

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 41 次會議紀錄

公告版

開會時間：2013 年 06 月 21 日下午 2 時正

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)：曾育裕(院外) 蕭又新(院外)

出席委員-非醫療專業(女)：鄒平儀(院內) 邱玫惠(院外) 釋法成(院外) 吳秀玲(院外) 曾玉華(院外)

出席委員-醫療專業(男)：陳博明(院內) 侯明志(院內) 蕭光明(院內) 郭英調(院內) 歐樂君(院內) 林志翰(院外)

出席委員-醫療專業(女)：白雅美(院內) 李芬瑤(院內) 鍾明怡(院內) 陳美蓮(院外) 吳肖琪(院外)

請假委員：胡啟民(院內) 趙湘台(院內) 陳榮同(院外) 王桂芸(院內) 林滿玉(院內) 林慶波(院外) 王子娟(院外) 陳逸珊(院外) 湯文慈(院外)

主 席：何善台

記錄：楊懷智

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則（略）

貳、確認人體試驗委員會（二）第 40 次會議紀錄：確認無誤

參、審查案件

一、一般審查案件

(一) 新案

1、

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：一項多中心、開放性的第 2 期試驗，以評估肺腺癌 KIF5B-RET 陽性病患使用 Lenvatinib (E7080) 的安全性和療效

本院 IRB 編號：2013-06-022B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 有成立 Data Monitoring Committee (DMC)。(醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 略。
- (5) 受試者同意書：● 略。
- (6) 補償及賠償：● 略。



- (7) 其他：
 - 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)
 - 主席詢問非醫療委員是否有其他意見。
- (8) 追蹤審查頻率：
 - 半年一次。
- (9) 是否送署審查：
 - 本案須送衛生署審查。

投票結果：

主試驗：通過 17 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 1 票。

腫瘤分析：通過 17 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 1 票。

決議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率：
 - 半年一次。
- (2) 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）。
- (3) 是否送署審查：
 - 本案須送衛生署審查。

2. 建議事項：無。

2、

計畫主持人：劉俊煌

計畫名稱：針對新近診斷出多發性骨髓瘤且不符合移植資格的病患，評估 Carfilzomib、Melphalan 加上 Prednisolone 治療相較於 Bortezomib、Melphalan 加上 Prednisolone 治療的一項隨機分配、開放性、第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2013-06-029B

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
- (3) 科學：
 - 請確認台灣之受試者是否不需執行基因和生物標記相關之研究。(醫療委員、非醫療委員)
 - 建議應適時讓受試者瞭解計畫中檢驗相關之結果，不應讓受試者無法得知自身現況，受試者對自身狀況有知曉之權力。(醫療委員)
 - 請確認台灣之受試者是否不需執行基因和生物標記相關之研究，如否，建議讓受試者瞭解試驗中包括基因和生物標記相關之研究。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
 - 受試者必須接受之檢驗與時程，必須以受試者可以理解的方式說明。(非醫療委員)
 - 宜說明” Genetic and gene expression biomarker” 為何。(醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
 - 建議刪除” 無法使受試者瞭解計畫中檢驗相關之結果” 之相關

字句。(醫療委員)

- 請確認台灣之受試者是否不需執行基因和生物標記相關之研究，如否，請另設一基因相關之受試者同意書；如是，請記載於受試者同意書中。(醫療委員、非醫療委員)
- (6) 補償及賠償：
 - 略。
 - 保單建議翻譯為中文或是併附中文摘要，使受試者更為明白瞭解。(非醫療委員)
- (7) 其他：
 - 主席詢問非醫療委員是否有其他意見。
- (8) 追蹤審查頻率：
 - 半年一次。
- (9) 是否送署審查：
 - 本案須送衛生署審查。

投票結果：

通過 4 票；修正後通過 14 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 0 票。

決議：

1. 修正後通過。

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

2. 建議事項：

(1) 科學：

- 請確認台灣之受試者是否不需執行基因和生物標記相關之研究。
- 建議應適時讓受試者瞭解計畫中檢驗相關之結果，不應讓受試者無法得知自身現況，受試者對自身狀況有知曉之權力。
- 請確認台灣之受試者是否不需執行基因和生物標記相關之研究，如否，建議讓受試者瞭解試驗中包括基因和生物標記相關之研究。
- 受試者必須接受之檢驗與時程，必須以受試者可以理解的方式說明。
- 宜說明” Genetic and gene expression biomarker” 為何。
- 建議刪除” 無法使受試者瞭解計畫中檢驗相關之結果” 之相關字句。

(2) 受試者保護：

- 請確認台灣之受試者是否不需執行基因和生物標記相關之研究，如否，請另設一基因相關之受試者同意書；如是，請記載於受試者同意書中。

(3) 其他：

- 保單建議翻譯為中文或是併附中文摘要，使受試者更為明白瞭解。

計畫主持人：許明倫

計畫名稱：胞外基質療法對關節源性顛顎關節障礙修復之探討

本院 IRB 編號：2013-06-034BY

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 略。
- (5) 受試者同意書：● 略。
- (6) 補償及賠償：● 略。
- (7) 其他：● 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)
● 主席詢問非醫療委員是否有其他意見。
- (8) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
- (9) 是否送署審查：● 本案由本會自行列管。

投票結果：

通過 17 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 2 票。

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

4、

計畫主持人：李怡慧

計畫名稱：以腦磁圖的功能性連結分析中風後強度復健促進癱瘓手恢復的神經機制

本院 IRB 編號：2013-06-036B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 略。
- (5) 受試者同意書：● 略。
- (6) 補償及賠償：● 略。
- (7) 其他：● 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)
● 主席詢問非醫療委員是否有其他意見。

- (8) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
(9) 是否送署審查： ● 本案由本會自行列管。

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；離席或迴避 4 票。

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

5、

計畫主持人：蘇維鈞

計畫名稱：一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加
HUEXC030 藥物賦形劑以去除結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性

本院 IRB 編號：2013-07-001B

討論事項：何善台主任委員迴避離席。

- (1) 法規： ● 略。
(2) 倫理： ● 三總為試驗委託者，建議三總應迴避以示公正。(醫療委員)
(3) 科學： ● 略。
(4) 受試者保護： ● 略。
(5) 受試者同意書： ● 略。
(6) 補償及賠償： ● 略。
(7) 其他： ● 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)
● 主席詢問非醫療委員是否有其他意見。
(8) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
(9) 是否送署審查： ● 本案須送衛生署審查。

投票結果：

通過 15 票；修正後通過 1 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 3 票。

決議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
(2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）。
(3) 是否送署審查： ● 本案須送衛生署審查。

2. 建議事項：無。

6、

計畫主持人：林楨國

計畫名稱：評估 Oral Nalbuphine 於患者接受痔瘡切除術後疼痛處理之安全性、有效性與藥物動力學之隨機分派、雙盲、多劑量給藥之臨床試驗

本院 IRB 編號：2013-07-005B

討論事項：何善台主任委員迴避離席。

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 略。
- (5) 受試者同意書：● 略。
- (6) 補償及賠償：● 略。
- (7) 其他：● 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)
● 主席詢問非醫療委員是否有其他意見。
- (8) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
- (9) 是否送署審查：● 本案須送衛生署審查。

投票結果：

通過 15 票；修正後通過 1 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 3 票。

決議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）。
- (3) 是否送署審查：● 本案須送衛生署審查。

2. 建議事項：無。

7、

計畫主持人：吳志翹

計畫名稱：一個有 Avellino 角膜失養症的家族之基因分析

本院 IRB 編號：2013-06-023B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 略。
- (5) 受試者同意書：● 略。
- (6) 補償及賠償：● 略。
- (7) 其他：● 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)

- 主席詢問非醫療委員是否有其他意見。

- (8) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (9) 是否送署審查： ● 本案由本會自行列管。

投票結果：

通過 17 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 1 票。

決議：

1. 通過。

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

8、

計畫主持人：余文鐘

計畫名稱：探討肥厚性心肌病變其誘導型多功能幹細胞幹源特性之研究

本院 IRB 編號：2013-06-025B

討論事項：計畫主持人余文鐘醫師列席備詢。

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 略。
- (4) 受試者保護： ● 略。
- (5) 受試者同意書： ● 略。
- (6) 補償及賠償： ● 略。
- (7) 其他： ● 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)
● 主席詢問非醫療委員是否有其他意見。
- (8) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (9) 是否送署審查： ● 本案由本會自行列管。

投票結果：

通過 16 票；修正後通過 1 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 1 票。

決議：

1. 通過。

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

9、

計畫主持人：林嘉澍

計畫名稱：以功能性磁共振造影探討牙痛與牙痛緩解之腦神經機制

本院 IRB 編號：2013-06-026BY

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 略。
- (5) 受試者同意書：● 略。
- (6) 補償及賠償：● 略。
- (7) 其他：● 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)
● 主席詢問非醫療委員是否有其他意見。
- (8) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
- (9) 是否送署審查：● 本案由本會自行列管。

