

# 臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 42 次會議紀錄



開會時間：2013 年 07 月 19 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) 陳榮同(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) 陳逸珊(院外) 湯文慈(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) 胡啟民(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) 林滿玉(院內) 陳美蓮(院外) 吳肖琪(院外) 王子娟(院外)

請假委員：趙湘台(院內) 林慶波(院外) 王桂芸(院內)

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 41 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：趙毅

計畫名稱：一項針對具「傳統」及「非傳統」HER2 表現之食道末端、胃食道交界、胃部之腫瘤，且第一線轉移或局部晚期治療失敗的患者，使用 MM-111 及 Paclitaxel 併用或不併用 Trastuzumab 之隨機分配、開放標示、第二期試驗

本院 IRB 編號：2013-06-031B

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：
  - 保單之國家城市名稱，請修正為中華民國台灣省……。(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：
  - 本案須送衛生福利部審查。

**投票結果：**

通過 20 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 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：
  - 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：

- (1) 其他：
  - 保單之國家城市名稱，請修正為中華民國台灣省……。

2、

計畫主持人：陳適安

計畫名稱：GLORIA-AF：心房纖維顫動患者長期口服抗血栓劑治療之全球登錄研究計畫(第二/三階段)

本院 IRB 編號：2013-06-037B

**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：
  - 本案須送衛生福利部審查。

**投票結果：**

通過 25 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： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：無。

3、

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：一項隨機分配、對照、第二期試驗，評估 LY2875358 加上 Erlotinib，相較於 Erlotinib，做為第一線治療，用於帶有活化 EGFR 突變，經過 8 週 Erlotinib 導入治療後，病情獲得控制之轉移非小細胞肺癌患者的療效

本院 IRB 編號：2013-06-044B

討論事項：林滿玉委員迴避離席。

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究既是介入性研究，但因有保存檢體，應也有觀察性研究，請修改相關文件和申請書。(非醫療委員)
- (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： ● 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： ● 本案須送衛生福利部審查。

投票結果：

主試驗：通過 15 票；修正後通過 8 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 2 票。

檢體儲存：通過 15 票；修正後通過 8 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 2 票。

先期篩檢：通過 15 票；修正後通過 8 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 2 票。

收集腫瘤：通過 15 票；修正後通過 8 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： ● 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： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：

- (1) 科學： ● 本研究既是介入性研究，但因有保存檢體，應也有觀察性研究，請修改相關文件和申請書。

4、

計畫主持人：彭殿王

計畫名稱：一項 52 週、多中心、隨機分配、雙盲、雙模擬、平行分組、活性藥物對照試驗，比較 QVA149 (indacaterol maleate/glycopyrronium bromide) 與 salmeterol/fluticasone 治療中度至極重度 COPD 患者之急性惡化率之效用

本院 IRB 編號：2013-07-031B

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： ● 本案須送衛生福利部審查。

投票結果：

主試驗：通過 23 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。

基因：通過 23 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： ● 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： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：無。

5、

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：以惡化性局部晚期或轉移性上皮細胞癌、黑色素細胞癌及非小細胞肺癌患者為

對象，施用 MK-3475 做為單一療法的第一期試驗

本院 IRB 編號：2013-07-036B

討論事項：林滿玉委員迴避離席。

- (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：● 半年一次。
- (9) 是否送署審查：● 本案須送衛生福利部審查。

投票結果：

主試驗：通過 23 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。

未來生物：通過 23 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：● 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：● 本案須送衛生福利部審查。
2. 建議事項：無。

6、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：一項多中心、雙盲、安慰劑對照、隨機、平行組別之第 3 期研究，評估以 masitinib 用於患有輕度至中度阿茲海默症之患者的安全性和療效

本院 IRB 編號：2013-07-045B

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： ● 半年一次。
- (9) 是否送署審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

**投票結果：**

主試驗：通過 24 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。

基因：通過 24 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： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：無。

7、

計畫主持人：尤香玉

計畫名稱：一項雙盲、雙虛擬、隨機分配、多中心之試驗，比較 levetiracetam 持續釋放錠與 levetiracetam 速釋錠用於局部癲癇症患者的療效與安全性

本院 IRB 編號：2013-06-032B

**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 23 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： ● 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。

8、

計畫主持人：林麗嬋

計畫名稱：探究臺北市失智症患者及其照顧者需求行為之調查

本院 IRB 編號：2013-06-041BY

**討論事項：**

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 略。
- (4) 受試者保護： ● 主管機關提供的名單包含哪些內容，若有連絡電話或地址，為何需衛生署郵寄，政府單位郵寄亦可能造成影響自主知情同意，且研究團隊說明應更佳。（醫療委員）  
● 請提出台北市政府同意提供受試者聯絡資料之公文。（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：**

主試驗：通過 18 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 3 票。

主要照顧者：通過 18 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 3 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： ● 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：

- 主管機關提供的名單包含哪些內容，若有連絡電話或地址，為何需衛生署郵寄，政府單位郵寄亦可能造成影響自主知情同意，且研究團隊說明應更佳。
- 請提出台北市政府同意提供受試者聯絡資料之公文。

9、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：第二期臨床試驗針對 Imatinib 和 Sunitinib 治療失敗或不耐受的胃腸道基質瘤 (GIST) 的受試者授予 AUY922 作為治療

本院 IRB 編號：2013-07-027B

### 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：
- 基因受試者同意書第三點，心理方面不易理解，請修正。(醫療委員)
  - 基因受試者同意書第四點”醫療”中多一空格，請修正。(醫療委員)
  - 基因受試者同意書第七點”歸還”不符法規，應刪除，第十三點亦同。(醫療委員)
  - 基因受試者同意書第6頁第十五點漏編碼，且第一點因基因結果是否告知，因有不確定性，建議由受試者選擇是否得知，請修正。(醫療委員)
  - 基因受試者同意書第十五點請改第十六點。(醫療委員)
  - 由計畫主持人、研究護士取得同意書，因主持人與治療相關，非屬無倚賴關係之人，請修正。(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： ● 本案須送衛生福利部審查。

### 投票結果：

主試驗：通過 20 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：通過 20 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. 修正後通過。

- (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： ● 本案須送衛生福利部審查。

### 2. 建議事項：

- 基因受試者同意書第三點，心理方面不易理解，請修正。
- 基因受試者同意書第四點”醫療”中多一空格，請修正。
- 基因受試者同意書第七點”歸還”不符法規，應刪除，第十三點亦同。
- (1) 受試者同意書：
  - 基因受試者同意書第6頁第十五點漏編碼，且第一點因基因結果是否告知，因有不確定性，建議由受試者選擇是否得知，請修正。
  - 基因受試者同意書第十五點請改第十六點。
  - 由計畫主持人、研究護士取得同意書，因主持人與治療相關，非屬無倚賴關係之人，請修正。

10、

計畫主持人：洪成志

計畫名稱：台灣精神分裂症家族研究之擴大快速收案評估研究

本院 IRB 編號：2013-07-035B

討論事項：主持人列席備詢。

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
  - 本計畫內容上抽取血液將「抽取 DNA 驗證目前文獻已具有統計意義之基因變異及臨床分析建立資料庫...、把淋巴球以 EBV 轉換為類淋巴球原細胞株長期儲存以供進一步 DNA 抽取與基因之用等」，計畫內容性質上包括基因研究，請修改相關文件和申請書。（醫療委員、非醫療委員）
  - 請說明書衛生署輸出申請書之許可數量與研究計畫規劃之輸出數量間是否一致。（醫療委員）
  - 建議增加實地訪視頻率。（醫療委員）
  - 於計畫進行中，本會將不定時臨時觀察收案，並隨機抽選受試者訪談之。（醫療委員）
- (3) 科學：
  - 請說明書衛生署輸出申請書之許可數量與研究計畫規劃之輸出數量間是否一致。（醫療委員）
  - 建議增加實地訪視頻率。（醫療委員）
  - 於計畫進行中，本會將不定時臨時觀察收案，並隨機抽選受試者訪談之。（醫療委員）
- (4) 受試者保護：
  - 建議修正風險程度為超過最小風險。（非醫療委員）
  - 抽取的血液樣本送往國外和國內實驗室，其中保留個案的研究編號之作法，是否符合法規所規定之「去連結」定義；又本研究使用家族資料，如果經過去連結，包括樣本間之家族關係亦

- 遭同時去連結，是否會影響研究目的，請說明。(非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 請說明書衛生署輸出申請書之許可數量與研究計畫規劃之輸出數量間是否一致。(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： ● 半年一次。
- (9) 是否送署審查： ● 本案由本會自行列管。

#### 投票結果：

健康人：通過 13 票；修正後通過 9 票；修正後送本會 1 票；不予通過 0 票；離席或迴避 2 票。

個案及案父母：通過 13 票；修正後通過 9 票；修正後送本會 1 票；不予通過 0 票；離席或迴避 2 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： ● 本案由本會自行列管。

