

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 43 次會議紀錄

公告版

開會時間：2013 年 08 月 16 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)

出席委員-醫療專業(男)：陳博明(院內) 侯明志(院內) 蕭光明(院內) 趙湘台(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) 林滿玉(院內) 王子娟(院外)

請假委員：王桂芸(院內) 鍾明怡(院內) 吳肖琪(院外) 陳逸珊(院外) 陳美蓮(院外) 湯文慈(院外) 林慶波(院外)

主 席：何善台



紀錄：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 42 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：江晨恩

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、雙重虛擬、多中心試驗，針對因慢性心臟衰竭惡化併發左心室收縮功能異常而至醫院緊急就醫，且患有第 2 型糖尿病(併含/不併含慢性腎臟病)或僅患有中度慢性腎臟病的受試者，評估 BAY 94-8862 相較於 eplerenone 的安全性及療效

本院 IRB 編號：2013-07-037B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 須針對受試者之血鉀和血糖加強監控。(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) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

投票結果：

主試驗：通過票 20；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。

懷孕：通過票 20；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。

撤銷同意：通過票 20；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： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：無。

2、

計畫主持人：石光中

計畫名稱：第三 b 期、多國多中心、隨機雙盲分組、以安慰劑對照、平行組別試驗以評估有微量白蛋白尿或大量白蛋白尿（30- 3000mg/g 肌酸酐）之第二型糖尿病患者，於目前血管收縮素轉化酶抑制劑或血管收縮素受體阻斷劑療法外，每日給予一次 linagliptin 5 mg 於治療 24 週後，對患者血糖和腎臟的療效—MARLINA（腎臟病變之第二型糖尿病患者使用 LINAgliptin 之功效、安全性和白蛋白尿矯正作用）

本院 IRB 編號：2013-07-044B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 建議將計畫名稱做適度節縮。(醫療委員、非醫療委員)
 ● 該試驗用藥是否有申請新適應症，請說明清楚。(醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● DSMP 請加列若發生 Angioedema 之處置。(醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 請加強說明生物標記 (Biomarker) 研究之內容。(醫療委員)
 ● 文中具重複處且過於冗長，建議修正之。(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) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

投票結果：

通過 13 票；修正後通過 7 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. 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，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果（第四類風險）。
(3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：

- (1) 科學： ● 建議將計畫名稱做適度節縮。
● 該試驗用藥是否有申請新適應症，請說明清楚。
(2) 受試者保護： ● DSMP 請加列若發生 Angioedema 之處置。
(3) 受試者同意書： ● 請加強說明生物標記（Biomarker）研究之內容。
● 文中具重複處且過於冗長，建議修正之。

3、

計畫主持人：張世霖

計畫名稱：XanAP-針對亞洲區非瓣膜性心房纖維顫動的病患，觀察拜瑞妥 Xarelto® 預防發生中風及非中樞神經系統全身性栓塞之非介入性研究

本院 IRB 編號：2013-08-021B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
(2) 倫理： ● 略。
(3) 科學： ● 略。
(4) 受試者保護： ● 問卷修訂完成請盡快送至本會審查，通過後方可使用。（醫療委員）
● 第 14 點：「妥善保存於研究醫師辦公室或是台灣拜耳股份有限公司委託之倉儲公司至少十年」，請以正面表列，寫明儲存之實際最長固定年份數，非以至少為之。（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) 是否送部審查： ● 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 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) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- (1) 受試者保護： ● 問卷修訂完成請盡快送至本會審查，通過後方可使用。
● 第 14 點：「妥善保存於研究醫師辦公室或是台灣拜耳股份有限公司委託之倉儲公司至少十年」，請以正面表列，寫明儲存之實際最長固定年份數，非以至少為之。
- (2) 受試者同意書：

4、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：評估 Cabozantinib (XL184) 相較於 Everolimus 用於先前接受 VEGFR 酪胺酸激酶抑制劑療法後疾病惡化的轉移性腎細胞癌患者的一項第 3 期、隨機分配、對照試驗

本院 IRB 編號：2013-08-023B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
● 基因研究建議採廣義，故請於申請書勾選「基因研究」選項。（醫療委員）
- (3) 科學： ● 申請書第 20 (14) 點，請加勾選「其他醫師」。（醫療委員）
● 請說明檢體輸出之去名化方式，以及是否依照衛生福利部之要求申請輸出，建議應取得衛生福利部核可後方可為之。（非醫療委員）
- (4) 受試者保護：
- (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) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

投票結果：

主試驗：通過 17 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 1 票。

腫瘤：通過 17 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 1 票。

藥物基因：通過 17 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

1 票。

懷孕：通過 17 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 1 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) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：

- (1) 受試者保護： ● 請說明檢體輸出之流程和去名化之方式，以及是否依照衛生福利部之要求申請輸出，建議應取得衛生福利部核可後方可為之。
- (2) 科學： ● 基因研究建議採廣義，故請於申請書勾選「基因研究」選項。
● 申請書第 20 (14)點，請加勾選「其他醫師」。

5、

計畫主持人：邱宗傑

計畫名稱：中度危險性-2 或高危險性原發性骨髓纖維化、真性紅血球增多症後骨髓纖維化或原發性血小板增多症後骨髓纖維化伴有脾臟腫大的亞洲患者每日口服 400mg SAR302503 的一項多中心研究