投票結果：

通過 17 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 1 票。

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

10、

計畫主持人：常敏之

計畫名稱：高三酸甘油酯基因對於脂值代謝的研究

本院 IRB 編號：2013-06-027B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 略。
- (5) 受試者同意書：● 略。
- (6) 補償及賠償：● 略。
- (7) 其他：● 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)

- 主席詢問非醫療委員是否有其他意見。

- (8) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (9) 是否送署審查： ● 本案由本會自行列管。

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；離席或迴避 1 票。

決議：

1. 通過。

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

11、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：中樞醣類能量利用恆定性異常為雙極性疾患之內表現型核心致病特徵

本院 IRB 編號：2013-06-028B

討論事項：白雅美委員迴避離席。

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 計畫書請載明 DNA 最終將保存於主持人研究室。(醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 建議受試者之相關資料應以去連結方式保存之，以維機密。(醫療委員)
- “24 小時連絡電話”建議修改為“辦公室上班時間電話”。(醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 請載明 DNA 最終將保存於主持人研究室。(醫療委員)
- (6) 補償及賠償： ● 略。
- (7) 其他： ● 主席詢問非醫療委員是否有其他意見。
- (8) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (9) 是否送署審查： ● 本案由本會自行列管。

投票結果：

通過 14 票；修正後通過 3 票；修正後送本會票 0；不予通過 0 票；離席或迴避 1 票。

決議：

1. 通過。

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

- (1) 科學： ● 計畫書請載明 DNA 最終將保存於主持人研究室。
- (2) 受試者保護： ● 建議受試者之相關資料應以去連結方式保存之，以維機密。
- (3) 受試者同意書： ● “24 小時連絡電話” 建議修改為” 辦公室上班時間電話”。
- 請載明 DNA 最終將保存於主持人研究室。

12、

計畫主持人：謝瀛洲

計畫名稱：比較受試藥品 LIDOCAINE Patch 5%貼片製劑與對照藥品 LIDOCERM® Patch 5%貼片製劑於健康受試者在空腹情況下經皮膚吸收單劑量之隨機、雙向交叉之生體相等性試驗

本院 IRB 編號：2013-06-030B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 略。
- (4) 受試者保護： ● 招募廣告應較偏屬”招募函”，無特意之廣告手法。(醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 略。
- (6) 補償及賠償： ● 建議補助金錢之給付方式，宜以分次給付，如抽血次數，並於相關文件修改之。(醫療委員)
- (7) 其他： ● 主席詢問非醫療委員是否有其他意見。
- (8) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (9) 是否送署審查： ● 本案由本會自行列管。

投票結果：

通過 14 票；修正後通過 4 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 0 票。

決議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況（第三類風險）。
- (3) 是否送署審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- (1) 補償及賠償： ● 建議補助金錢之給付方式，宜以分次給付，如抽血次數，並於相關文件修改之。

13、

計畫主持人：江昭慶

計畫名稱：大腳趾外翻之蹠趾關節內外關節囊的細胞外間質組成分子之分析

本院 IRB 編號：2013-06-035B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 略。
- (5) 受試者同意書：● 略。
- (6) 補償及賠償：● 略。
- (7) 其他：● 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)
● 主席詢問非醫療委員是否有其他意見。
- (8) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
- (9) 是否送署審查：● 本案由本會自行列管。

投票結果：

通過 17 票；修正後通過 1 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 0 票。

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

14、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：骨髓增生性腫瘤 High mobility group AT-hook 2(HMGA2)基因異常表現之臨床
意義與致病機轉的探討

本院 IRB 編號：2013-06-038B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 略。
- (5) 受試者同意書：● 略。
- (6) 補償及賠償：● 略。
- (7) 其他：● 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)
● 主席詢問非醫療委員是否有其他意見。
- (8) 追蹤審查頻率：● 一年一次。

(9) 是否送署審查： ● 本案由本會自行列管。

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；離席或迴避 0 票。

決議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）。

(3) 是否送署審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

15、

計畫主持人：邱乃祈

計畫名稱：熱射頻燒灼術之前的肝臟與肝細胞癌的聲輻射力脈衝(ARFI)是否能預測腫瘤的復發率與病人的存活率

本院 IRB 編號：2013-06-039B

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 略。

(4) 受試者保護： ● 略。

(5) 受試者同意書： ● 略。

(6) 補償及賠償： ● 略。

(7) 其他： ● 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)
● 主席詢問非醫療委員是否有其他意見。

(8) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(9) 是否送署審查： ● 本案由本會自行列管。

投票結果：

通過 17 票；修正後通過 1 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 0 票。

決議：

1. 通過。

(1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。

(3) 是否送署審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

16、

計畫主持人：陳威明

計畫名稱：探討人工關節置換後造成骨溶解的原因與預防骨溶解的發生

本院 IRB 編號：2013-06-042B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 略。
- (5) 受試者同意書：● 略。
- (6) 補償及賠償：● 略。
- (7) 其他：● 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)
● 主席詢問非醫療委員是否有其他意見。
- (8) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
- (9) 是否送署審查：● 本案由本會自行列管。

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；離席或迴避 4 票。

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

17、

計畫主持人：高壽延

計畫名稱：分離牙囊組織中之外胚層和間葉幹細胞及其應用於誘導生成牙齒組織之研究

本院 IRB 編號：2013-06-045B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 略。
- (5) 受試者同意書：● 略。
- (6) 補償及賠償：● 略。
- (7) 其他：● 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)
● 主席詢問非醫療委員是否有其他意見。
- (8) 追蹤審查頻率：● 一年一次。

(9) 是否送署審查： ● 本案由本會自行列管。

投票結果：

通過 14 票；修正後通過 1 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 4 票。

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

25、

計畫主持人：陳美蓮

計畫名稱：栽植作物有機磷噴灑作業勞工之皮膚暴露與尿中代謝物分析

本院 IRB 編號：2013-06-040BY

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 略。
- (4) 受試者保護： ● 抽血請一定在醫療院所，由合格且符合資格之醫護或醫檢人員執行之。(醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 略。
- (6) 補償及賠償： ● 略。
- (7) 其他： ● 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)
● 主席詢問非醫療委員是否有其他意見。
- (8) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (9) 是否送署審查： ● 本案由本會自行列管。

投票結果：

主試驗：通過 14 票；修正後通過 2 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 3 票。

基因研究：通過 14 票；修正後通過 2 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 3 票。

決議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）。
- (3) 是否送署審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- (1) 受試者保護： ● 抽血請一定在醫療院所，由合格且符合資格之醫護或醫檢人員執行之。

26、

計畫主持人：周昌德

計畫名稱：使用 GWAS 方法進行修格連氏症候群之遺傳基因之生物標幟開發

本院 IRB 編號：2013-06-033B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 略。
- (4) 受試者保護： ● 略。
- (5) 受試者同意書： ● 略。
- (6) 補償及賠償： ● 略。
- (7) 其他： ● 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)
● 主席詢問非醫療委員是否有其他意見。
- (8) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (9) 是否送署審查： ● 本案由本會自行列管。

投票結果：

通過 16 票；修正後通過 1 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 2 票。

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：無。

(二) 簡易轉一般案

18、

計畫主持人：彭莉甯

計畫名稱：建立本土化中年人孱弱指標及探討其與肌少症、慢性發炎和荷爾蒙的關聯

本院 IRB 編號：2013-04-021BCF

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 略。

- 建議於員山榮民醫院設立一協同主持人，以可及時保護受試者。(醫療委員)
- (4) 受試者保護：
 - 請說明檢體保存之地點為何是醫事檢驗所，而非原試驗場所，建議應儲存於台北榮民總醫院。(醫療委員)
 - 檢體應只用於此研究案，或請說明剩餘檢體之使用。(醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 略。
- (6) 補償及賠償：● 略。
- (7) 其他：● 主席詢問非醫療委員是否有其他意見。
- (8) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
- (9) 是否送署審查：● 本案由本會自行列管。

投票結果：

通過 3 票；修正後通過 11 票；修正後送本會 1 票；不予通過 0 票；離席或迴避 4 票。

決議：

1. 修正後通過。

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

2. 建議事項：

- 建議於員山榮民醫院設立一協同主持人，以可及時保護受試者。
- (1) 受試者保護：
 - 請說明檢體保存之地點為何是醫事檢驗所，而非原試驗場所，建議應儲存於台北榮民總醫院。
 - 檢體應只用於此研究案，或請說明剩餘檢體之使用。

19、

計畫主持人：黃惠美

計畫名稱：瑜珈運動對護理人員肌肉骨骼不適與生活品質之成效

本院 IRB 編號：2013-05-012BCF

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 建議受試者之納入不應有部屬關係，以示公正。(非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 建議排除條件應增列排除具部屬關係之受試者。(非醫療委員)
- (6) 補償及賠償：● 略。
- (7) 其他：● 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)

- 主席詢問非醫療委員是否有其他意見。

- (8) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (9) 是否送署審查： ● 本案由本會自行列管。

