

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 90 次會議紀錄 公告版

開會時間：2017 年 06 月 12 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(女)：江淑瓊(院外) 吳秀玲(院外) 雷文玫(院外) 謝依君(院內)

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-醫療專業(女)：沈弘德(院外) 劉秀枝(院外) 周幸生(院內)

出席委員-醫療專業(男)：陳適安(院內) 趙 毅(院內) 林山陽(院外) 何照明(院內)

張豫立(院內) 呂信邦(院內) 梁慕理(院內) 葛 謹(院內)

邱昭華(院內)

出席委員-受試者代表：余 姮(院外)

列席人員：張秀蘭(院內) 俞佳吟(院內) 陳威廷(院內)

FERCAP 列席人員：Cristina Torres(院外) 張芳維(院外) 李惠玲(院外) 蘇雅慧(院外)

莊禮如(院外) 林郁婷(院外) 鍾月華(院外) 林巧芸(院外)

邱瓊慧(院外) 陳理維(院外) 韓紹民(院外) 黃美智(院外)

主 席：蘇東平(院外)

記錄：陳尹蓓



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 21 人，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。
- (四) 本人、配偶擔任該臨床研究計畫之臨床研究委託者及其相關實體之不支酬主管職或顧問。
- (五) 本人認為有利益衝突之情形，足以影響客觀審查該計畫。

2、與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

(一)支薪之顧問。

(二)本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。

(三)其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

3、財務之利益衝突：

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

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

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

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

(五)我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究計畫委託者之員工或董事。

(六)我或我的配偶及未成年子女對該研究計畫有財務利益，但其價值尚無法確定。

三、今日會議須迴避審查之委員：

蘇東平委員：2014-07-002A(一般持續審查案)

2016-08-007A(一般持續審查案)

迴避離席原因：計畫主持人

呂信邦委員：2013-05-006A(一般持續審查案)

迴避離席原因：計畫主持人

邱昭華委員：2013-08-001A(其他事項案)

2015-04-002A(其他事項案序號 5)

2015-04-002A(其他事項案序號 6)

2015-05-005AU(其他事項案)

迴避離席原因：計畫主持人

貳、確認人體試驗委員會(一)第 89 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：王榮礪

計畫名稱：早期掌筋膜攣縮症類固醇注射與經皮穿刺掌腱膜鬆解手術方式治療之長期追蹤與比較

本院 IRB 編號：2017-05-011ACF

討論事項：

- 1.法規：● 委員審查認為不符合簡易審查，改送一般審查。
- 2.倫理：● 無。
- 3.科學：● 掌筋膜攣縮症是掌腱膜纖維組織增生導致手指屈曲攣縮之疾病，病程緩慢故多數患者無症狀。但病程持續進展會導致患者無法伸直手指、影響平常日常生活。針對患者病程分期有不同之治療方式，早期掌筋膜攣縮症可考慮類固醇注射、經皮穿刺掌筋膜鬆解手術，晚期掌筋膜攣縮症則考慮開放式掌腱膜切除手術。已知早期症狀可透過短期類固醇注射治療抑制掌筋膜結節擴大、延緩病程進展及改善手指攣縮，然而文獻缺乏類固醇注射對於抑制掌筋膜攣縮症病程之攣縮症結節尺寸變化及復發長期追蹤情形，經皮穿刺掌筋膜鬆解手術可有效改善手指攣縮之活動程度，然而少有文章提出比較僅接受類固醇注射和僅接受經皮穿刺掌筋膜鬆解手術之長期追蹤及復發狀況。(醫療委員)
- 4.受試者保護：● 無。
- 5.受試者同意書：● 無。