##### 2. 建議事項：

- (1) 科學：
- 本計畫內容上抽取血液將「抽取 DNA 驗證目前文獻已具有統計意義之基因變異及臨床分析建立資料庫...、把淋巴球以 EBV 轉換為類淋巴球原細胞株長期儲存以供進一步 DNA 抽取與基因之用等」，計畫內容性質上包括基因研究，請修改相關文件和申請書。
  - 請說明書衛生署輸出申請書之許可數量與研究計畫規劃之輸出數量間是否一致。
  - 於計畫進行中，本會將不定時臨時觀察收案，並隨機抽選受試者訪談之。
  - 建議修正風險程度為超過最小風險。
- (2) 受試者保護：
- 抽取的血液樣本送往國外和國內實驗室，其中保留個案的研究編號之作法，是否符合法規所規定之「去連結」定義；又本研究使用家族資料，如果經過去連結，包括樣本間之家族關係亦遭同時去連結，是否會影響研究目的，請說明。
- (3) 受試者同意書：
- 請說明書衛生署輸出申請書之許可數量與研究計畫規劃之輸出數量間是否一致。

11、

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：台灣非小細胞肺癌間變性淋巴瘤激酶(ALK)基因重組的流行病學研究

本院 IRB 編號：2013-07-038B

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 21 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：● 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。

12、

計畫主持人：黃金洲

計畫名稱：鑑定能影響華人族群循環纖維素原濃度及未來心血管事件的新基因

本院 IRB 編號：2013-07-017B

討論事項：主持人列席備詢。

- (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 21 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： ● 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。

13、

計畫主持人：呂信邦

計畫名稱：血管內皮前驅幹細胞粒線體在糖尿病扮演的角色

本院 IRB 編號：2013-07-023B

**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 21 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： ● 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：呂信邦

計畫名稱：血液細胞激素血液細胞激素 adiponectin 及 angiopoietin 及血壓表現型之相關

本院 IRB 編號：2013-07-024B

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 19 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 5 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：黃以信

計畫名稱：ABC 運輸蛋白基因變異性與藥物引起黃疸或膽汁鬱積之關聯

本院 IRB 編號：2013-07-025B

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 20 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 5 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：

16、

**計畫主持人：趙毅**

**計畫名稱：第一期臨床試驗-利用自體樹突狀殺手細胞對固體癌所進行之免疫療法**

**本院 IRB 編號：2013-07-026B**

**討論事項：**

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 略。
- (4) 受試者保護： ● 建議確實依疾管局建議治療完成三位受試者後，提交相關資料予本會，始得繼續為之；另請於衛生署同意後始可執行本案。(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： ● 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： ● 本案須送衛生福利部審查。

**投票結果：**

通過 14 票；修正後通過 6 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 5 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： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：

(1) 受試者保護： ● 建議確實依疾管局建議治療完成三位受試者後，提交相關資料予本會，另請於衛生署同意後始可執行本案。

17、

計畫主持人：黃士峯

計畫名稱：神經肌肉電刺激訓練對慢性中風患者踝關節控制與步態之效果

本院 IRB 編號：2013-07-028B

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 1 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 6 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。

18、

計畫主持人：周昌德

計畫名稱：僵直性脊椎炎滑膜組織及滑膜纖維母細胞 Epigenetic DNA 之低甲基化及微小 RNA 之表現

本院 IRB 編號：2013-07-029B

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： ● 請修正二同意書的研究目的欄之取樣相關文句，未刪除另一部份之字句。(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：**

抽血：通過 18 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 5 票。

滑膜：通過 18 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 5 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：

- (1) 受試者同意書： ● 請修正二同意書的研究目的欄之取樣相關文句，未刪除另一部份之字句。

19、

計畫主持人：王永衛

計畫名稱：一開放標示、隨機分派、平行設計之估計前導性研究，比較感染第一型人類免疫缺乏病毒病患初次接受治療以 raltegravir 為基礎和以 efavirenz 為基礎之合併療法的療效和安全性

本院 IRB 編號：2013-07-030B

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 17 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 6 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：
  - 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。

20、

計畫主持人：陳威明

計畫名稱：轉錄因子 NKX6-1 與惡性骨肉瘤的相關研究

本院 IRB 編號：2013-07-032B

**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：**

主試驗：通過 19 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 6 票。

未成年：通過 19 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 6 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。

21、

計畫主持人：林志慶

計畫名稱：調節血管鈣化與氧化壓力相關基因之表達與糖尿病血液透析病患血管通路功能相關性之研究

本院 IRB 編號：2013-07-033B

討論事項：鍾明怡委員迴避離席。

- (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： ● 請補 Gene Chip 的研究同意書。(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：

主試驗：通過 9 票；修正後通過 7 票；修正後送本會 1 票；不予通過 0 票；離席或迴避 8 票。

基因：通過 9 票；修正後通過 7 票；修正後送本會 1 票；不予通過 0 票；離席或迴避 8 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：

- (1) 受試者同意書： ● 請補 Gene Chip 的研究同意書。

22、

計畫主持人：林彥璋

計畫名稱：台灣地區整合心律失常性右心室心肌病變之遺傳流行病學、電生理學以增進早期診斷之研究

本院 IRB 編號：2013-07-034B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 請向國科會確認計畫名稱之修改是否屬可行，如不可行，請修改計畫名稱為原名稱，並修改相關文件。(醫療委員、非醫療委員)
- (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：● 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 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 8 票。

基因：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 8 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：● 請向國科會確認計畫名稱之修改是否屬可行，如不可行，請修改計畫名稱為原名稱，並修改相關文件。

23、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：Deltex1 及 Death-associated protein kinase 在自體免疫疾病和發炎性關節炎的角  
色

本院 IRB 編號：2013-07-039B

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 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 8 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。

24、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：以新式無線腦波系統建立偏頭痛預測模式

本院 IRB 編號：2013-07-043B

**討論事項：**

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 本研究具科學價值，同意進行，但，本試驗使用之腦波儀為未上市器材，應屬新醫療器材研究，建議本案須送衛生福利部審查，待衛生福利部審查通過始可進行。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 請提出腦波儀用於人體之安全證明。(非醫療委員)
- (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： ● 半年一次。
- (9) 是否送署審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

**投票結果：**

通過 8 票；修正後通過 9 票；修正後送本會 2 票；不予通過 0 票；離席或迴避 6 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： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：

- (1) 科學： ● 本研究具科學價值，同意進行，但，本試驗使用之腦波儀為未上市器材，應屬新醫療器材研究，建議本案須送衛生福利部審查，待衛生福利部審查通過始可進行。
- (2) 受試者保護： ● 請提出腦波儀用於人體之安全證明。

25、

計畫主持人：鄭慧娟

計畫名稱：開顱手術前剃不剃頭對手術傷口感染之影響

本院 IRB 編號：2013-07-046B

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 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 9 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。

26、

計畫主持人：王瑞瑤

計畫名稱：雙重任務對行走表現以及大腦前額葉活化之影響—以年齡與神經疾病之影響為探討

本院 IRB 編號：2013-07-047BY

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 請說明紅外線儀器乃屬何種儀器，是否為醫療儀器，是否為上市儀器，並提供相關說明書或證明。(醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 略。  
● 請註明儀器實施地點為何處，另建議病人之受試者可能涉及醫療行為，應於台北榮民總醫院實施，或是於有執業登記之醫療相關人員監督下實施。(非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 本案無補助，請載明於同意書中。(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：

正常年輕人：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 9 票。

正常老年人：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 9 票。

中風：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 9 票。

帕金森氏症：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 9 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：● 請說明紅外線儀器乃屬何種儀器，是否為醫療儀器，是否為上市儀器，並提供相關說明書或證明。
- (2) 受試者同意書：● 請註明儀器實施地點為何處，另建議病人之受試者可能涉及醫療行為，應於台北榮民總醫院實施，或是於有執業登記之醫療

相關人員監督下實施。

- 本案無補助，請載明於同意書中。

29、

計畫主持人：關尚勇

計畫名稱：大腦局部皮質發育異常併發癲癇病患之基因型研究

本院 IRB 編號：2013-07-041B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 申請書第 20-16-B 點”醫護人員”仍未修正，請參酌原意見修正。(醫療委員)。
- (4) 受試者保護：● 建議應有具相關外科專長之醫師或主要手術醫師於計畫中。(醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 第 2 點”家族成員”仍未修正，請參酌原意見修正。(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：

主試驗：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 8 票。

贊同同意書：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 8 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) 科學：● 申請書第 20-16-B 點”醫護人員”仍未修正，請參酌原意見修正。(醫療委員)。
- (2) 受試者保護：● 建議應有具相關外科專長之醫師或主要手術醫師於計畫中。(醫療委員)
- (3) 受試者同意書：● 第 2 點”家族成員”仍未修正，請參酌原意見修正。(醫療委員)

## (二) 簡易轉一般案

27、

計畫主持人：丁乾坤

計畫名稱：護理人員對使用自控式止痛裝置知識層面及相關因素之探討

本院 IRB 編號：2013-06-012BCF

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：● 申請免除知情同意。(醫療委員、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：

主試驗：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 9 票。

申請免除知情同意：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 9 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) 受試者同意書：● 同意免除知情同意。