投票結果：

通過 14 票；修正後通過 2 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 3 票。

決議：

1. 通過。

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

2. 建議事項：

- (1) 受試者保護： ● 建議受試者之納入不應有部屬關係，以示公正。
- (2) 受試者同意書： ● 建議排除條件應增列排除具部屬關係之受試者。

(三) 修正/變更案

20、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：比較使用 JX-594 (牛痘顆粒球巨噬細胞聚落刺激因子／胸腺嘧啶激酶去活化病毒) 加上最佳支持性照護與最佳支持性照護，於 Sorafenib 治療失效之晚期肝癌細胞癌患者的第二 b 期、隨機分配、開放式設計的臨床試驗

本院 IRB 編號：2011-08-014MB#5

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 略。
- (4) 受試者保護： ● 略。
- (5) 受試者同意書： ● 略。
- (6) 補償及賠償： ● 略。
- (7) 其他： ● 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)

投票結果：

通過 16 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 3 票。

決議：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：無。

21、

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：一項評估非小細胞肺癌腦轉移受試者搭配使用全腦放射線治療與 Veliparib 或安慰劑之安全性與療效之隨機、雙盲、第二期之劑量範圍探查研究

本院 IRB 編號：2012-10-004B#3

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 篩選日數更改 21~28 日，不影響研究結果。(醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 略。
- (5) 受試者同意書：● 略。
- (6) 補償及賠償：● 略。
- (7) 其他：● 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)

投票結果：

通過 16 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 3 票。

決議：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：無。

22、

計畫主持人：曾成槐

計畫名稱：一項隨機分配、多中心、第三階段開放藥品標示的臨床試驗，對於先前未接受治療的 CD20 陽性之瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤的病人，以 GA101 (R5072759) 併用 CHOP (G-CHOP) 或 RITUXIMAB 併用 CHOP (G-CHOP) 之療法治療，以研究其療效

本院 IRB 編號：2012-12-016B#1

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 略。
- (5) 受試者同意書：● 略。
- (6) 補償及賠償：● 略。
- (7) 其他：● 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)

投票結果：

通過 16 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 3 票。

決議：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：無。

23、

計畫主持人：許立奇

計畫名稱：以一隨機、雙盲多中心臨床研究，針對缺血性中風復原，比較 BNG-1 及 Aspirin 與單獨使用 Aspirin 之功能性結果與安全性。

本院 IRB 編號：2013-01-015B#1

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 略。
- (5) 受試者同意書：● 略。
- (6) 補償及賠償：● 略。
- (7) 其他：● 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)

投票結果：

通過 11 票；修正後通過 5 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 3 票。

決議：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：無。

(四) 結案

24、

計畫主持人：楊淑芬

計畫名稱：牙髓幹細胞分化之研究第二年

本院 IRB 編號：2012-02-078B

討論事項：計畫主持人楊淑芬醫師列席備詢。

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 因刪除 3 位受試者，建議報告應重新分析。(醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 因應法規，已刪除不適當納入之受試者資料。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 略。
- (6) 補償及賠償：● 略。
- (7) 其他：● 略。

投票結果：

通過 12 票；修正後通過 3 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 4 票。

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：

(1) 科學： ● 因刪除 3 位受試者，建議報告應重新分析。

二、免予審查案件 (共 2 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	免審理由	會議決議
1	2013-05-003BE	王苾如	乳癌病患中西藥併用處方型態研究	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。	通過
2	2013-05-004BE	林振嵩	探討經篩選及誘導後具有高度皮間葉轉換特性的食道癌細胞株獲得食道癌幹細胞特性的可行性及其代謝狀態的改變	使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的。	通過

三、簡易審查案件

1. 新案 (共 17 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	是否免除知情同意	會議決議
1	2013-03-023BC	吳昭慶	退化型頸椎脊髓病變與神經根病變之新式動態保留手術治療：頸椎關節成形術之動態結果分析研究	否	通過
2	2013-03-027BC	吳宏達	以量化型 3T 磁振造影 T2 以及表象擴散係數圖形技術來偵測第 2 型糖尿病對於腰椎椎間盤的影響	否	通過
3	2013-03-037BC	柯金柱	頸椎人工椎間盤患者使用非類固醇消炎藥與異位性骨化發生率之研究	同意免除	通過
4	2013-04-023BC	王署君	藥物使用與自殺風險之探討	同意免除	通過
5	2013-04-024BC	余文鍾	高血壓病患居家測量之中央動脈血壓及上臂血壓與高血壓標的器官損傷的關係	否	通過
6	2013-04-025BC	孫詠涵	以文字探勘技術應用於食道癌病理報告癌	同意免除	通過

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	是否免除知情同意	會議決議
			症分期之模型		
7	2013-04-026BC	蔡佳芬	無失智老人活動狀況和認知功能之研究	否	通過
8	2013-04-027BC	王嚴鋒	以磁共振造影探討叢發性頭痛患者之相關神經基質	否	通過
9	2013-04-029BC	蘇東平	雲端行動生活科技應用於工作族群安全與健康之管理	否	通過
10	2013-04-030BC	張西川	呼吸加護重症病房病人尿液中 FABP (fatty acid binding protein) 含量的表現與肺部感染以及疾病嚴重度的關聯	否	通過
11	2013-04-031BC	吳慶蘭	放射線影像學研究顱底扁平與脛線之關係用以篩選經鼻內視鏡手術之患者	同意免除	通過
12	2013-04-034BCY	盧華艷	更年期婦女使用低劑量荷爾蒙療法之身體經驗	否	通過
13	2013-04-036BC	楊智傑	以健保資料庫探討憂鬱症患者之各項身體疾病風險	同意免除	通過
14	2013-04-037BC	楊智傑	以衛生署資料庫探討台灣媒體報導自殺與自殺死亡在時間和地理分佈上的相關性	同意免除	通過
15	2013-04-038BC	羅景全	發生潰瘍之用藥與消化道出血: 健保資料庫分析	同意免除	通過
16	2013-05-020BC	沈書慧	數位減影血管攝影之量化分析在腎動脈狹窄的應用: 與磁共振造影血管攝影與彩色都卜勒超音波影像之對照研究	同意免除	通過
17	2013-05-031BCY	洪善鈴	鼠李糖乳酸桿菌 G 菌對感染牙齦嚇咻單胞菌之人類齒齦上皮細胞之影響	否	通過

2. 修正/變更案 (共 17 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	修正/變更內容	會議決議
1	95-09-08A#1	施俊哲	胸/腹主動脈瘤傳統與內套膜支架微創治療資料庫之建立	受試者同意書、協同主持人刪除心臟血管外科賴曉亭醫師及心臟血管外科張效煌醫師; 新增心臟血管外科陳沂名醫師	同意修正
2	2011-11-021IC#1	林漢傑	慢性 B 型肝炎併肝硬化患者接受抗病毒藥物治療之追蹤研究	計畫書、受試者同意書	同意修正

3	2011-12-009IC#1	傅中玲	具有異質性疼痛的偏頭痛患者的焦慮於憂鬱狀態	受試者同意書	同意修正
4	2012-02-031BC#1	吳采虹	細胞激素訊息傳遞抑制性因素在腎臟移植中所扮演的角色	受試者同意書、計畫書	同意修正
5	201006026MB#1	李壽東	預防性 entecavir 對於 B 型肝炎表面抗原陰性/核心抗體陽性之非何杰金氏淋巴瘤患者化療引發 B 型肝炎病毒再活化之隨機對照研究：分析 rituximab 對 B 型肝炎病毒量及定量 B 型肝炎表面抗原動態變化之影響	計畫書	同意修正
6	201011020MB#4	曾成槐	一項開放性、隨機分配、第 3 期試驗，針對患有惡化或難治型 CD22 陽性侵襲性非何杰金氏淋巴瘤、且不適合密集性高劑量化療病患為受試者，來比較 INOTUZUMAB OZOGAMICIN 併用 RITUXIMAB 與試驗主持人選定之規定治療	計畫書、受試者同意書計畫書、主持人手冊、患者急診卡	同意修正
7	201012017MB#5	趙毅	一項比較 TKI258 與 sorafenib 用於晚期肝癌成人病患第一線療法安全性及療效之開放性、隨機分配、多中心的第二期臨床試驗	主持人手冊	同意修正
8	2011-05-011MB#5	蔡俊明	比較其 Ipilimumab 加 Paclitaxel/ Carboplatin 與安慰劑加 Paclitaxel/ Carboplatin，使用於患有第 4 期/復發型非小細胞肺癌(NSCLC)受試者之療效的隨機分配、多中心、雙盲、第 3 期試驗	受試者同意書、主持人手冊	同意修正
9	2011-07-010GB#1	黃金洲	基因對高血壓病患內皮功能、內皮前驅細胞及不同藥物血壓反應的影響	中文摘要、藥物基因學同意書	同意修正
10	2011-12-016MB#5	蔡俊明	一項隨機分配、開放性、第 II b 期臨床試驗，評估 afatinib 對照 gefitinib 用於第一線治療有表皮生長因子受體突變的晚期肺腺癌患者之研究	計畫書、中英文摘要、受試者同意書	同意修正