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.此計畫並無對照組，PTMS 新案申請書 45-2.應為誤植，請修正。
- 2.請說明清楚回溯資料之明確區間，並請注意回溯資料之區間須為審查通過前 6 個月之前。若為每年追蹤，仍應設立受試者同意書。
- 3.回溯的病例是否都為王榮礪醫師之病人，若有其他醫師之病人，每位醫師所使用之類固醇未必一致，可說明清楚是哪個廠牌的類固醇，根據不同廠牌可以有不同分析結果。
- 4.請說明實驗組、對照組分別有多少人。
- 5.中文摘要第十點下僅有一點，不須再標示 1，建議刪除；此處應說明的是資料如何維護保護受試者權益隱私。
- 6.建議計畫書回溯病例期間請明確標示時間、日期。病歷追蹤日期應至 2016/12/12。

二、

計畫主持人：賴志冠

計畫名稱：我國成年吸菸者尼古丁代謝速率之分析研究

本院 IRB 編號：2017-06-001A

討論事項：

- 1.法規：● 無。

- 2.倫理： ● 無。
- 3.科學： ● 為了解我國吸菸者之尼古丁代謝速率(NMR)之分布情形，PI 預計於該院門診候診區張貼海報招募吸菸者參與，比較我國男、女吸菸者之 NMR 分布是否有差異；我國成年吸菸者之 NMR 與開始吸菸年齡、吸菸量與戒菸經驗之相關性；再與國外發表研究進行比較，國人之 NMR 是否確實較緩慢；最後尋求戒菸治療者比較其 NMR 是否具有差異。本研究參加個案為 20-60 歲成年人 200 人，經門診候診區招募，由研究人員說明研究內容，再親填參與研究之書面同意書，完成相關研究問卷，並提供 10mL 之血液檢體以測定尼古丁代謝速率。(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。

三、

計畫主持人：劉慕恩

計畫名稱：建立輕度認知障礙監控及預測之生理指標：非醫療介入之可能

本院 IRB 編號：2017-06-004A

討論事項：

- 1.法規： ● 無。
- 2.倫理： ● 無。
- 3.科學： ● 本研究案主要目的為開發認知障礙之生理量測及預測指標，並以非藥物方式改善自律神經失調及睡眠障礙，探討其對病情之影響，招募不同程度輕度認知障礙病患與同齡健康人及輕度睡眠困擾者，第一階段利用自行開發之工具測量其自律神經功能、睡眠型態及腦波之差異，以找出能預測認知障礙治療成效並評量其嚴重程度之非侵體性生理指標；第二階段為以提升身體活動力或呼吸訓練調整自律神經功能及睡眠後，探討輕度認知障礙病情之影響。(醫療委員)
- 4.受試者保護： ● 易受傷害族群：輕度認知障礙患者。
- 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：

- 1.受試者數目設立基準請說明?請問樣本數 30 人如何計算?

四、

計畫主持人：蔡佳芬

計畫名稱：基於腦機接口與虛擬實境之多模態系統在腦認知障礙的智慧診斷與調控技術研究

本院 IRB 編號：2017-06-009A

討論事項：

- 1.法規： ● 無。
- 2.倫理： ● 無。
- 3.科學： ● 過去僅針對阿茲海默氏失智者與健康對照組兩個組別研究分析，尚無輕度認知障礙的分析，而且皆在休息狀態(resting state)下收集 EEG，缺乏在其他任務下的分析，例如認知測驗，由於任務下之 EEG 可能帶有對組間更具有鑑別力的特徵。PI 希望透過研究認知測驗狀態下的組間腦波特徵差異，利用統計分析及機器學習演算法所得到的分類率找出能作為簡易快速篩檢失智症之神經標記(neurosignature)，讓患者或醫事人員能有失智症快速篩檢的多重選擇。(醫療委員)
- 4.受試者保護： ● 易受傷害族群：失智症患者。
- 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：中文摘要第十點僅提到損害賠償，應一併提到個人機密如何保密。

(二) 修正/變更案

1、

計畫主持人：賴建志

計畫名稱：評估兩種劑量的 Tofacitinib 與一種腫瘤壞死因子抑制劑 (TNFi) 用於類風濕性關

節炎受試者的第 3B/4 期隨機分配安全性指標試驗

本院 IRB 編號：2014-03-003A#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

決議：通過。

2、

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#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