## (三) 持續審查案

28、

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：一項第三期、隨機分組、雙盲、安慰劑對照試驗，比較先前接受治療、具野生型上皮生長因子受體、患有局部晚期或轉移性非鱗狀小細胞肺癌之受試者，使用 ARQ197 搭配 Erlotinib，或安慰劑搭配 Erlotinib 之療效與安全性

本院 IRB 編號：2011-07-013MB

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： ● 偏離案件過多。(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 9 票。

**決議：**

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：進行實地訪查。

**二、免予審查案件 (共 3 案)**

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	免審理由	審查建議
1	2013-06-001BE	羅正汎	樟芝活性成分結合傳統化療藥物作為頭頸癌療法之驗證與探討	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
2	2013-06-002BE	林蔚靖	探討經由蛋白質精胺酸甲基化調控血液細胞分化的分子機制	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
3	2013-06-003BE	王怡芬	探討 Nm23-H1 抑制頭頸鱗狀上皮癌細胞化放療抗性之作用機制：糖解作用之角色	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

**三、簡易審查案件**

**1. 新案 (共 19 案)**

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	是否免除知情同意	審查建議
1	2013-04-028BC	蔡宜芳	探討乳癌中微型 RNA let-7 如何調控 EMT 及與誘發腫瘤幹細胞的特性	否	通過

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	是否免除知情同意	審查建議
2	2013-04-035BC	曾令民	台灣婦女乳癌流行病學、年齡及死亡率的變化-台北榮總乳研資料庫三十年的流行病學世代觀察研究	同意免除	通過
3	2013-04-039BC	黃加璋	以標準化病人與醫師評估五年級醫學生溝通技巧之差異	不同意免除	通過
4	2013-05-011BCY	黎萬君	高醣環境對口腔癌細胞代謝調控之分子機制探討	否	通過
5	2013-05-013BC	黃國宏	微小核糖核酸等游離核酸在腸胃道癌症病患尿液的表現	否	通過
6	2013-05-014BC	陳麗芬	利用腦磁圖探討正向情緒知覺與情緒感染歷程之神經網路	否	通過
7	2013-05-016BC	高建華	加護病房病患心房顫動對脫離呼吸器的影響	同意免除	通過
8	2013-05-017BC	周宜宏	以自動化全乳房超音波進行乳房腫瘤偵測及危險分類：與手握式及乳房攝影比較-一個二年期的研究	同意免除	通過
9	2013-05-019BC	周正亮	第二階段心臟復健對於異常心跳速率回復之影響	同意免除	通過
10	2013-05-021BC	吳詩韻	口腔疾病與全身性疾病之相關性—健保資料庫研究	同意免除	通過
11	2013-05-022BC	莊其穆	發展標靶型微脂體紫杉醇化療藥物應用於卵巢癌治療	同意免除	通過
12	2013-05-026BC	陳麗芬	腦磁圖流形表示法於視覺影像重建之研究	否	通過
13	2013-05-028BC	賴郁杰	失智症照顧者經驗之研究	否	通過
14	2013-05-030BCY	季麟揚	老年人口在口腔疾病型態、牙醫醫療服務利用率的世代差異與趨勢	同意免除	通過
15	2013-06-013BCY	李亞芸	牙本質經牙科樹脂黏著劑處理所析出之蛋白對於人類嗜中性白血球之影響	否	通過
16	2013-06-015BC	薛錦滿	護理人員使用雙重過濾血漿分離術自學手冊學習成效探討	否	通過
17	2013-06-016BC	王懋哲	肺炎鏈球菌接合型疫苗對於預防小兒持續性積液性中耳炎群體保護力之研究	同意免除	通過
18	2013-06-022BC	陳明晃	結合膽管癌基因表現及基因關聯圖譜來尋找治療膽管癌的藥物	否	通過
19	2013-06-027BC	黃國宏	胃癌轉移或復發之分子標記研究	同意免除	通過

## 2. 修正/變更案 (共 21 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	修正/變更內容	審查建議
1	96-07-20A#6	余國煥	監測抗生素抗藥性的趨勢研究	計畫書	同意修正

2	2011-03-049IC#1	石宜銘	神經內分泌腫瘤(Neuroendocrine Tumor)檢測血中 CgA 濃度	變更協同主持人(移除林宏達、陳瑞裕、翁錦興、李芬瑤)	同意修正
3	201002018MBJ#4	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	計畫書	同意修正
4	201007018MBJ#9	陳育民	對於 erlotinib 或 gefitinib 治療無效之非小細胞肺癌病人，以 BIBW 2992 單一治療結束後，給予 BIBW 2992 併用每週 1 次 paclitaxel 相較於使用試驗醫師選擇之化學治療藥物之第 III 期隨機性試驗	計畫書、受試者同意書、中英文摘要	同意修正
5	201007019MB#8	李重賓	多中心、隨機分配、雙盲的第三期試驗，針對已使用過 Sorafenib 作為第一線治療的肝癌病患，比較 Ramucirumab (IMC-1121B)藥品併用最佳支持性照護(BSC)與安慰劑併用最佳支持性照護(BSC)作為第二線治療的療效	計畫書、受試者同意書	同意修正
6	201011014MB#2	傅中玲	在阿茲海默症病患中針對 Solanezumab-抗澱粉樣蛋白 $\beta$ 抗體所進行的療效和安全性連續監測	計畫書、主持人手冊、個案報告表、受試者說明及同意書	同意修正
7	2011-06-024OB#1	何橈通	以行為改變介入模式，研究基因型-表現型互動機制，在防治代謝症與糖尿病成效之關係	變更主持人	同意修正
8	2011-07-012MB#4	蔡俊明	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 III 期試驗，針對接受 4 週期含鉑藥物化療後病情未惡化的晚期非小細胞肺癌(NSCLC)病患，比較第一線維持性治療時使用 Tarceva®與病情惡化時使用 Tarceva®之療效	計畫書、受試者同意書、主持人手冊	同意修正
9	2011-08-013MB#6	江晨恩	國際多中心合作、隨機分配、平行組、雙盲試驗，評估接受 linagliptin 與 glimepiride 治療對高心血管風險之第二型糖尿病患者的心血管安全性	計畫書、受試者同意書、個案報告表、中英文摘要	同意修正

10	2012-02-051B#4	蔡俊明	針對罹患晚期癌症並具有 DDR2 突變或非活化 B-RAF 突變的受試者所進行之第二期 Dasatinib 試驗	主持人手冊、受試者同意書	同意修正
11	2012-02-070B#1	洪士杰	利用間葉幹細胞治療下肢周邊血管疾病之臨床試驗計畫	受試者同意書、主持人手冊	同意修正
12	2012-04-020B#2	白雅美	MP-214 用於精神分裂症患者之長期延伸試驗	計畫書、受試者同意書、主持人手冊、個案報告表；新增招募廣告	同意修正
13	2012-04-022B#1	吳肇卿	評估 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受治療之感染 C 型肝炎病毒基因型第 2 型患者的抗病毒活性與安全性之開放性、隨機分配、有效藥對照的臨床試驗	計畫書、中英文摘要、受試者同意書、主持人、個案報告表、病患日誌卡、新增送審文件	同意修正
14	2012-07-033B#1	江晨恩	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，針對患有第 2 型糖尿病以及心血管疾病具有心血管事件之多重風險因子的受試者，評估 TAK-875 50mg 併用標準照護的心血管結果	計畫書、受試者同意書、個案報告表、海報、受試者簡訊和電子郵件服務、新增廠商說明函	同意修正
15	2012-08-029B#2	江晨恩	一項多中心、隨機分配、雙盲、活性對照、第 3 期試驗，評估 TAK-875 25 mg 和 50 mg 併用 Metformin 對於第 2 型糖尿病受試者的療效與安全性，並與 Glimepiride 併用 Metformin 進行比較	新增提醒簡訊及電子郵件	同意修正
16	2012-08-030B#3	江晨恩	一項隨機分配、雙盲的交叉試驗，評估 LCZ696 及 valsartan 用於對亞洲鹽分敏感高血壓患者之作用	計畫書、受試者同意書、主持人手冊	同意修正
17	2012-08-034B#3	曾令民	一項旨在比較 Fulvestrant (FASLODEX™)500mg 與 Anastrozole (ARIMIDEX™)1mg 作為先前未曾接受任何荷爾蒙治療之荷爾蒙受體陽性局部晚期或轉移性乳癌停經婦女的荷爾蒙治療時之療效與耐受性的隨機、雙盲、平行組、多中心第三期臨床試驗 (FALCON)	主持人手冊、個案報告表	同意修正

18	2012-09-023B#4	常敏之	一項雙盲、隨機、安慰劑對照、多中心試驗，評估 amg 145 併用 Statin 治療臨床明顯的心血管疾病患者時，額外的低密度脂蛋白膽固醇降低對主要心血管事件的影響	受試者同意書、新增協同主持人-心臟內科鄭浩民醫師	同意修正
19	2012-09-024B#1	牛道明	台灣遺傳性疾病基因體研究	計畫書、個案報告表、中文摘要、受試者同意書、新增協同主持人-精神部洪成志醫師	同意修正
20	2012-10-012B#2	蔡俊明	一項第二期、多中心、單組試驗，研究口服 LDK378 用於未接受過 crizotinib 治療之 ALK 活化非小細胞肺癌成年患者	計畫書、受試者同意書、中英文摘要、回診卡片	同意修正
21	2013-01-019B#1	蔡俊明	一項單組、多中心、開放性、第二期試驗，使用 Gemcitabine-Cisplatin 化學療法併用 Necitumumab(IMC-11F8)，做為第IV期鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)之第一線治療	受試者同意書、新增病患約診卡	同意修正