11	2012-06-042B#2	黃怡翔	一項第 3 期之開放性試驗，針對以 Peginterferon α -2a 加上 Ribavirin 治療無反應或部份反應或部份反應的慢性 C 型肝炎基因型第 1 型或第 4 型感染病患，研究 Asunaprevir 與 Daclatasvir 加上 Peginterferon α -2a(Pegasys)及 Ribavirin(Copegus) (P/R)(QUAD)之療效	個案報告表、新增協同主持人-王苑貞醫師	同意修正
12	2012-06-043B#1	鍾明怡	小腦脊髓萎縮症第 22 型候選突變之序列與功能分析	計畫書	同意修正
13	2012-07-032B#2	朱啟仁	針對 Asunaprevir 與 D(DUAL)使用於對 Peginterferon α 與 Ribavirin(P/R)無反應/有部份反應、對 P/R 不耐受/不合格以及未曾接受治療，且感染慢性 C 型肝炎基因型 1b 的受試者所進行的一項第 3 期試驗	個案報告表、問卷、主持人手冊	同意修正
14	2012-08-021B#2	何積泓	一項針對健康女性受試者的多中心、開放、無對照組的第三期試驗，研究在 28 天療程持續 13 個週期中，含戊酸雌二醇(estradiol valerate)及蒂諾孕素(dienogest)的 4 階段口服避孕藥 SH T00658ID	計畫書、受試者同意書、患者連絡卡、主持人手冊、中英文摘要、問卷	同意修正
15	2012-08-024B#2	吳子聰	一項隨機分配、雙盲評估，針對慢性 B 型肝炎感染的兒童病患，比較其使用 Tenofovir Disoproxil Fumarate 與安慰劑之抗病毒療效、安全性及耐受性	主持人手冊、新增主持人手冊修正說明	同意修正
16	2012-11-021B#3	陳震寰	一項隨機分配、雙盲、活性藥物對照、多中心合作、為期 52 週的試驗，透過測量年長原發性高血壓患者的中心血壓，評估 LCZ696 治療動脈硬化的安全性與療效	主持人手冊、新增協同主持人心臟科許百豐醫師	同意修正
17	2012-12-023B#1	沈青青 督導長	建置、實施、及推廣 iCare 雲端整合性健康照護平台於青少年癌症個案之實證研究	計畫書、受試者同意書、新增問卷	同意修正

3. 持續審查案 (共 22 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	追蹤審查頻率	會議決議
----	--------	-----	------	--------	------

1	95-09-08A	施俊哲	胸/腹主動脈瘤傳統與內套膜支架微創治療資料庫之建立	一年	同意繼續進行
2	2011-02-033IC	楊翠芬	應用擴增實境於注意力不足孩童之評估與復健	一年	同意繼續進行
3	2011-05-023IC	王署君	腰椎穿刺後頭痛：前瞻性臨床、神經影像與頭頸靜脈回流	一年	同意繼續進行
4	2011-05-028IC	郭正典	正常人和腦部疾患病人腦波和心電圖的交叉頻譜分析	一年	同意繼續進行
5	2012-04-017BC	江晨恩	中風後運動網路的功能性重塑與想像動作驅動的腦機介面	一年	同意繼續進行
6	2012-06-021BC	郭正典	血液腫瘤病患黴菌感染的診斷與流行病學	一年	同意繼續進行
7	201002018MBJ	蔡俊明	比較第一線 Pemetrexed 併用 Cisplatin(其後使用 Gefitinib 作為維持性治療)和 Gefitinib 單一療法於局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌(未曾吸煙者或過去吸菸量為輕度的已戒菸者)東亞病患之隨機分配、第 3 期臨床試驗	一年	同意繼續進行
8	2011-11-014IB	王復德	開放、隨機試驗以評估 Daptomycin 與 Teicoplanin 用以治療具有 Methicilin 抗藥性金黃色葡萄球菌造成之血液感染(菌血症)之成年住院患者的療效性及安全性	一年	同意繼續進行
9	2012-02-041B	林孝義	(OSKIRA-A-1X)：在亞洲進行的一項長期試驗，評估 Fostamatinib 用於治療類風濕性關節炎的安全性	一年	同意繼續進行
10	2012-03-029B	蕭光明	發展暫時恢復型睡眠呼吸中止症之治療工具(阻塞型睡眠呼吸中止症暫時自然緩解之研究；探討頭部姿勢之影響以及頭部姿勢治療之可行性)	一年	同意繼續進行
11	2012-04-023B	傅中玲	中重度阿茲海默氏症登錄計畫	一年	同意繼續進行
12	2012-04-035B	江啟輝	慢性阻塞性肺病臨床試驗合作聯盟與生物檢體資料收集	一年	同意繼續進行
13	2012-04-046B	尼大衛	以腦部磁振質譜分析(MRS)預測慢性偏頭痛對藥物之療效	一年	同意繼續進行
14	2011-04-032GB	王署君	偏頭痛病生理機轉之探討：以家族為根基之全基因相關研究	一年	同意繼續進行

15	2011-05-010GB	高崇蘭	暈眩患者治療前後免疫細胞激素與 Sirtuin family 基因表現改變之探討	一年	同意繼續進行
16	2011-05-020MB	蔡俊明	一個隨機分派、以安慰劑控制的第三期臨床研究，研究 V212 對惡性實體腫瘤或惡性血液癌症之成人病患的安全性與有效性	一年	同意繼續進行
17	2011-07-010GB	黃金洲	基因對高血壓病患內皮功能、內皮前驅細胞及不同藥物血壓反應的影響	一年	同意繼續進行
18	2012-05-037B	李思慧	表面肌肉電刺激對於肌筋膜炎疼痛症候群之臨床療效研究	一年	同意繼續進行
19	2012-06-023B	王安國	前部缺血性視神經病變與 ATOH7 基因多形性之關聯	一年	同意繼續進行
20	2012-06-036BY	王永衛	亞洲地區愛滋病/結核混合感染者患結核的社會經濟影響因素、以及耐藥及耐多藥結核和免疫重建症候群發生率的研究	一年	同意繼續進行
21	2012-06-037B	吳肇卿	評估 P1101 對於未接受干擾素治療之感染慢性 B 型肝炎病毒患者的抗病毒活性、安全性與藥物動力學之開放性、隨機分配、有效藥對照、劑量探索的臨床 I/II 期試驗	一年	同意繼續進行
22	2012-06-043B	鍾明怡	小腦脊髓萎縮症第 22 型候選突變之序列與功能分析	一年	同意繼續進行

