-MC-JMIG)之變更試驗目的為學術研究用及檢送結案報告乙案，經核，本部同意及備查，請查照。
3	陳育民	201004002MA	E7389 (Eribulin Mesylate) Vial 1mg/2ml	「 E7389 (Eribulin Mesylate) Vial 1mg/2ml 」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：E7389-G000-205)之結案報告乙案，經核，本部同意備查，復如說明段，請查照。
4	曾成槐	2012-05-024A	Tabalumab (LY2127399) I.V.Injection 25 mg/ml	「 Tabalumab (LY2127399) I.V. Injection 25 mg/ml 」藥品臨床試驗計畫(計畫編號：H9S-MC-JDCG)之變更試驗目的為學術研究用及終止試驗乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。
其他(共2件)				
1	吳子聰	2011-06-016IA	孕婦於懷孕期間採取降低母體血液HBV等預防措施對於降低母嬰感染風險之效果與可行性評估	「 孕婦於懷孕期間採取降低母體血液HBV等預防措施對於降低母嬰感染風險之效果與可行性評估研究」(貴院IRB編號：2011-06-016IA#2)臨床試驗變更案，復如說明段，請查照。

			研究	
2	劉俊煌	2015-10-007AU	「JAVLOR (Vinflunine ditartrate) Injection 50 mg/2 mL、250mg/10ml」	「JAVLOR (Vinflunine ditartrate) Injection 50 mg/2 mL、250mg/10ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:L00070 IN 312 P1)之停止收納受試者乙案,本署業已知悉,復如說明段,請查照。

附件三 專案進口藥物申請報告(共6案)

	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Tepadina®(Thiotepa)	兒童醫學部	顏秀如	6瓶/3瓶	再生不良性髓母細胞瘤	非臨床試驗
2	AZD9291(osimertinib)	胸腔部	邱昭華	1500顆	肺癌	非臨床試驗
3	OncoTICE® containing 2x10 ⁸ 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
4	Carmustine(BiCNU)	血液科	劉俊煌	5支	惡性淋巴瘤	非臨床試驗
5	Stromectol (Ivermectin)	皮膚部	劉漢南	200顆	適應症外使用:疥瘡	非臨床試驗
6	AUBAGIO®(Teriflunomide)	神經醫學中心 神經內科	蔡清標	24盒 (28tablet/ box)	復發型多發性硬化症	非臨床試驗

附件四 藥學部 105 年 08 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 8 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

105 年 8 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	C16-027	20160304CU	56021927PCR3003	張延驊	嬌生	效期展延
2	P-2013-07	201206016A	BNCT_IMRT_20160225_Ver8.0	王令璋	PI 自行發起	藥名變更
3	C14-111	201410011A	WI186663	林恭平	PI 自行發起 (藥品供應: 輝瑞)	製造廠變更
4	C16-009	201510002AU	GBL14-001	江晨恩	健亞	效期展延
5	C14-137	201503011BU	PUMA-NER-1301	曾令民	PUMA biotechnology	標籤變更
6	C14-121	201412002AU	MK3475-042	邱昭華	默沙東	標籤變更
7	C14-045	201403003A	A3921133	林孝義	輝瑞	標籤變更
8	P-2012-06	201202010A	IN-US-174-0194	黃怡翔	PI 自行發起	試驗藥品由進口 變更為台灣 已上市包裝
9	C15-100	201509011AU	CBYL719C2301	曾令民	諾華	標籤變更
10	C15-112	201505010B	17067	余垣斌	拜耳	效期展延

醫院開後拋送
人體試驗委員會備查

藥學部 西雅如 105 0926
藥學部 陳奇良 105 0926

藥學部 邱保祥 105 0926
藥學部 張豫立 105 0926

藥學部 周月卿 105 0926

孫北
陳阿治 提 IRB 1-03

曾佩儀 10/2 0841

葛謹 10/2 1150

如撥
黃信 10/13 1700