### 3. 持續審查案 (共 30 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	追蹤審查頻率	審查建議
1	96-07-20A	余國煥	監測抗生素抗藥性的趨勢研究	一年	同意繼續進行
2	201006027IC	王培寧	神經節脂在阿茲海默症中的角色：新型診斷研發及分子機制探討	一年	同意繼續進行
3	201007008IC	黃怡翔	甲型長效型干擾素 2a 合併 ribavirin 及甲型長效型干擾素 2b 合併 ribavirin 治療台灣慢性 C 型肝炎病患之比較	一年	同意繼續進行
4	2012-01-031BC	沈弘德	Fusarium 過敏原特性分析及其作用呼吸道表皮細胞之機制	一年	同意繼續進行
5	2012-06-027BC	施俊哲	內皮幹細胞於腹主動脈瘤形成及治療中所扮演角色之剖析	一年	同意繼續進行
6	2012-04-027BC	邱昭華	肺癌合併乳房及腋下淋巴結轉移	一年	同意繼續進行
7	2012-07-028BC	陳志彥	饑餓激素相關胜肽在接受代謝手術之第二型糖尿病男性病患調控性賀爾蒙的角色：一前瞻性縱向研究	一年	同意繼續進行

8	201007020MB	曾令民	一項二階段、調整性、隨機分配研究在雌激素受體陽性乳癌患者中，將 Ridaforolimus 併用 Dalotuzumab 與 Exemestane 進行比較或與 Ridaforolimus 或 Dalotuzumab 單一療法進行比較的臨床試驗	一年	同意繼續進行
9	201007021MB	蕭樑材	第四期開放標記單一組別試驗，評估 AZACITIDINE 皮下注射用於台灣風險較高之骨髓發育不良症候群成年患者的療效、安全性與藥物動力學	一年	同意繼續進行
10	2011-04-027MB	謝仁俊	抗憂鬱劑 SSRI 於經前不悅症情緒協調功能效應之腦磁圖研究	一年	同意繼續進行
11	2011-05-011MB	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	一年	同意繼續進行
12	2011-06-023IB	黃士峯	強調脊上肌離心收縮的簡易運動模組對截癱病患之肩痛治療成效評估	一年	同意繼續進行
13	2011-06-024OB	郭清輝	以行為改變介入模式，研究基因型-表現型互動機制，在防治代謝症與糖尿病成效之關係	一年	同意繼續進行
14	2011-06-026MB	張延驊	一項第 II 期、開放性試驗，針對曾經接受雄性素去除(androgen deprivation)及背景化學藥物 Docetaxel 治療法失敗的晚期攝護腺癌病患，探討使用 JNJ-212082 (Abiraterone Acetate)併用 Prednisolone 的成效	一年	同意繼續進行
15	2011-07-012MB	蔡俊明	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 III 期試驗，針對接受 4 週期含鉑藥物化療後病情未惡化的晚期非小細胞肺癌(NSCLC)病患，比較第一線維持性治療時使用 Tarceva®與病情惡化時使用 Tarceva®之療效	一年	同意繼續進行

16	2011-07-0160B	侯明志	比較 L-menthl 與安慰劑對於高齡且有 Buscopan 禁忌症者上消化道內視鏡檢查時胃腸道蠕動抑制效果與安全性：隨機分組研究	一年	同意繼續進行
17	2011-10-0201B	曹珮真	開放性動脈導管及其治療相關系統性與肺部發炎反應之調節	一年	同意繼續進行
18	2012-02-038B	王署君	一項 52 週、前瞻性、多中心、開放性試驗，評估阿茲海默症的失智症患者依固定調升劑量下，由 rivastigmine 口服劑型轉換成貼片劑型後之耐受性	一年	同意繼續進行
19	2012-04-027B	陳亮宇	慢性病毒感染在長期照顧機構住民之流行病學及其對於健康狀況之相關影響-觀察型研究	一年	同意繼續進行
20	2012-04-034B	王家弘	模式識別受體和誘餌受體 3 在過敏和氣喘所扮演的角色	一年	同意繼續進行
21	2012-04-044B	蘇維鈞	一個第二期、觀察者遮盲、隨機分配、控制試驗。評估一個葛蘭素史克藥廠生物製劑部門的候選結核病疫苗(692342)，使用在 18-59 歲結核病成人身上所產生的安全性，反應力及免疫力	一年	同意繼續進行
22	2012-04-045B	鄧木火	電腦斷層腦灌注檢查之灰白質區分技術	一年	同意繼續進行
23	2012-05-033B	王署君	台灣人體生物資料庫阿茲海默氏症之生物標誌研發	一年	同意繼續進行
24	2012-06-040B	馬旭	探討冷凍脂肪組織充填軟組織的可能機轉--裸鼠動物實驗	一年	同意繼續進行
25	2012-06-042B	黃怡翔	一項第 3 期之開放性試驗，針對以 Peginterferon $\alpha$ -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 $\alpha$ -2a (Pegasys)及 Ribavirin (Copegus)(P/R) (QUAD)之療效	一年	同意繼續進行

26	2012-07-025B	曾令民	一項第三期臨床試驗，在使用 lapatinib 合併 trastuzumab 與芳香環轉化酶抑制劑(AI)、或 trastuzumab 合併芳香環轉化酶抑制劑或 lapatinib 合併芳香環轉化酶抑制劑作為第一線療法，用於在新/輔助療程中已接受過 trastuzumab 及內分泌治療之停經後、荷爾蒙受體及 HER2 為陽性的轉移性乳癌(MBC)受試者，比較其安全性及療效。	一年	同意繼續進行
27	2012-07-039B	呂信邦	節律調控基因與高血壓之相關	一年	同意繼續進行
28	2012-07-041B	謝仁俊	應用靜息態與情緒語不匹配腦磁圖神經造影探討精神分裂症其社會認知障礙及幻聽之中樞機制	一年	同意繼續進行
29	2012-07-041B	謝仁俊	應用靜息態與情緒語不匹配腦磁圖神經造影探討精神分裂症其社會認知障礙及幻聽之中樞機制	一年	同意繼續進行
30	2012-07-044B	白雅美	一項開放性、前瞻性、非對照試驗，評估 Paliperidone Palmitate 在急性精神分裂症受試者中的療效及安全性	一年	同意繼續進行

#### 4. 結案/終止/撤案 (共 84 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查項目	審查建議
1	201001007IC	蕭安穗	兒童積液性中耳炎-主觀與客觀預後因子之探討	結案	同意結案
2	201001030IC	蘇建維	以非侵襲性血清標誌來評估肝癌患者接受切除手術時之肝纖維化程度以及預測其長期預後	結案	同意結案
3	201001032IC	林登龍	膀胱過動症之臨床特徵及對藥物治療之反應	結案	同意結案
4	201002036IC	陳志彥	不同年齡族群之慢性阻塞性肺病病患的血漿飢餓激素基因產物，及其與年齡和肺功能之相關性	結案	同意結案
5	201003005IC	鄭浩民	利用脈波震盪技術估計血管內皮功能	結案	同意結案
6	201003006IC	吳姿瑩	新式迷你骨釘矯正與傳統正顎手術對於暴牙病患治療成效之比較	結案	同意結案
7	201003034IC	夏振源	肝炎中粒線體 DNA 變異，amphiregulin，癌症幹細胞及 DNA 甲基化之研究	結案	同意結案