4. 結案/終止/撤案 (共 34 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查項目	會議決議
1	98-01-03	林彥璋	非陣發性心房顫動患者電氣燒灼手術時使用廣泛性及有限的心房受質修飾步驟長期效果追蹤研究(前瞻性研究)	結案	同意結案
2	98-11-06	白雅美	一項針對預防成人精神分裂症復發所做的 24 個月、前瞻性、隨機分配、活性藥物對照、開放性、評分者單盲、多中心之跨國試驗，針對長效注射劑 Paliperidone Palmitate 與一般口服型抗精神病藥物單一療法進行比較	結案	同意結案
3	2011-11-007IC	許彥彬	腮腺腫瘤術後顏面神經麻痺之恢復狀況及預後	結案	同意結案
4	2011-11-012IC	施俊哲	腹主動脈血管支架植入後病人健康知能、自我管理及生活品質相關性探討	結案	同意結案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查項目	會議決議
5	2011-12-005IC	劉瑞玲	青光眼病患與健康相關生活品質之探討	結案	同意結案
6	2012-01-035BC	余垣斌	糖尿病對於瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤的影響	結案	同意結案
7	2012-02-038BC	施俊哲	自主管理於接受冠狀動脈繞道手術之糖尿患者之成效	結案	同意結案
8	2012-03-043BC	黃怡翔	肝癌病患手術及熱射頻治療前後自然殺手 T 細胞數量與肝癌復發之研究	結案	同意結案
9	2012-04-012BC	蘇東平	精神疾病的共病及其代謝症候群與藥物之關係	結案	同意結案
10	201003016GB	吳秋文	分子標靶導向個人化胃癌治療之建立	結案	同意結案
11	201004028GB	張牧新	以生物資訊方法快速篩檢抗肺癌新藥	撤案	同意撤案
12	201005017OB	高崇蘭	改善生理功能及運動表現之視覺運動處方	結案	同意結案
13	201007022GB	呂信邦	年輕型高血壓之脈壓差基因相關性研究	結案	同意結案
14	201008013OB	葉振聲	鎖骨顛骨發育異常患者及其家屬 RUNX2 基因變異之研究	結案	同意結案
15	201008022OB	莊天佑	虛擬實境對中風患者行走能力之療效	結案	同意結案
16	201010009IB	黃士峯	神經肌肉電刺激增強中風患者運動治療對於動作功能和大腦皮質興奮性之療效	結案	同意結案
17	2011-01-004MB	周元華	多國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍試驗，評估 LuAA21004 用於重鬱症患者的療效及安全性	撤案	同意撤案
18	2011-01-009GB	蔡世仁	探討基因對於睡眠恆定之影響	結案	同意結案
19	2011-01-010GB	黃正平	LMNA 和 SERPINA13 基因變異與健康老人的認知、心率變異性及腦影像之相關研究	結案	同意結案
20	2011-04-026GB	方文良	微衛星體不穩定及微小核甘酸的相關性在胃癌的研究	結案	同意結案
21	2011-04-028MB	江啟輝	一項多中心、隨機、雙盲、第三期臨床試驗，與 ceftriaxone 比較，評估靜脈輸注 ceftaroline fosamil 於治療社區感染細菌性肺炎亞洲成人住院病患之療效與安全性	結案	同意結案
22	2011-05-013TB	陳昌明	主動脈瓣狹窄病患以支架瓣膜手術治療前後之動態腦血管自我調節功能研究	撤案	同意撤案
23	2011-06-018GB	王培寧	阿茲海默症前期磁振造影和血液生物標記變化情形之長期追蹤研究	結案	同意結案
24	2011-08-016GB	蔣恩榮	間葉幹細胞在色素沉澱結節性囊膜炎中的角色	結案	同意結案
25	2011-08-024MB	周昌德	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試	撤案	同意撤案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查項目	會議決議
			驗，評估以兩種 Tofacitini(CP-690, 550)劑量治療乾癬性關節炎的療效與安全性		
26	2011-08-025IB	黃士峯	重複性磁刺激對慢性不完全脊髓損傷者在踝關節痙攣和步態之成果	撤案	同意撤案
27	2011-09-018GB	胡瑜峰	血小板抗藥性與心血管疾病預後的相關性	結案	同意結案
28	2011-09-022IB	郭素真	探討促進婦科良性手術後病人排氣時間之方法及成效	結案	同意結案
29	2011-10-010GB	高志平	骨髓增生性腫瘤致癌基因突變與 46/1 基因單倍型之間關係的探討	結案	同意結案
30	2012-02-044B	余羅平	能力回復復健對老人姿勢異常之矯正成效	結案	同意結案
31	2012-02-057B	洪成志	靜息態功能性磁共振造影之血氧濃度訊號的複雜度與慢波睡眠之相關性	終止	同意終止
32	2012-02-060B	邱宗傑	殺手細胞免疫球蛋白樣受體-配體之相合性於異體造血幹細胞移植之相關分析	結案	同意結案
33	2012-02-065B	牛道明	血漿中 Gb3 和 LysoGb3 含量對於晚發型法布瑞氏症臨床意義之研究	結案	同意結案
34	2012-06-034B	賴至柔	超音波引導注射肉毒桿菌於腦性麻痺兒童上肢之效應	撤案	同意撤案

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、衛生署審議案件情形（附件二）
- 三、其他：
 1. 專案進口藥物申請報告（附件三）
 2. 藥品臨床試驗 c-IRB 審查作業流程（附件四）
 3. 人體試驗委員會五月行政工作會議紀錄（附件五）

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散會：下午 18 時 02 分

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	2013-04-040B	林孝義	一項前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行性、多中心、第三期試驗，評估 ENIA11 併用疾病調節抗風濕藥物與單用疾病調節抗風濕藥物治療類風濕性關節炎病患的療效性與安全性	通過 複審中
2	2013-04-041B	蔡長祐	一項以患有類風濕性關節炎之患者為對象，評估 baricitinib 長期安全性暨療效之第三期多中心試驗	主試驗：通過 檢體儲存：通過 已發核准函
3	2013-04-045B	周昌德	一項評估非生物性 DMARD 療法中加入 sarilumab (用於接受 TNF- α 拮抗劑無獲得充分緩解或無法耐受之類風濕性關節炎患者) 的藥效與安全性之隨機分配、雙盲、平行組、安慰劑對照研究	通過 已發核准函
4	2013-05-025B	趙毅	隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照之第三階段臨床試驗，評估 ONARTUZUNAB(MetMab) 併用 5-FLUOROURACIL, FOLINIC ACID 及 OXLIPLATIN(mFOLFOX6)用於 HER-2 陰性、MET 陽性的轉移性胃食道癌病患之療效與安全性	主試驗：通過 羅氏檢體貯藏：通過 複審中
5	2013-04-020B	劉仁賢	介白素 4 接受器標靶順鉑藥物在惡性腦腫瘤臨床前治療評估	主試驗：通過 申請免除知情同意：通過 已發核准函
6	2013-04-042B	張世慶	以高通量質譜儀比較結腸癌患者腫瘤及血漿 DNA 基因突變位點，以作為病患個人化預後參考	主試驗：通過 申請免除知情同意：通過 已發核准函
7	2013-04-043B	蔡長祐	全身性紅斑性狼瘡病患氧化性傷害及粒線體功能缺損之研究	通過 已發核准函
8	2013-03-026B	洪榮志	新的肺腺癌組織學分類法之預後重要性及其與肺腺癌生物標記之關聯性研究	主試驗：通過 申請免除知情同意：通過 已發核准函
9	2013-04-017B	楊佳鳳	假性酵素缺乏症基因對龐貝氏症影響之研究	通過 複審中
10	2013-04-018B	黃品逸	開發非病毒載體攜帶核糖核酸干擾分子對於肺癌細胞之腫瘤標的與放射增敏效果	通過 已發核准函
11	2013-04-019B	謝仁俊	穿顱直流電刺激對健康受試者的長期效果：腦電波研究	通過 已發核准函

12	2013-04-034B	郭英調	治療人類單株抗體	通過	已發核准函
13	2013-05-026B	吳克恭	近十年台北榮總不明熱原因與流行病學之調查	主試驗：通過 申請免除知除 同意：通過	已發核准函
14	2013-05-027B	曾令民	確認全基因體於雌性激素受體調控起動區序列上的變異對乳癌進展的影響	主試驗：通過 申請免除知除 同意：通過	已發核准函
15	2013-05-028B	朱本元	窄頻影像系統對頭頸部鱗狀上皮癌治療之影響	通過	複審中
16	2013-01-028B	蔡世仁	精神分裂症與躁鬱症患者功能性腦影像複雜度之探討	通過	複審中

二、修正/變更案

編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
17	2013-02-026B#1 趙大中	評估成年癌症患者使用 Granisetron Tablet(Setron® & Kytril®) 併用 Dexamethasone Tablet 預防與治療因化療所引起之急性噁心嘔吐之療效及安全性	通過	已發核准函

三、持續審查案

編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
18	201010029IC 吳宏達	結合全新 3T 量化型磁振造影 T2 以及擴散加權影像圖形技術偵測腰椎間盤病灶	於本會行政會議中討論決定	待行政會議討論
19	2012-02-034B 蘇維鈞	結核病之揮發性有機氣體生物標記檢測	原則同意本案繼續進行，然請繳交該案已收案之受試者之個案報告表予本會，交由查核委員審查並提審議會報告。	已發核准函
20	2012-02-075B 李鶯喬	性荷爾蒙對變性慾症中樞表徵之影響：腦部結構性和功能性磁振造影研究	通過	已發核准函

附件二 衛生署審議案件情形 (共 26 案)

新案(共 5 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	藍耿欣	2012-12-013B	BMS-790052 tablet 60mg	<p>「BMS-790052 tablet 60mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:AI444-047)乙案,經核,本署原則同意試驗進行,惟本署得於試驗施行期間,依最新之科學發展,通知修正本試驗。詳如說明段,請查照。</p> <p>二、本署同意之計畫書版本日期為:</p> <p>(一) AI447-047 Original protocol, date: 12-Jul-2012</p> <p>(二) Pharmacogenetics Blood Sample Amendment Number 01, date: 12-Jul-2012</p> <p>三、貴公司所檢附之貨品進口同意書上有缺失,申請進口藥品 Ribavirin 有兩個不同製造廠,無法確認各製造廠之數量,請備齊資料後另案申請。</p> <p>四、本署同意修正後各醫院之主試驗受試者同意書版本日期詳列如下:</p> <p>(一) 臺大醫院</p> <p>(二) 台大醫院雲林分院</p> <p>(三) 台北榮民總醫院: AI444-047 Taiwan Local ICF v1.1_Chinese_VGHTP(057)-v3-dated 7-Jan-13</p> <p>(四) 林口長庚醫院</p> <p>(五) 高雄長庚醫院</p> <p>(六) 台中榮民總醫院</p> <p>(七) 中國醫藥大學附設醫院</p> <p>(八) 奇美醫院</p> <p>(九) 高雄榮民總醫院</p> <p>(十) 高雄醫學大學附設醫院</p> <p>五、本署同意各醫院之懷孕伴侶資料是出售事者同意書版本日期詳列如下:</p> <p>(一) 臺大醫院</p> <p>(二) 台大醫院雲林分院</p> <p>(三) 台北榮民總醫院: AI444-047 PGx Local ICF TWN v1.0 VGHTP(057)-v1.0-dated 30-Oct-12</p> <p>(四) 林口長庚醫院</p> <p>(五) 台中榮民總醫院</p> <p>(六) 中國醫藥大學附設醫院</p> <p>(七) 高雄榮民總醫院</p> <p>(八) 高雄醫學大學附設醫院</p> <p>六、以下建議請參考</p> <p>(一) 試驗設計將 DCV 組接受 48 週 pegIFN-2a/RBV 治療者(非 VR4&12 者),達到 SVR24 時仍認定為 DCV 組達到 SVR24 並不十分恰當,建議於計畫書中增加敏感度分析,已排除此項設計所可能造成評估偏差的疑慮。</p> <p>(二) 廠商回復忠說明不劣性檢定 95%信賴區間的估計,採用的加權方法為"inverse-variance weighted estimator",宜於計畫書中事先說明。</p>