決議：通過。

3、

計畫主持人：陳方佩

計畫名稱：針刺治療慢性坐骨神經痛:療效、機制暨功能性神經影像學疼痛網絡之研究

本院 IRB 編號：2016-01-014A#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

決議：通過。

4、

計畫主持人：陳美如

計畫名稱：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 III 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

本院 IRB 編號：2016-09-011AU#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

決議：通過。

5、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：單獨使用 Avelumab (MSB0010718C)或 Avelumab (MSB0010718C)合併使用微脂體小紅莓對比單獨使用微脂體小紅莓於對鉑劑抗藥性或不反應之卵巢癌患者之第 3 期、多中心、隨機分配、開放性研究

本院 IRB 編號：2017-01-012A#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

決議：通過。

6、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：難治型憂鬱症伴隨認知記憶缺損之中樞異常及腦神經刺激對其治療效應

本院 IRB 編號：2017-02-009A#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

決議：通過。

(三) 持續審查案

1、

計畫主持人：曾令民

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)

本院 IRB 編號：201007002MA

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

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

決議：通過。

、

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

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

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

決議：通過。

3、

計畫主持人：呂信邦 (呂信邦委員迴避)

計畫名稱：吸菸與戒菸之遺傳學研究

本院 IRB 編號：2013-05-006A

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

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

決議：通過。

4、

計畫主持人：黃怡翔

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

本院 IRB 編號：2013-06-013A

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

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

決議：通過。

5、

計畫主持人：石宜銘

計畫名稱：偵測醣類腫瘤標記之表現以應用於胰臟癌臨床診斷

本院 IRB 編號：2013-06-016A

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

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

決議：通過。

6、

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中風患者、帕金森氏症患者及高齡者的動作能力、工作記憶能力影響之探討

本院 IRB 編號：2013-07-011A

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

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

決議：通過。

7、

計畫主持人：楊慕華

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

本院 IRB 編號：2013-10-007A

追蹤審查頻率：半年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

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

決議：通過。

8、

計畫主持人：陳昌明

計畫名稱：使用近紅外光血氧監測系統監測 EECP 之治療效果

本院 IRB 編號：2014-04-001A

追蹤審查頻率：半年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

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

決議：通過。

9、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：心臟衰竭預後長期追蹤計畫

本院 IRB 編號：2014-04-005ACF

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

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

決議：通過。

10、

計畫主持人：蔡泊意

計畫名稱：同步性經顱磁刺激與電腦整合語言訓練應用於失語症之復健與神經影像學研究

本院 IRB 編號：2014-05-003A

追蹤審查頻率：半年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

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

決議：通過。

11、

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(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

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

決議：通過。

12、

計畫主持人：林韋丞 (蘇東平委員迴避)

計畫名稱：重複透顱磁刺激術對原發性失眠之治療研究

本院 IRB 編號：2014-07-002A

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

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

決議：通過。

13、

計畫主持人：江昭慶

計畫名稱：一項 24 週雙盲治療期與 24 週追蹤期、隨機、多中心、安慰劑對照、第 IIa/IIb 期試驗，評估靜脈輸注 bimagrumab 治療髖部骨折手術後患者，在總去脂體重及身體功能表現的療效及安全性

本院 IRB 編號：2014-08-008AU

追蹤審查頻率：半年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

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

決議：通過。

14、

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(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

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

決議：通過。

15、

計畫主持人：謝仁俊 (沈弘德委員迴避)

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

本院 IRB 編號：2015-01-004A

追蹤審查頻率：半年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

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

決議：通過。

16、

計畫主持人：蔡世仁

計畫名稱：年齡及基因變異對精神疾患者腦部白質病變的影響

本院 IRB 編號：2015-06-012A

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

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

決議：通過。

17、

計畫主持人：黃信彰

計畫名稱：GSK Biologicals HZ/su 疫苗 GSK1437173A 於 110390/113077 (ZOSTER-006/022)試驗後之第 IIIb 期、開放性、長期追蹤研究(ZOE-LTFU)療效、安全性和免疫生成性，以及年長者劑量添加的評估