No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查項目	審查建議
8	201004012IC	黃金洲	續發性高血壓病患預後因子之研究	結案	同意結案
9	201004025IC	鄭浩民	實證醫學技能：教師培育及臨床訓練模式建立	結案	同意結案
10	201004042IC	趙湘台	鞣醣對卵巢顆粒細胞粒線體功能之影響	撤案	同意撤案
11	201005027IC	劉伶瑛	光動力治療或合併玻璃體腔內癌思婷藥物注射對於脈絡膜息肉血管病變之療效	結案	同意結案
12	201006020IC	吳采虹	趨化細胞激素及其受體在腎臟移植病人的排斥反應中所扮演的角色	結案	同意結案
13	201006024IC	張延驊	臺灣區病例回溯性研究：治療轉移性腎細胞癌病患之血管新生抑制的用藥劑量、變換用藥、有效性、安全性以及醫療花費之狀況。	結案	同意結案
14	201007002IC	藍耿欣	確認 C 型肝炎病毒非結構蛋白質 3 為 Akt 基質之研究	結案	同意結案
15	201007010IC	傅中玲	台灣版蒙特利爾認知評估(MoCA)研究	結案	同意結案
16	201007014IC	林子平	加強型鈹雷射用於尿道攝護腺切除汽化手術	結案	同意結案
17	201008001IC	余文光	頸椎受傷引起呼吸衰竭病患長期呼吸器使用之預測因子	結案	同意結案
18	201008004IC	柯信國	呼吸衰竭之帕金森氏病患其呼吸器成功脫離之相關因子	結案	同意結案
19	201010018IC	翁新惠	口腔癌患者術後牙關緊閉與生活品質之相關性探討	結案	同意結案
20	201011021IC	楊慕華	探討結締組織生長因子 CTGF 引發頭頸癌細胞幹細胞特性之分子機轉及臨床意義	結案	同意結案
21	201012037IC	楊慕華	探討頭頸癌細胞中 Twist1 藉由微小 RNA29 家族和其它的 EMT 調控因子引發交互作用的分子機制與臨床意義	撤案	同意撤案
22	2011-01-002IC	趙恆勝	晚期肺癌病人呼吸衰竭病因的研究	結案	同意結案
23	2011-01-003IC	王岡陵	心房不同步收縮	結案	同意結案
24	2011-01-033IC	吳姿瑩	新式迷你骨釘--以環口攝影評估鼻竇下降嚴重度與斷層掃描測量植入點與鼻竇腔之距離	結案	同意結案
25	2011-02-006IC	許志宏	以免疫螢光法分析嗅覺障礙病患之嗅覺上皮	結案	同意結案
26	2011-02-009IC	黃啟原	研發華語成人聽能復健數位系統	結案	同意結案
27	2011-02-019IC	潘競成	深度肌肉侵襲性膀胱泌尿上皮癌之表現型臨床病理分析	結案	同意結案
28	2011-02-021IC	蕭光明	阻塞型睡眠呼吸終止症之鼻腔陽壓呼吸器遵從性研究(回溯性分析)	結案	同意結案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查項目	審查建議
29	2011-02-024IC	周啟庠	原發性頭痛病患顱/頭部血流動力學變化之研究	結案	同意結案
30	2011-02-035IC	高壽延	老年人口腔健康與生活品質之相關性研究	結案	同意結案
31	2011-03-011IC	顏秀如	以高劑量化學治療合併自體造血幹細胞移植治療高危險性兒童惡性軟組織肉瘤之治療結果	結案	同意結案
32	2011-03-024IC	明金蓮	全身麻醉病人甦醒過程之經驗分析與需求探討	結案	同意結案
33	2011-03-030IC	黃德豐	梅毒在全身性紅斑狼瘡患者的流行病學與梅毒血清檢驗之研究	結案	同意結案
34	2011-03-037IC	張光宜	整合式自控式止痛最適化處方的決定暨品質提昇計畫	結案	同意結案
35	2011-03-046IC	李光申	機械刺激受體在間葉幹細胞進行成骨細胞分化之角色探討	撤案	同意撤案
36	2011-04-003IC	鍾淑媛	音樂治療對肺結核隔離病人之焦慮、壓力與生理反應之成效探討	結案	同意結案
37	2011-04-007IC	楊慕華	探討 Bmil-AURKA 訊息傳遞軸引發頭頸癌產生幹細胞特性之分子機轉與臨床意義	結案	同意結案
38	2011-04-016IC	林登龍	運用純化的人類肌肉衍生幹細胞之神經細胞分化能力以做為膀胱重建之研究	結案	同意結案
39	2011-05-004IC	王令璋	血清癌胚抗原值在直腸癌術前同步化放療前後變化的預後重要性	結案	同意結案
40	2011-05-005IC	陳威明	經非計畫性治療原發性惡性骨肉瘤病患之癒後分析	結案	同意結案
41	2011-05-015IC	何善台	台灣麻醉品質提昇：從實務觀點探討台灣麻醉人力的生態演變及麻醉人才的培育	結案	同意結案
42	2011-05-030IC	林重榮	以數位減影 X 光血管攝影定量分析顱內血管性疾病的相關血流動力學	結案	同意結案
43	2011-06-005IC	蘇建維	肝臟纖維化、上皮間值轉換以及抗病毒藥物對於 B 型肝炎引起之肝癌患者，接受射頻治療術後預後之影響	結案	同意結案
44	2011-06-015IC	鄧木火	磁共振造影微灌流資訊之後處理優化	結案	同意結案
45	2011-06-016IC	劉君恕	探討缺血事先訓練誘發上皮生長因子家族蛋白對肝臟缺血再灌注傷害之影響及其機轉	結案	同意結案
46	2011-06-025IC	彭殿王	在慢性阻塞性肺病病人呼吸上皮細胞之上皮間葉轉換之探討--透過病理標本之回溯性研究	結案	同意結案
47	2011-06-026IC	蘇維鈞	多重抗藥性結核菌之 Quinolones 抗藥性與其抗藥基因單點核苷酸變異多型性之相關性分析	結案	同意結案
48	2011-07-002IC	朱啟仁	使用即時定量 PCR 方式探討慢性 C 型肝炎患者	結案	同意結案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查項目	審查建議
			在抗病毒療程中導致血清病毒量迅速廓清之獨立預測因子：胰島素抗性以及 interferon-stimulated genes activation 所扮演之角色		
49	2011-07-006IC	陳志學	草毒鹼受器於蝕骨細胞與骨肉瘤形成上之角色	結案	同意結案
50	2011-07-016IC	蘇瑞源	探討肝癌病人生命受威脅時之宗教療癒經驗	結案	同意結案
51	2011-08-009IC	單定一	巴金森氏症患者之生活品質評估	結案	同意結案
52	2011-08-010IC	王苑貞	健康成人之流行病學研究	結案	同意結案
53	2011-08-018IC	侯重光	急診院外心臟停止病患經自動胸外按壓器心肺復甦之預後分析	結案	同意結案
54	2011-09-001IC	陳涵栩	因高血糖而入院的死亡率與預後因子探討	結案	同意結案
55	2011-09-012IC	潘競成	台北榮民總醫院十年間攝護腺穿刺切片病理診斷之趨勢	結案	同意結案
56	2011-09-014IC	許維倫	生殖器濕疣(菜花)之疾病負擔研究	結案	同意結案
57	2011-10-004IC	李重賓	E-cadherin 在胰臟癌形成及預後的角色	結案	同意結案
58	2011-10-006IC	陳玉枝	基礎護理在台灣：發展及確認護理計劃的架構，並建立及分類以實證基礎為護理照顧的架構	結案	同意結案
59	2011-10-014IC	李秋陽	下肢近心端靜脈栓塞患者接受低分子量肝素(LMWH)及靜脈導管血栓溶解劑治療(CDT)回溯性的研究	結案	同意結案
60	2011-11-005IC	翁新惠	口腔癌病人症狀困擾與居家照顧需求	結案	同意結案
61	2011-11-009IC	張光宜	以分量迴歸分析探討影響麻醉誘導所需時間的因素	結案	同意結案
62	2011-11-014IC	張智勇	利用鼓嘴正子電腦斷層進行口腔癌患者腫瘤的對照評估	結案	同意結案
63	2011-11-017IC	陳玉枝	轉移位病人方式對護理人員及照顧服務員肌肉骨骼不適的影響	結案	同意結案
64	2011-11-018IC	王鵬惠	更年期婦女陰道萎縮症症狀困擾、性生活滿意度及自我照護知識與之檢討	結案	同意結案
65	2011-12-002IC	陳懋昌	公務床榮民認知功能、憂鬱及睡眠狀況與生活品質相關性探討	結案	同意結案
66	2012-04-004BC	陳曾基	Statin 與新生糖尿病之相關性研究	結案	同意結案
67	2012-07-040BCY	陳怡如	社區慢性病老人老化知識對老化威脅與身體活動之影響	結案	同意結案
68	201002014GB	劉俊煌	對白血病及其幹細胞 Hox 基因控制機制的探討	結案	同意結案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查項目	審查建議
69	201006026MB	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	結案	同意結案
70	201007016MB	郭錦松	比較六個月基礎胰島素注射治療和口服降血糖藥物治療對剛發病併中度高血糖的第二型糖尿病病人長期胰島素分泌能力的影響	結案	同意結案
71	201008025GB	林志杰	K 他命濫用引發膀胱炎病患與間質性膀胱炎病患之損傷機轉探討比較	結案	同意結案
72	2011-08-023TB	陳昌明	一項評估「太平洋®細質留置型糞便收集管袋組」應用於臨床使用之可行性的臨床試驗 (POCTATW11)	終止	同意終止
73	2011-09-027EB	鍾孝仁	一個為期 12 週的開放 MCS-2-TWN-a 的延伸性試驗，用以進一步收集以及評估 L-O-M® MCS 在前列腺肥大病人治療下泌尿道症狀的安全性及效果	結案	同意結案
74	2011-10-023MBJ	陳震寰	比較台灣高血脂患者使用 IPC002 與 Atorvastatin 之療效及安全性的前瞻性、雙盲、隨機分派、平行、多中心研究	結案	同意結案
75	2012-02-080B	楊昌叔	早產兒視網膜病變雷射治療後之長期視覺預後與屈調驗光之研究	結案	同意結案
76	2012-03-024B	龍藉泉	肝臟移植暫時性門脈下腔靜脈分流對遠處維生器官功能的影響	結案	同意結案
77	2012-06-032B	李正達	Zolpidem Tartrate Nasal Spray (ZNS) 授予健康受試者之藥動及藥效學試驗	結案	同意結案
78	2012-06-041B	馬旭	以豬血液血小板濃厚血漿誘導間葉幹細胞成骨作用及在組織工程軟骨之應用	結案	同意結案
79	2012-07-035BY	周月清	長期照護保險多元評估量表之細部規劃—針對智能障礙者之適用性評估及修正計畫	結案	同意結案
80	2012-08-022BY	周月清	健康與老年遷移：中老年智障者及其老年父母	撤案	同意撤案
81	2012-08-032BY	林明憲	失智老人行為精神症狀之多種治療方式成效分析	撤案	同意撤案
82	2012-10-005B	邱乃祈	多針熱射頻治療與冷凍治療對於惡性腎臟腫瘤的治療效果比較	撤案	同意撤案
83	2012-10-006B	馮嘉毅	對於結核病治療過程中發生肝炎患者，重新給予標準抗結核處方時，比較不同加藥流程之成	結案	同意結案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查項目	審查建議
			效		
84	2012-10-017B	蔡長祐	全身性紅斑性狼瘡與粒線體 DNA	結案	同意結案