2	蔡俊明	尚未送本院 IRB	LY2875358(Exenatide) Powder for Injection 75mg	<p>「LY2875358(Exenatide) Powder for Injection 75mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:I4C-MC-JTBB)乙案,經核,本署原則同意試驗進行,惟本署得於試驗施行期間,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乙份,詳如說明段,請查照。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫,本署同意之計畫書版本日期為:Protocol I4C-MC-JTBB, Approval Date: 15-Feb-2013。</p> <p>三、本署同意之計畫書附錄版本日期為:Protocol Addendum I4C-MC-JTBB(1), Approval Date: 15-Feb-2013; Protocol Addendum I4C-MC-JTBB(2), Approval Date: 01-Mar-2013。</p> <p>四、本署同意各醫院之主試驗受試者同意書版本日期,詳列如下:</p> <p>(一) 臺大醫院</p> <p>(二) 台北榮民總醫院: I4C-MC-JTBB_Taiwan_Chun-Ming Tsai_Main ICF_Traditional Chinese_Version 1.0_11Apr2013。</p> <p>(三) 成大醫院</p> <p>(四) 中國醫藥大學附設醫院</p> <p>(五) 台中榮民總醫院</p> <p>五、本署同意各醫院之先期篩檢受試者同意書版本日期,詳列如下:</p> <p>(一) 臺大醫院</p> <p>(二) 台北榮民總醫院: I4C-MC-JTBB_Taiwan_Chun-Ming Tsai_Pre-Screening ICF_Traditional Chinese_Version 1.0_11Apr2013。</p> <p>(三) 成大醫院</p> <p>(四) 中國醫藥大學附設醫院</p> <p>(五) 台中榮民總醫院</p> <p>六、本署同意各醫院之基因研究受試者同意書版本日期,詳列如下:</p> <p>(一) 臺大醫院</p> <p>(二) 台北榮民總醫院: I4C-MC-JTBB_Taiwan_Chun-Ming Tsai_Genetic ICF_Traditional Chinese_Version 1.0_11Apr2013。</p> <p>(三) 成大醫院</p> <p>(四) 中國醫藥大學附設醫院</p> <p>(五) 台中榮民總醫院</p> <p>七、本署同意各醫院之選擇性檢體收集受試者同意書版本日期,詳列如下:</p> <p>(一) 臺大醫院</p> <p>(二) 台北榮民總醫院: I4C-MC-JTBB_Taiwan_Chun-Ming Tsai_Tumor Biopsy ICF_Traditional Chinese_Version 1.0_11Apr2013。</p> <p>(三) 成大醫院</p> <p>(四) 中國醫藥大學附設醫院</p> <p>(五) 台中榮民總醫院</p>
---	-----	--------------	--	--

3	李毓芹、蔡俊明、陳育民	2013-05-E02B、2013-05-E03B、2013-05-E04A、2013-05-E04B、2013-05-E12A、2013-05-E01B、	BIBW2992 (Afatinib) 40mg/tab. , 30tab./bot.	「BIBW2992 (Afatinib) 40mg/tab. , 30tab./bot.」共 27 瓶 (項次: 001) 及「BIBW2992 (Afatinib) 30mg/tab. , 30tab./bot.」共 9 瓶 (項次: 002), 經核, 本局同意 (簽審文件編號: DHS00000287590, 單位: BOT)
4	蔡俊明	2013-06-E04B、2013-06-E02B、2013-05-E03B	BIBW2992 (Afatinib) 40mg/tab. , 30tab./bot.	「BIBW2992 (Afatinib) 40mg/tab. , 30tab./bot.」共 15 瓶 (項次: 001) 及「BIBW2992 (Afatinib) 30mg/tab. , 30tab./bot.」共 3 瓶 (項次: 002), 經核, 本局同意 (簽審文件編號: DHS00000288184, 單位: BOT)
5	陳育民	2013-06-E10B、2013-06-E11B、2013-06-E09B、2013-06-E08B、2013-06-E06B	BIBW2992 (Afatinib) 40mg/tab. , 30tab./bot.	「BIBW2992 (Afatinib) 40mg/tab. , 30tab./bot.」共 30 瓶乙案, 經核, 本局同意 (簽審文件編號: DHS00000288628, 項次: 001, 單位: BOT)
修正案(共 19 案)				
6	王署君	2012-02-038B	Exelon Patch 5cm ² (Rivastigmine) Transdermal Patch 9mg/5cm ²	「Exelon Patch 5cm ² (Rivastigmine) Transdermal Patch 9mg/5cm ² 」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: CENA713DTW04) 之修正受試者同意書乙案, 本署同意, 復如說明段, 請查照。 三、本署同意修正後各試驗中心之受試者同意書版本日期如下: (一) 台北榮民總醫院: TW VGH-TP, Chinese version 5, 10-Jan-2013。 (二) 臺大醫院 (三) 台中榮民總醫院 (四) 中國醫藥大學附設醫院
7	周昌德	2011-04-018MBJ	LY2127399(LY2127399) Injection 90mL、120mg/mL	「LY2127399(LY2127399) Injection 90mL、120mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: H9B-MC-BCDO) 之變更試驗目的為學術研究用乙案, 本署同意。

8	趙毅	2011-10-017MB	AZD4547 F.C. Tablet 20mg	<p>「AZD4547 F.C. Tablet 20mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D2610C00004）之修正受試者同意書乙案，本署同意，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本署同意修正後之各試驗中心受試者同意書版本日期為：</p> <p>（一）臺大醫院</p> <p>（二）台北榮民總醫院：</p> <p>1、TPVGH Main ICF: Version No 4.0, Date: 12Mar2013。</p> <p>2、TPVGH Pre-Screening ICF: Version No 4.0, Date: 12Mar2013。</p> <p>（三）馬偕紀念醫院</p> <p>（四）林口長庚醫院</p> <p>（五）基隆長庚醫院</p> <p>（六）中國醫藥大學附設醫院</p>
9	趙毅	201009020MB	Ramucirumab (IMC-1124B) Solution for infusion 500mg/ 50mL vial	<p>「Ramucirumab(IMC-1124B) Solution for infusion 500mg/ 50mL vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：IMCL CP12-0922）之修正受試者同意書乙案，本署同意，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本署同意之修正後受試者同意書版本日期為：</p> <p>（一）成大醫院</p> <p>（二）台北榮總：IMCL Cp12-0922_Taiwan_Yee Chao_Traditional Chinese_Version 6.0_04Jan2013。</p> <p>（三）彰化基督教醫院</p> <p>（四）高雄長庚醫院</p>
10	蔡長祐	2012-10-020B	Baricitinib(L Y3009104) tablet 4mg and 2mg	<p>「Baricitinib(LY3009104) tablet 4mg and 2mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：I4V-MC-JADV）之修正受試者同意書乙案，本署同意，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本署同意之台北榮民總醫院修正後受試者同意書版本日期為：I4V-MC-JADV_Taiwan_Chang-Youth Tsai_Main ICF_Traditional Chinese_Version 3.2_30Jan2013。</p>

11	常敏之	2011-08-012MB	OMACOR 【Omega-3-acid ethyl esters(Eicosapentaenoic acid(EAP)); (Docosahexaenoic(DHA))】 Soft capsules 1000mg	<p>「OMACOR 【Omega-3-acid ethyl esters(Eicosapentaenoic acid(EAP)); (Docosahexaenoic(DHA))】 Soft capsules 1000mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：OM3-99001）之修正受試者同意書乙案，本署同意，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本署同意之台北榮民總醫院修正後受試者同意書版本日期為：ICF_TPVGH_V2.2_20121226。</p>
12	陳育民	2011-10-003MB	E7389(Eribulin mesylate) Vials Injection 1mg/2ml	<p>「E7389(Eribulin mesylate) Vials Injection 1mg/2ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：E7389-G000-302）之修正受試者同意書乙案，本署同意，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本署同意之台北榮民總醫院修正後受試者同意書版本日期為：Taiwan Traditional Chinese Informed Consent Form V4.0TWN01.2701v01 dated 04-Sep-2012。</p>
13	王培寧	2013-03-023B	LMTM [Leuco-methylthioninium bis(hydromethanesulfonate)] Tablets 75mg、100mg、125mg	<p>「LMTM [Leuco-methylthioninium bis(hydromethanesulfonate)] Tablets 75mg、100mg、125mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：TRx-237-015）之新增試驗中心變更受試者同意書乙案，經核，本署同意，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本署同意新增恩主公醫院及台北榮民總醫院為試驗中心，該中心主持人分別為孫瑜醫師及王培寧醫師。</p> <p>四、本署同意新增更醫院之受試者同意書版本日期詳列如下：</p> <p>（一）林口長庚醫院 （二）高雄長庚醫院 （三）彰化基督教醫院 （四）中國醫藥大學附設醫院 （五）成大醫院 （六）台北榮民總醫院：Patient ICF: Taiwan Version 2.1</p> <p>Date: 10 January 2013; VGHTPE V1.0 Date: 29 March 2013</p>