本院 IRB 編號：2016-06-001A

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

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

決議：通過。

18、

計畫主持人：吳子聰

計畫名稱：應用肝纖維化掃描於肥胖兒童脂肪肝之研究

本院 IRB 編號：2016-06-004ACF

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

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

決議：通過。

19、

計畫主持人：林恭平

計畫名稱：探討 Transthyretin 為糖尿病神經病變之生物標記之應用

本院 IRB 編號：2016-06-012A

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

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

決議：通過。

20、

計畫主持人：陳牧宏 (蘇東平委員迴避)

計畫名稱：注意力不足過動症合併情緒障礙之腦功能研究

本院 IRB 編號：2016-08-007A

追蹤審查頻率：一年(依據試驗計劃特性及原追蹤審查頻率予以考量)

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

決議：通過。

(四) 其他事項案

1、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：以舒癌特作為腎細胞癌輔助治療：一個針對復發高風險的腎細胞癌病人，並以舒癌特對照安慰劑的隨機、雙盲、第三期試驗

本院 IRB 編號：97-02-03

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

會議決議：同意核備。

2、

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

會議決議：同意核備。

3、

計畫主持人：邱昭華 (邱昭華委員迴避)

計畫名稱：一項針對先前未接受治療的第 IIB 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

會議決議：同意核備。

4、

計畫主持人：彭殿王

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

本院 IRB 編號：2014-07-003AU

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

會議決議：同意核備。

5、

計畫主持人：江昭慶

計畫名稱：一項 24 週雙盲治療期與 24 週追蹤期、隨機、多中心、安慰劑對照、第 IIa/IIb 期試驗，評估靜脈輸注 bimagrumab 治療髌部骨折手術後患者，在總去脂體重及身體功能表現的療效及安全性

本院 IRB 編號：2014-08-008AU

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

會議決議：同意核備。

6、

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

會議決議：同意核備。

7、

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

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

會議決議：同意核備。

8、

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

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

會議決議：同意核備。

9、

計畫主持人：邱昭華 (邱昭華委員迴避)

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 (序號 5)

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

會議決議：同意核備。

10、

計畫主持人：邱昭華 (邱昭華委員迴避)

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 (序號 6)

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

會議決議：同意核備。

11、

計畫主持人：邱昭華 (邱昭華委員迴避)

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

本院 IRB 編號：2015-05-005AU

事項類別：定期安全性通報

初審建議：同意存查。

討論：同意依初審建議，予以核備

會議決議：同意核備。

12、

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

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

會議決議：同意核備。

13、

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

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

會議決議：同意核備。

14、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組第三期試驗，經內視鏡檢查為糜爛性食道炎癒合的受試者中，評估每天一次口服 TAK-438 10 或 20 毫克相較於 Lansoprazole 15 毫克，對於維持治療的療效和安全性

本院 IRB 編號：2015-09-006AU

事項類別：試驗案暫停後重啟

初審建議：同意存查。

討論：同意依初審建議，予以核備

會議決議：同意核備。

15、

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

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

會議決議：同意核備。

16、

計畫主持人：黃信彰

計畫名稱：GSK Biologicals HZ/su 疫苗 GSK1437173A 於 110390/113077 (ZOSTER-006/022)試驗後之第 IIIb 期、開放性、長期追蹤研究(ZOE-LTFU)療效、安全性和免疫生成性，以及年長者劑量添加的評估

本院 IRB 編號：2016-06-001A

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

會議決議：同意核備。

二、簡易審查案件：NA

(一) 新案：NA

(二) 修正/變更案：NA

(三) 持續審查案：NA

(四) 結案/終止/撤案：NA

三、 免予審查案件：NA

四、 嚴重不良事件/未預期問題之審查案：NA

五、 試驗偏離/不遵從計畫之審查案：NA

六、 緊急治療案件：NA

肆、報告及討論事項：NA

伍、提案討論：NA

陸、臨時動議：NA

柒、散 會：下午 16 時 20 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。