#### 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、嚴重不良事件/反應報告（附件三）

四、實地訪查案件（附件四）

五、其他：

1. 專案進口藥物申請報告（附件五）

2. 人體試驗委員會/台灣醫藥協會會議記錄（附件六）

#### 伍、提案討論

#### 陸、臨時動議

柒、散會：下午 6 時 40 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	2013-06-022B 蔡俊明	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	主試驗：通過 腫瘤分析：通過	已發核准函
2	2013-06-029B 劉俊煌	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	修正後通過	尚未回覆會議審查意見
3	2013-06-034BY 許明倫	胞外基質療法對關節源性顛顎關節障礙修復之探討	通過	已發核准函
4	2013-06-036B 李怡慧	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	通過	已發核准函
5	2013-07-001B 蘇維鈞	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	通過	已發核准函
6	2013-07-005B 林楨國	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	通過	已發核准函
7	2013-06-023B 吳志翹	一個有 Avellino 角膜失養症的家族之基因分析	通過	已發核准函
8	2013-06-025B 余文鍾	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	通過	已發核准函
9	2013-06-026BY 林嘉澍	以功能性磁共振造影探討牙痛與牙痛緩解之腦神經機制	通過	已發核准函
10	2013-06-027B 常敏之	高三酸甘油酯基因對於脂值代謝的研究	通過	已發核准函
11	2013-06-028B 李正達	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	通過	已發核准函
12	2013-06-030B 謝瀛洲	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	通過	已發核准函
13	2013-06-035B 江昭慶	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	通過	已發核准函
14	2013-06-038B 高志平	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	通過	已發核准函

			轉的探討		
15	2013-06-039B	邱乃祈	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	通過	已發核准函
16	2013-06-042B	陳威明	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	通過	已發核准函
17	2013-06-045B	高壽延	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	通過	已發核准函
25	2013-06-040BY	陳美蓮	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	主試驗：通過 基因研究：通過	已發核准函
26	2013-06-033B	周昌德	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	通過	已發核准函

## 二、 簡易轉一般案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
18	2013-04-021 BCF	彭莉甯	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	修正後通過	已發核准函
19	2013-05-012 BCF	黃惠美	瑜珈運動對護理人員肌肉骨骼不適與生活品質之成效	通過	已發核准函

## 三、 修正/變更案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
20	2011-08-014 MB#5	趙毅	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 治療失效之晚期肝細胞癌患者的第二 b 期、隨機分配、開放式設計的臨床試驗	通過	已發核准函
21	2012-10-004B #3	蔡俊明	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	通過	已發核准函
22	2012-12-016B #1	曾成槐	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	通過	已發核准函

23	2013-01-015B #1	許立奇	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。	通過	已發核准函
----	--------------------	-----	---	----	-------

四、 結案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
24	2012-02-078B	楊淑芬	牙髓幹細胞分化之研究第二年	通過	已發核准函



附件二 衛生署審議案件情形 (共 33 案)

新案(共 9 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	趙毅	2013-06-031B	MM-111 250mg/vial	<p>「MM-111 250mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:MM-111-13-02-04),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。詳如說明段,請查照。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。</p> <p>五、以下建議供貴公司參考:</p> <p>(一)根據人體研究法和人體試驗管理辦法,剩餘檢體之保存(包含血液之衍生物),應獲得受試者同意或去連結方可進行保存;未來再利用時,應經審議會審查經過,未去連結者應再次取得受試者書面同意。</p>
2	林禎國	2013-07-005B	懷特痛寶 ®PHN131 (Nalbuphine hydrochloride ) Soft Capsule 60 mg	<p>「懷特痛寶®PHN131 (Nalbuphine hydrochloride) Soft Capsule 60 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:PH-CP025)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。詳如說明段,請查照。</p> <p>二、原則建議同意准予執行,繳交報告時須補足下列資料:</p> <p>(一)本案為 phase II/III 試驗,應檢送分析方法及分析方法確效資料。</p> <p>(二)長期及加速安定性試驗資料以支持臨床試驗期間產品之品質。</p> <p>五、以下建議請參考:</p> <p>(一)計劃書 8.3 章節載明主要療效分析群體為 modified ITT,惟 8.3.1 章節僅提供 ITT 的定義,請確認並修改一致。</p> <p>(二)關於台北榮民總醫院使用 spinal anesthesia,提醒廠商(1)spinal anesthesia,麻醉效果若殘留,可能降低疼痛分數而造成失敗;(2)試驗前需由試驗主持人判斷排除不適合進行 spinal anesthesia 患者。</p> <p>(三)請試驗主持人依 2013 年 6 月 7 日會議內容及修正後計劃書,於篩選時評估病患身體情況,並考量術中可能接受全身麻醉之風險,選擇合適者進入試驗者,試驗中請依照計劃書退出條件,判斷受試者何時應退出試驗,以保障受試者權益或安全。</p>

3	陳世真	2013-04-037B	Lucentis(Ranibizumab) Injection 10 mg/ml	「Lucentis(Ranibizumab)Injection 10 mg/ml」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CRFB002A2412)乙案,復如說明段,隨函檢送貨品進口同意書一份,請查照。
4	蔡俊明	2013-06-E02B 2013-06-E03B 2013-06-E04B	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)乙案,經核,本局同意(簽審文件編號:DHS00000291680,單位:BOT)請查照。
5	蔡俊明、李毓芹	2013-06-E02A 2013-06-E03A 2013-06-E01B 2013-06-E13B 2013-06-E16B 2013-06-E18B	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.」共計 21 瓶乙案,經核,本局同意(簽審文件編號:DHS00000289968,項次:001,單位:BOT)請查照。
6	蔡俊明、邱昭華	2013-06-E12A 2013-06-E14A 2013-06-E15B 2013-06-E17B 2013-06-E19B 2013-06-E20B	BIBW2992(Afatinib)40mg/tab., 30tab./bot.	「BIBW2992 (Afatinib) 40mg/tab., 30tab./bot.」共 21 瓶(項次:001)及「BIBW2992 (Afatinib) 30mg/tab., 30tab./bot.」15 瓶(項次:002)乙案,經核,本局同意(簽審文件編號:DHS00000289957,單位:BOT)請查照。
7	陳育民	2013-06-E21B	BIBW2992(Afatinib)40mg/tab., 30tab./bot.	「BIBW2992 (Afatinib) 40mg/tab., 30tab./bot.」共 6 瓶乙案,經核,本局同意(簽審文件編號:DHS00000290563,項次:001,單位:BOT)請查照。
8	陳育民	2013-06-E05B 2013-06-E07B	BIBW2992(Afatinib)40mg/tab., 30tab./bot.	「BIBW2992 (Afatinib) 40mg/tab., 30tab./bot.」共計 12 瓶乙案,經核,本局同意(簽審文件編號:DHS00000289369,項次:001,單位:BOT)請查照。
9	蔡俊明	2013-07-E01B 2013-07-E02B 2013-07-E03B 2013-07-E04B 2013-07-E05B	BIBW2992(Afatinib)40mg/tab., 30tab./bot.	「BIBW2992 (Afatinib) 40mg/tab., 30tab./bot.」共計 18 瓶(項次:002)乙案,經核,本局同意(簽審文件編號:DHS00000293672,單位:BOT)請查照。
修正案(共 23 案)				