14	江啟輝	2011-04-028MB	Ceftaroline Fosamil IV Injection 600mg	<p>「Ceftaroline Fosamil IV Injection 600mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D3720C00002）之修正受試者同意書及終止三軍總醫院為試驗中心乙案，經核，本署同意，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本署同意修正後各醫院之受試者同意書版本日期詳列如下：</p> <p>（一）臺大醫院</p> <p>（二）台北榮民總醫院：TPEVGH ICF: Version No 04, Date: 04 Feb 2013。</p> <p>（三）亞東醫院</p> <p>（四）基隆長庚醫院</p> <p>（五）高雄長庚醫院</p> <p>（六）台中榮民總醫院</p> <p>（七）中國醫藥大學附設醫院</p> <p>（八）澄清醫院中港院區</p>
15	吳肇卿	2012-04-022B	P1101 Injection 180ug/ml	<p>「P1101 Injection 180ug/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：A11-203）之修正後計畫書及受試者同意書乙案，經核，本署同意，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本署同意修正後之計畫書版本日期為：Version 2.2, Date: 05-Mar-2013。</p>
16	江晨恩	2012-07-033B	TAK-875 Tablets 50mg	<p>「TAK-875 Tablets 50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：TAK-875_306）之修正計畫書乙案，經核，本署同意，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本署同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment 3, Date: 03 April 2013。</p>
17	李重賓	2012-09-014B	GSK1120212 Tablets 0.5mg、1.0mg、2.0mg	<p>「GSK1120212 Tablets 0.5mg、1.0mg、2.0mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MEK114375）之計畫書修正乙案，經核，本署同意，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本署同意修正後之計畫書版本日期為：Version: Protocol Amendment Number 06, Date: 14-Feb-2013。</p> <p>四、本署同意修正後之台北榮民總醫院受試者同意書版本日期為：MEK114375, SIS/ICF, Master V11, Taiwan V4, Dr.Chung-Pin Li V5, 11Mar2013(Traditional Chinese)。</p>

18	吳子聰	2012-08-024B	Tenfovir disoproxil fumarate F.C. tablets 150mg、200mg、250mg、300mg 及 oral powder 40mg/g	<p>「Tenfovir disoproxil fumarate F.C. tablets 150mg、200mg、250mg、300mg 及 oral powder 40mg/g」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:GS-US-174-0144)之修正受試者同意書乙案,本署同意,復如說明段,請查照。</p> <p>三、本署同意修正後之受試者同意書版本日期為:</p> <p>(一) Dr. Tzee-Chung Wu-VGHTP Main ICF English Final version 2.0 dated 21 Jan 2013 Translation from English to Chinese dated 21 Jan 2013。</p> <p>(二) 兒童受試者同意書:Dr. Tzee-Chung Wu-VGHTP Child Assent Form English Final version 2.0 dated 27 Dec 2012 Translation from English to Chinese dated 27 Dec 2012</p> <p>(三) 藥物動力學受試者同意書:Dr. Tzee-Chung Wu-VGHTP Patient Information and ICF (PK sub-study) English Final version 2.0 dated 02 Jan 2013 Translation from English to Chinese dated 02 Jan 2013。</p>
19	蔡俊明	2012-10-004B	修正本署 102 年 5 月 13 日 署授食字第 1025021233 號函主旨段之試驗主持人姓名乙案	<p>修正本署 102 年 5 月 13 日署授食字第 1025021233 號函主旨段之試驗主持人姓名乙案,經查,本署同意,詳如說明段,請查照。</p> <p>二、有關主旨段所載台北榮民總醫院之試驗主持人姓名,修正為蔡俊明醫師。</p>
20	白雅美	2012-04-019B	MP-214(Cariprazine)Tablet 1.5mg、3mg、4.5mg	<p>「MP-214(Cariprazine)Tablet 1.5mg、3mg、4.5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:A002-A4)之修正計畫書乙案,經核,本署同意,復如說明段,請查照。</p> <p>三、本署同意修正後之計畫書版本日期為:Version No.03.00.00000 dated January 15, 2013。</p> <p>四、本署同意修正後之受試者同意書版本日期為:Taiwan ICF Traditional Chinese V05.01TWN01.JIRBv01, 21Mar2013</p>
21	顏明賢	98-06-01EB	Pazopanib Tablet 200mg、400mg	<p>「Pazopanib Tablet 200mg、400mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:VEG114012)之受試者同意書修正乙案,經核,本署同意,復如說明段,請查照。</p> <p>三、本署同意之各醫院受試者同意書版本日期為:</p> <p>(一) 馬偕紀念醫院</p> <p>(二) 台北榮民總醫院: Taiwan Version No: 7.0-VGHTPE, Date 27-Mar-2013, Translated from English Version No.:7, Date: 21-Mar-2013。</p>

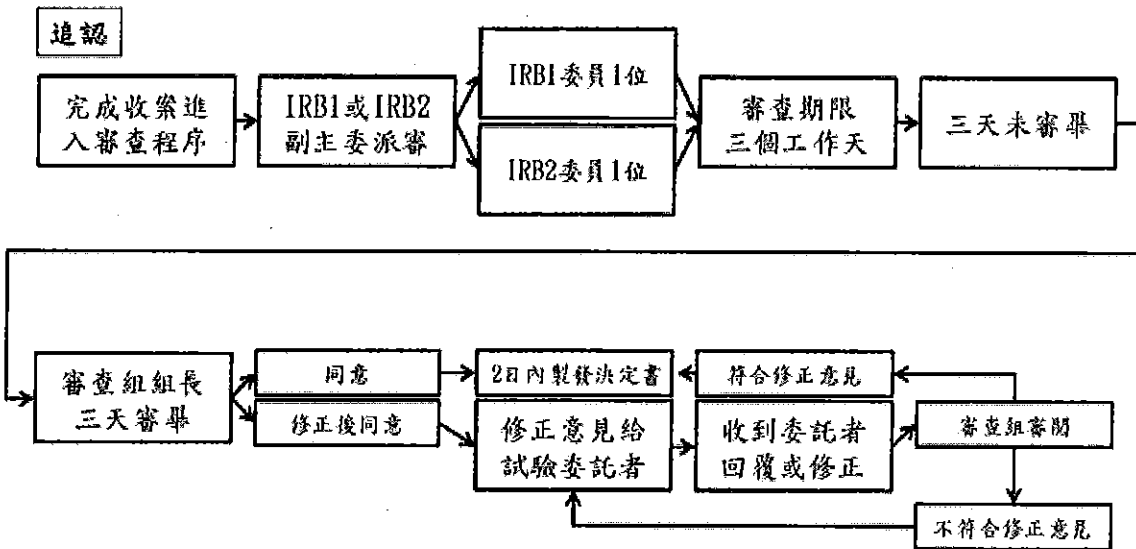
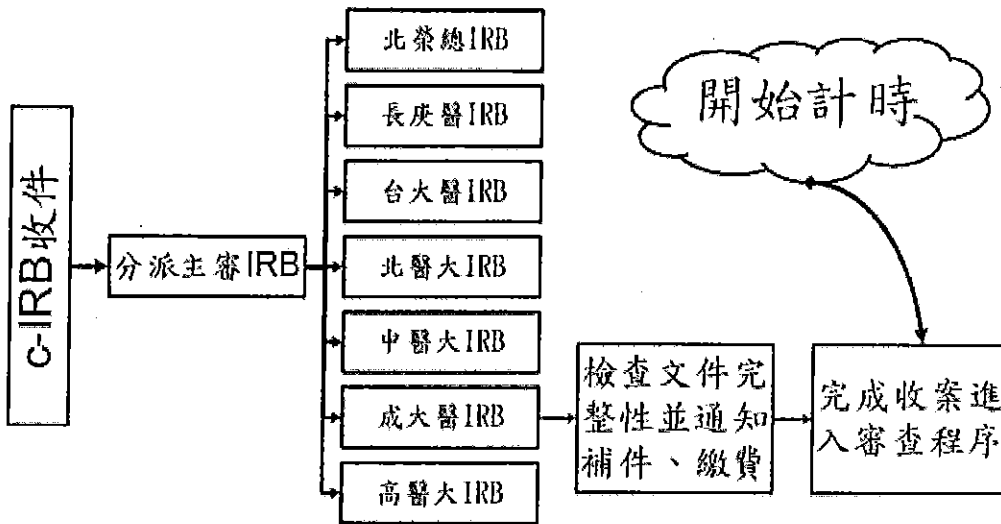
22	蔡俊明	2012-10-012B	LDK378 Capsule 150mg	<p>「LDK378 Capsule 150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CLOK378A2203)之修正受試者同意書乙案，經核，本署同意，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本署同意修正後各試驗中心之受試者同意書版本日期為：</p> <p>(一) 台中榮民總醫院</p> <p>(二) 台北榮民總醫院：</p> <p>1、受試者同意書: TW VGH-TP, Chinese version 03, 05-Dec-2012, Core。</p> <p>2、預先篩檢受試者同意書: TW VGH-TC, Chinese version 02, 05-Dec-2012, Pre-screening。</p> <p>(三) 台大醫院</p>
23	蔡長祐	2012-10-020B	Baricitinib (LY3009104) Tablet 4、2mg	<p>「Baricitinib (LY3009104) Tablet 4、2mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:I4V-MC-JADV)之修正受試者同意書乙案，經核，本署同意，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本署同意修正後之各試驗中心受試者同意書版本日期為：</p> <p>(一) 台北榮民總醫院：</p> <p>1、受試者同意書: I4V-MC-JADV_Taiwan_Chang-Youth Tsai_Main ICF_Traditional Chinese_Version 3.1_18Dec2012Based on I4V-MC-JADV_Taiwan Model Main ICF_Traditional Chinese_version 3.1_05Dec2012。</p> <p>2、檢體儲存受試者同意書: I4V-MC-JADV_Taiwan_Chang-Youth Tsai_Genetic ICF_Traditional Chinese_version 3.0_22Nov2012 Based on I4V-MC-JADV_Taiwan Model Genetic ICF_Traditional Chinese_version 3.0_23Oct2012。</p> <p>(二) 國泰醫院</p> <p>(三) 台北馬偕紀念醫院</p> <p>(四) 中山醫學大學附設醫院</p> <p>(五) 嘉義長庚紀念醫院</p> <p>(六) 高雄長庚醫院</p> <p>(七) 中國醫藥大學附設醫院</p>

24	何積泓	2012-08-021B	BAY 86-5027 (Estradiol valerate/Dienogest) Tablet 1mg/0mg、2mg/3mg、2mg/2mg、3mg/0mg	<p>「BAY 86-5027(Estradiol valerate/Dienogest) Tablet 1mg/0mg、2mg/3mg、2mg/2mg、3mg/0mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:BAY86-5027/91773)之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本署同意，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本署同意修正後之計畫書版本日期為: BAY 86-5027/91773, Version no 7.0, Date: 13 Mar 2013。</p> <p>四、本署同意修正後之受試者同意書版本日期如下:</p> <p>(一) 台大醫院 (二) 林口長庚醫院 (三) 萬芳醫院 (四) 台北榮民總醫院: BAY 86-5027/91773 Core Taiwan v5.0, VGHTPE v8.0, 26 Apr 2013。 (五) 台中榮民總醫院 (六) 高雄醫學大學附設中和紀念醫院</p>
結案/暫停/終止(共 2 案)				
25	黃志賢	201012024MB	L-O-M MCS-5 (Lycopene 15mg、Phytoene 1.5mg、Phytofluene 1.25mg) 軟膠囊	<p>「L-O-M MCS-5 (Lycopene 15mg、Phytoene 1.5mg、Phytofluene 1.25mg) 軟膠囊」供學術用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:MCS-5-TWN-a)之終止試驗乙案，本署同意。</p>
26	郭清輝	201005007MB	Acarimet (Acarbose/Metformin HC1) Tablets 50 mg/ 500 mg	<p>「Acarimet (Acarbose/Metformin HC1) Tablets 50 mg/ 500 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:MCCD09013B)之臨床試驗結案報告及生體可用率報告乙案，經核，本署同意備查。另本臨床試驗用藥尚未取得本署核發之許可證，隨函檢送臨床試驗查核紀錄表 1 份。</p>

附件三 專案進口藥物申請報告 (共 5 案)

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Tepadina®(thiotepa)(15mg/vial)	內科部	高志平	6 瓶	惡性淋巴瘤(原發性中樞神經系統)	通過
2	Fingolimod 0.5mg/cap 2 年	神經醫學中心	蔡清標	24 盒	罕病：多發性硬化症	通過
3	Lioresal Intrathecal(Baclofen inj)50mcg/1ml/amp 25 支、10mg/5ml/amp 232 支	神經醫學中心	劉康渡	25/232	嚴重痙攣症	通過
4	Carmustine(BiCNU)(100mg/vial)(第 89 案)	血液腫瘤科	曾成槐	6 支	惡性淋巴瘤	通過
5	Fingolimod 0.5mg/cap 2 年	神經醫學中心	蔡清標	24 盒	罕病：多發性硬化症	通過

附件四 藥品臨床試驗 c-IRB 審查作業流程



- 各IRB收費標準不同
- 各IRB申請表單不同
- 各IRB要求文件類型不同
- 各IRB同意書範本及內容要求不同
-

- ✓ 初審由c-IRB統一訂定收費標準(含主審及追認)，後續追蹤及變更案依各獨立IRB原規定。
- ✓ 由c-IRB統一訂定表格文件及同意書範本。
 - 無法完全符合主審IRB之審查習慣及表單要求。
- ✓ 送件前由c-IRB指派主審IRB，再請委託者依該IRB之要求提出申請。
 - 委託者仍須針對各追認之IRB填寫不同表單。

附件五 人體試驗委員會五月行政工作會議紀錄

人體試驗委員會行政工作會議紀錄

開會時間：102年5月17日下午11:30~13:00

開會地點：中正樓行政會議室(二)

出席人員：陳博明 陳肇文 侯明志 錢大維 沈弘德 白雅美 鍾明怡 戚謹文

請假人員：蘇東平 林幸榮 陳維熊 江淑瓊

列席：楊懷智 張琬嬪 黃淑芬 鄭主愛 陳亦筑 李佳蓉

主席：何善台

記錄：張秀蘭

討論及建議事項：

提案一： 廠商提案,是否可以在送審之前先行將電子檔資料 e-mail 給承辦人員做行政審查。

說明： 為節省人員往返及到場排隊時間請考慮可行性

決議： 未來若全面執行 PTMS 系統送審，這些問題即可迎刃而解。目前仍宜維持原來的作業方式，送審資料由行政人員負責清單的核對,案件內容若有任何問題可請送審單位先行用電話詢問相關承辦人員。有關送件的相關細節可經由教育訓練的宣導，讓 PI 能清楚資料的準備內容，即可節省行政審查的時間。

提案二： 提請討論緊急醫療是否要酌收審查費用<IRB(二)侯明志執行秘書提案>。

說明： 目前緊急醫療案件並未收取送審費用，由 2 位委員負責審查，一人審查費 2,000 元,一個案件支出 4,000 元審查費。2012 年緊急醫療案件共計 86 件 (86*4,000=344,000 元)；2013 年 1 月至 6 月共計 79 件(79*4,000=316,000 元)

決議： 1.即日起緊急醫療案件依簡易審查程序審理，由一位具醫療專業委員審查是否符合科學及倫理。

2.不收送審費用，審查費由 IRB 吸收，避免加重病人的支出。

提案三： 提請討論有關本院藥品進用是否需要進行臨床試驗之相關事宜。<IRB(一)第 41 次會議>

說明： 依 101 年 5 月 11 日北總藥字第 1010011793 號函(如附件一)衛生署釋疑如附件二；領有衛生署核准上市之新藥，進藥時不需再進行臨床試驗，其他如學名藥等是否仍需提供 BA/BE 等資料,非適應.....請討論。

決議： 若計畫主持人送來案件，審理後，依個案處理。

報告案

- 一、102年5月10日醫策會查核，102年的委員訓練時數不足6小時的%偏高；未來將加強提醒所有委員參加教育訓練。(請副主任委員督導，執行秘書及副執行秘書協助)
- 二、致德樓地下室5月15日下午5:30發現空調室漏水，淹水波及本會地下室檔案室，已緊急通知總值星並於當天處理完畢。

主席指示:函詢衛生署是否可以磁片代替紙本，若不可行，必須尋找新的空間備用，請教學研究部協助尋找空間，秀蘭辦理，並請戚老師協調)。

臨時動議

主任委員:選派一名主治或契約醫師至國外去修讀醫學倫理相關的博士學位(40歲以下),短期進修例如 WIRB...，如執行秘書或副執行秘書有興趣者可,醫院一年可提供200萬(含機票及生活費用)，請各位執行秘書或委員提名或建議人選,要先說明受訓結束後必須要繼續留在機構內工作5年。

散 會: 下午 13:00

擬 辦:陳核後，於審議會上報告

102年6月6日主任委員何善台副院長批示「閱」