10	王復德	2012-04-021B	MK-6072、 MK-3415 Injection 25mg/ml	<p>「MK-6072、MK-3415 Injection 25mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:002-00)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、以下建議請貴公司於下一版本受試者同意書更新時一併修正:</p> <p>(一)請於九個月追蹤試驗受試者同意書載明檢體銷毀或保存方式。</p> <p>(二)貴公司將進行基因學相關研究,於試驗計畫書及未來生物醫學研究受試者同意書中並未明確規範欲檢測基因或範圍,請依照 ICH E15 所列之方法學研究與療效、毒性相關之基因檢測範圍;若此基因學相關研究涉及「生物資料庫」,則請依「人體生物資料庫管理條例」規定辦理。</p>
11	江晨恩	2012-04-052B	TAK-875 Tablet 25mg 、50mg	<p>「TAK-875 Tablet 25mg、50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:TAK-875_307)之修正受試者同意書乙案,復如說明段,請查照。</p> <p>二、案內並未依 102 年 4 月 22 日署授食字第 1011410615 號函檢附修正後之受試者同意書(含試驗主持人簽名頁)及變更對照表,請貴公司檢齊相關資料後,另案提出申請。</p> <p>三、另,有關案內檢送之台中榮民總醫院、台大醫院、台北榮民總醫院之受試者同意書(版本 version3.0,11Sep2012)及雙和醫院之受試者同意書(版本日期:version3.0,09Sep2012)乙節,仍請依本署 98 年 12 月 31 日衛署字第 0980343088 號公告辦理。</p>
12	黃怡翔	2012-06-042B	Asunaprevir( BMS- 650032)Caps aule100mg/D asclatasvir(B MS-790052) Tablet 60mg	<p>「Asunaprevir(BMS-650032) Capsaule 100mg /Dasclatasvir (BMS-790052)Tablet60mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:BMS-790052)之修正計畫書及受試者同意書乙案,復如說明段,請查照。</p> <p>四、案內檢送受試者同意書:</p> <p>(一)貴公司檢送「台灣必治妥施貴寶股份有限公司」之販賣業藥商許可執照向本署發起本試驗計畫,並於我國負試驗管理之責,請貴公司確實依法辦理,並修正嘉義基督教醫院受試者同意書損害補償欄位;另該欄位損害補償之描述請依 96 年 5 月 30 日衛署藥字第 0960318326 號公告之「藥物臨床試驗受試者同意書範本」撰寫,而不應使用「可能會提供」作損害補償之方式。</p> <p>(二)承上,案內所送嘉義基督教醫院受試者同意書(CYCH Version 1.0)乙節,本署不同意,請於修正後檢齊資料另案提出申請。</p>

13	李正達	2013-04-033B	4-[18F]-ADAM 針劑 8.3ug/5mCi	<p>「4-[18F]-ADAM 針劑 8.3ug/5mCi」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:DV102-04)之修正受試者同意書乙案，經核，請於 102 年 8 月 16 日前補正說明段資料，逾期未補，逕于結案，請 查照。</p> <p>二、臨床部份所附資料尚有缺失如下：</p> <p>(一)請依序於計畫書中補充說明下列事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、試驗主要目的(primary objective)。</li> <li>2、整體試辦設計(study design,screening period, randomization,study period,study arms, follow up period and study procedures)</li> <li>3、納入及排除條件(請注意計畫書、中英文摘要與受試者同意書需一致)。</li> <li>4、試驗用藥(包括試驗組與對照組試驗用藥說明、劑量選擇基礎、投藥次數、間隔與總劑量，本試驗需說明受試者單次及一年內輻射暴露量)。</li> <li>5、試驗主要及次要評估指標(primary and secondary endpoint)，包含評估方式及標準。</li> <li>6、安全性評估計畫(包括安全性監測項目、試驗結束後之追蹤方式、預計檢查項目與合理間隔)。</li> <li>7、試驗過程中允許併用及禁用藥物。</li> <li>8、試驗退出條件 withdrawal criteria。</li> </ol> <p>(二)請提供訪視時程(Visit Schedule)，請註明預計回診次數及天數(例如 D20)、每次回診將進行的檢查項目等。</p> <p>(三)本案收納具 PTSD 病史者，請說明是否包含過去有此病史但已痊癒或是控制情況不佳患者，建議納入條件進一步說明欲收納族群的病情嚴重度，並請於計畫書清楚說明診斷標準依據。</p> <p>(四)本案核醫影像評估是否由 independent blinded reviewer 評估？</p> <p>(五)請說明試驗中發生不良反應的處理方式。</p> <p>(六)受試者同意書部分：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、請說明 4-[18F]-ADAM 影像檢查流程，並說明檢查結束後須留置觀察多久時間。</li> <li>2、可能產生之副作用、發生率及處理方法段之，4-[18F]-ADAM 在國內未上市，因此本研究所使用之造影儀器及注射 4-[18F]-ADAM 之技術並非國內常規檢查方式，請修改相關敘述。另請註明 4-[18F]-ADAM 施打可能發生之不良反應。</li> <li>3、受試者同意書提到將保存剩餘檢體進行將來的研究，根據人體研究法和人體試驗管理辦法，剩餘檢體之保存(包含血液及衍生物)，應獲得受試者同意或去連結方可進行保存；未來再利用時，應經審議會審查經過，未去連結者應再次取得受</li> </ol>
----	-----	--------------	----------------------------	---

				<p>根據人體研究法和人體試驗管理辦法，剩餘檢體之保存(包含血液之衍生物)，應獲得受試者同意或去連結方可進行保存；未來再利用時，應經審議會審查經過，未去連結者應再次取得受試者書面同意。</p> <p>4、以上計劃書變更部分請一併修改受試者同意書。</p> <p>三、化學製造與管控部份所附資料尚有缺失如下：</p> <p>(一)前驅物之合成路徑不完整(未標示第一步驟之試劑與溶劑等)，請提供完整合成路徑。</p> <p>(二)請提供前驅物(precursor)化合物 3 之製造者、物化特性及檢驗規格與結果。</p> <p>(三)於計劃書中文摘要表中載明藥品製造廠為台北榮總，而試驗藥品資料表載明藥廠為三軍總醫院，請確認並修正。</p> <p>(四)請提供臨床試驗用藥之組成(composition)。</p> <p>(五)請提供臨床試驗用藥代表性批次之批次製造紀錄、檢驗規格與結果。其中，檢驗規格應包含外觀、放射化學純度(radiochemical purity)、放射核種純度(radionuclidic purity)、比放射活度(specific activity)、不純物(related substances)、殘餘溶劑、內毒素及無菌測試等。</p> <p>(六)請說明 saline solution 之濃度。</p> <p>(七)請提供臨床試驗用藥之包裝容器規格與材質。</p> <p>(八)請提供臨床試驗用藥代表性批次之安定性試驗資料(包含儲存溫度與預訂架儲期)。</p> <p>(九)請提供臨床試驗用藥之標籤資料。</p>
14	曾成槐	2012-12-016B	RO5072759(GA101,obinutuzu)INJ 1000mg/50ml pharmaceutical-grade glass	<p>「RO5072759(GA101,obinutuzu)INJ 1000mg/50ml pharmaceutical-grade glass」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:BO21005)之修正受試者同意書及 Communication Letter 乙案，本署同意，復如說明段，請查照。</p> <p>二、有關 貴公司檢送 Communication Letter 乙節，提醒貴公司應於計畫書下一版本同步修正，並送署審查。</p>
15	江晨恩	2012-08-030B	LCZ696 Tablet 400mg	<p>「LCZ696 Tablet 200mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CLCZ696A2222)之修正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>五、以下建議供 貴公司參考：貴公司應於計畫書中清楚說明如何根據其中分析結果重新計算樣本大小與期中分析將由誰執行且將如何維持試驗的盲性。</p>

16	李重賓	201007019MB	Ramucirumab (IMC-1121B) Solution 500mg/50ml	「Ramucirumab(IMC-1121B)Solution 500mg/50ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：IMCL CP12-0919)之修正受試者同意書乙案，本署同意，復如說明段，請查照。
17	蔡俊明	2013-01-019B	Necitumumab Injection 800mg/ml	「Necitumumab Injection 800mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：14X-MC-JFCK)之修正受試者同意書乙案，本署原則同意，復如說明段，請查照。
18	江晨恩	2012-07-033B	TAK-875 Tablet 50mg	「TAK-875 Tablet 50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TAK-875_306)之修正受試者同意書乙案，本署原則同意，復如說明段，請查照。
19	朱啟仁	2012-12-009B	Daclatasvir (BMS-790052) Tablet 60mg、 Peginterferon lambda-la(BMS-914143) SC180ug/0.45ml pre-filled syringe	「Daclatasvir (BMS-790052) Tablet 60mg、 Peginterferon lambda-la (BMS-914143) SC180ug/0.45ml pre-filled syringe」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AI452-021)之修正計畫書乙案，經核，本署同意。
20	陳震寰	2012-11-021B	LCZ696 Tablet 200, 400mg	「LCZ696 Tablet 200, 400mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CLCZ696A2216)之修正受試者同意書乙案，本署同意。
21	周昌德	2011-04-018 MBJ	LY2127399 (LY2127399) Injection 90mg/mL、 120mg/mL	「LY2127399 (LY2127399) Injection 90mg/mL、 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。
22	邱宗傑	2011-12-019 MB	SAR302503 Capsules 100mg	「SAR302503 Capsules 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：EFC12153)之修正受試者同意書乙案，本署同意。
23	蔡俊明	2012-10-012B	LDK378 Capsule 150mg	「LDK378 Capsule 150mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CLDK378A2203)之修正計畫書及受試者同意書乙案，經核，本署同意。
24	曾令民	2012-05-041B	Ridaforolimus(MK-8669) Tablets 10mg	「Ridaforolimus(MK-8669) Tablets 10mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：064-00)之修正計畫書及受試者同意書乙案，經核，本署同意。

25	常敏之	2012-09-023B	AMG145 autoinjection(pen for sc injection)140 mg/ml	「AMG145 autoinjection(pen for sc injection) 140 mg/ml」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:20110118)之修正受試者同意書乙案,經核,本署同意。
26	蔡俊明	2013-06-044B	LY2875358(Exenatide) Powder for Injection 75 mg	「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)之修正計畫書乙案,經核,本署同意。
27	李重賓	2012-08-014B	Ipilimumab (BMS-734016) injection 200mg/vial	「Ipilimumab (BMS-734016) injection 200mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CA184-162)之修正受試者同意書乙案,經核,本署同意。
28	陳育民	201007018 MBJ	BIBW 2992 Film Coated Tablets 50mg、40mg、30mg、20mg	「BIBW 2992 Film Coated Tablets 50mg、40mg、30mg、20mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:1200.42)之修正受試者同意書乙案,本署同意。
29	蔡俊明	2011-05-011MB	Ipilimumab(BMS-734016)Injection 200mg/40 mL/vial、50mg/10mL/vial	「Ipilimumab(BMS-734016) Injection 200 mg/40mL/vial、50mg/10mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CA184-104)之修正受試者同意書乙案(案號:1015063172),本署同意。
30	蔡俊明	2013-06-022B	E7080(Lenvatinib)Capsule 4 mg	「E7080(Lenvatinib) Capsule 4 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:E7080-G000-209)之新增試驗中心乙案,經核,本署同意,復如說明段,請查照。 三、本署同意新增成大醫院、中國醫藥大學附設醫院及台北榮民總醫院為試驗中心,各中心主持人分別為蘇五洲醫師、夏德椿醫師及蔡俊明醫師。
31	蕭樑材	201007021MB	Vidaza (Azacitidine) Injectable Suspension 100 mg/vial	「Vidaza (Azacitidine) Injectable Suspension 100 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:AZA-MDS-001)之修正受試者同意書乙案,本署同意。

32	黃柏勳	2011-10-025 MB	ACZ885 Solution for Injection 150mg/1.0ml	「ACZ885 Solution for Injection 150mg/1.0ml」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CACZ885M2301)之修正受試者同意書乙案，本署同意。
結案/暫停/終止(共 1 案)				
33	黃志賢	2011-12-021 MB	Olokizumab( CDP6038)sol ution for injection 100 mg/ml	「Olokizumab(CDP6038)solution for injection 100 mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：RA0089)之試驗終止乙案，本署同意。



附件三 嚴重不良事件/反應報告

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱/藥品	受試者代號	相關性	不良事件後果	嚴重不良事件/反應情形	審查建議
1	201009024MB	余垣斌	台灣地區 REVLIMID (LENALIDOMIDE) 上市後疾病治療觀察性研究	YHL/TW 01013(0)	非預期可能相關	死亡	Cardiopulmonary failure	提審議會報告/核備
2	201010008MB	高志平	比較 AZACITIDINE (VIDAZA) 與傳統常規療法治療新診斷的急性骨髓性白血病老年患者的第三期、多中心、隨機分配、開放性臨床試驗	W-J-3709177-3	非預期可能相關	延長病患住院日期 (已出院)	anemia、thrombocytopenia	提審議會報告/核備

附件四 實地訪查案件

計畫主持人	蘇維鈞醫師	單位	胸腔部	聯絡人及電話	蘇維鈞醫師 02-2875-7168
IRB 編號	2012-02-034B				
計畫名稱	結核病之揮發性有機氣體生物標記檢測				
訪查原因	經本會 102 年 2 月 22 日人體試驗委員會（二）第 37 次會議決議				
訪查意見與建議	經人體試驗委員會（二）第 40 次會議決議，主持人新增個案報告表並填寫完成，已交由查核委員審查並同意通過。				

附件五 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	Stivarga®(regorafenib)第 4 案(40mg/tab,3 瓶/1 盒,28 顆/1 瓶)半年	內科部血液腫瘤科	鄧豪偉	6 盒	轉移性大腸直腸癌	通過
2	Stivarga®(regorafenib)第 4 案(40mg/tab,3 瓶/1 盒,28 顆/1 瓶)半年	內科部血液腫瘤科	鄧豪偉	6 盒	轉移性大腸直腸癌	通過
3	Thymoglobuline 5mg/ml,5ml/vial, 5 天	內科部血液腫瘤科	劉俊煌	20 支	急性淋巴性白血病	通過
4	Glivec(100mg/tab)(第 3 案)1 年	內科部血液腫瘤科	邱宗傑	1440	子宮內膜間質肉瘤 endometrial stroma sarcoma	通過
5	INC424(INCB018424 5mg/tab,60 顆/瓶)(第 7 案)	血液腫瘤科	高志平	150 瓶/ 分批	真性紅血球增生症後併發骨髓纖維化	通過

## 附件六 人體試驗委員會/台灣醫藥協會會議記錄

### 人體試驗委員會/台灣醫藥協會會議記錄

開會時間：102年6月19日下午16:00~17:30

開會地點：中正樓行政會議室(一)

出席人員：

人體試驗委員會：陳肇文 錢大維 沈弘德 楊懷智 陳亦筑

新藥臨床試驗中心：江晨恩 許峰維

研考組：王富仙

技轉組：郭英調

藥劑部：廖志峰 陳香齡

協會代表：鄭雅慧(Eisia) 黃麗榕(MSD) 黃品諺(J&J) 孫婷婷(Eli Lilly)

林美瑤(Parexel) 李明瑤、Ariel Hsw (Quintiles) 黃淳真(百靈佳)

主席：何善台

記錄：張秀蘭

### 討論及建議事項：

提案一：有關IRB相關流程的建議(附件問題1-11, 25項)。

### 決議：

- 一、本院將儘速全面執行PTMS系統之審查,本院將於7-10月試辦,11月上線。現此過渡時期,暫修改原來的作業方式如下: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,可於收案後先行提供行政意見,一併給委員審查,完成審查後將行政意見與委員意見彙總給PI及廠商。
- 二、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。
- 三、有關繳交審查費的方式,可詢問出納組是否可以匯款的方式繳交。

提案二：有關資源分析表的送審(附件問題12-13項)

決議：依人體研究法第六條第六款,計畫需載明研究經費需求及其來源,本院原要求將資源分析表精算後送審,建議改為經費概算先與計畫一併送審。

提案三：有關第14項意向書的存廢

決議：有試驗委託者之臨床試驗案,因賠償問題將載明於三方合約中,同意取消意向書之送審。惟若為PI自行研究的案件若由廠商提供藥品則需於受試者同意書中載明,統一字句:「本臨床試驗案為試驗計畫人自行研究,惟試驗藥品由XXXX公司提供」,若未載明清楚則視同有試驗委託者之臨床試驗案。

提案四：有關第15項修正變更案檢附所有文件的修正對照表討論

**決議：** 為方便委員審查，爭取審查之時效性，檢附修正對照表仍然是必須的。

**提案五：** 有關第 17 項 IRB 的表格更新頻繁之改善

**決議：** 上半年為配合 FERCAP、衛生署委託醫策會之查核及法規之變更，本會標準作業程序做一次較大幅度的修正，未來仍保留每雙月 5 日更新表單為原則。

**提案六：** 有關第 31-33 項臨床試驗藥局之相關建議討論。

**決議：**

- 一、 將各個臨床試驗存於臨床試驗藥局之藥品的溫度紀錄 E-mail 給 TCRA，由 TCRA 負責後續事宜。請藥劑部告知 IRB，何時可以開始作業以利於通知 TCRA。
- 二、 有關藥劑部無法配合夜間或假日發藥的處理方式，請總藥師將問題帶回商討有關特殊需要之臨床試驗案應如何處置。

**藥劑部回覆：**

- 一、 臨床試驗藥局溫度計錄自 7 月份起改用電子檔，並於次月 E-mail 傳送 TCRA 處理後續作業。
- 二、 本部急診藥局藥師接完成 GCP 與試驗案訓練以現有機制由急診藥局處理非常班時段緊急醫療之一般試驗藥品領用(不含化療針劑調配)。

**提案七：** 有關臨床試驗合約之討論。

**決議：** 本院合約的簽署將獨立於臨床試驗案的審查，臨床試驗案 IRB 審查及合約簽署可以同步送審。惟案件的執行起始點必須是 IRB 及衛生署審查通過，以及完成合約簽署後才得以執行。

**提案八：** 有關電子病歷的可行性討論。

**決議：** 電子病歷帳號的開放需考慮個資法之解釋，目前尚有困難，由於牽涉層面較廣泛，必須待本院病歷室及病歷委員會等內部討論後再議。

**散會：** 下午 17:30

**擬辦：** 陳核後，於審議會上報告並公告

102 年 7 月 11 日主任委員 何副院長批示：「如擬」

公告項目為：提案二、三及七