本院 IRB 編號：2013-08-025B

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

投票結果：

通過 20 票；修正後通過 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) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。
2. 建議事項：無。

6、

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：針對患有間變性淋巴瘤激酶(ALK)陰性且 C-ROS 致癌基因(ROS1)座發生錯位或倒置之晚期非小細胞肺癌(NSCLC)東亞病患，評估 Crizotinib 之療效及安全性的一項第 2 期、開放性、單組試驗

本院 IRB 編號：2013-08-027B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- 受試者年齡上限為 120 歲，顯非適當年齡上限，建請修正相關文件字句，修改為「年滿 20 歲以上」。(醫療委員、非醫療委員)
- (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) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

投票結果：

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 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) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。
2. 建議事項：
- (1) 倫理： ● 受試者年齡上限為 120 歲，顯非適當年齡上限，建請修正相關文件字句，修改為「年滿 20 歲以上」。

7、

計畫主持人：馬筱笠

計畫名稱：修補後初期阿基里氏腱肌腱微循環與後續機械特性與運動表現之相關性

本院 IRB 編號：2013-08-031B

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：● 第 10 點：損害補償，內文中提及補償責任由”台北榮總骨科部”負責，請將”骨科部”予以刪除。(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) 是否送部審查：● 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 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) 是否送部審查：● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- (1) 受試者同意書：● 第 10 點：損害補償，內文中提及補償責任由”台北榮總骨科部”負責，請將”骨科部”予以刪除。

8、

計畫主持人：蘇維鈞

計畫名稱：潛伏性結核菌感染者使用 Isoniazid 預防性治療對於腸道微生物相調節呼吸道免疫反應的影響

本院 IRB 編號：2013-07-022B

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) 是否送部審查：
 - 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 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) 是否送部審查：
 - 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

9、

計畫主持人：周伯鑫

計畫名稱：各種的生長激素對人類椎間盤環狀纖維細胞增殖作用之研究

本院 IRB 編號：2013-07-040B

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) 是否送部審查：
 - 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 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：
 - 低於最小風險（第一類風險）。
- (3) 是否送部審查：
 - 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

10、

計畫主持人：陳美碧

計畫名稱：癌症病人延長人工血管沖洗間隔時間之可行性探討

本院 IRB 編號：2013-08-019B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 建議多加注意延長沖洗間隔組別之受試者狀況，避免感染或管路阻塞之危險。(醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 副作用處理方式及細節並未詳細敘明，建議應詳述人工血管如發生阻塞，其相關處置為何，如須進行手術重新裝置人工血管等。(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：● 半年一次。
- (9) 是否送部審查：● 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 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) 是否送部審查：● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- (1) 受試者保護：● 建議多加注意延長沖洗間隔組別之受試者狀況，避免感染或管路阻塞之危險。
- (2) 受試者同意書：● 副作用處理方式及細節並未詳細敘明，建議應詳述人工血管如發生阻塞，其相關處置為何，如須進行手術重新裝置人工血管等。

11、

計畫主持人：吳道正

計畫名稱：微小核糖核酸在週邊血管疾病病人預後所扮演的角色

本院 IRB 編號：2013-08-020B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 略。
- (4) 受試者保護： ● 請於相關文件中載明：受試者在一年觀察期內，研究團隊將記載受試者相關病情變化，如產生病變，將給予積極治療，持續追蹤受試者之狀況。(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) 是否送部審查： ● 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 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： ● 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) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- (1) 受試者保護： ● 請於相關文件中載明：受試者在一年觀察期內，研究團隊將記載受試者相關病情變化，如產生病變，將給予積極治療，持續追蹤受試者之狀況。

12、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：額顳葉失智症的神經影像學及基因學研究

本院 IRB 編號：2013-08-028B

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) 是否送部審查： ● 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 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) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

13、

計畫主持人：蔡世仁

計畫名稱：精神分裂症與躁鬱症患者功能性腦影像複雜度之探討

本院 IRB 編號：2013-01-028B

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) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

投票結果：

不投票，主持人於下次會議列席備詢。

決議：

於下次會議討論。

- (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) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

19、

計畫主持人：洪煥程

計畫名稱：非侵入式雲端骨盆肌肉訓練儀

本院 IRB 編號：2013-07-048B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 建議該案之訓練不宜由無醫療專業之人員行之。(醫療委員)
● 本研究透過 3G 手機傳輸，建議於排除條件加列如受試者不能使用 3G 手機傳輸則無法參加本試驗。(醫療委員)
● 第 12 頁第 10 點第 2 列括號內及內容請刪除。(醫療委員)
● 第 13 和 14 點選項請勿事先勾選，且應有不同意見選項，請修正。(醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
 - 第 3 頁第 5 項該字句「目前研究並沒有發現有病患使用上有任何副作用發生」請刪除。(醫療委員)
 - 第 3 頁第 4 項「由醫師或護理人員教導自我骨盆肌肉訓練衛教，同時同時請病患填寫尿失禁問卷」，「同時」出現兩次為贅字，請刪除。(非醫療委員)
- (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) 是否送部審查：● 本案須送衛生福利部審查。

投票結果：

通過 11 票；修正後通過 7 票；修正後送本會 0 票；不予通過 1 票；離席或迴避 2 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) 是否送部審查：● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：

- 本研究透過 3G 手機傳輸，建議於排除條件加列如受試者不能使用 3G 手機傳輸則無法參加本試驗。
 - 第 12 頁第 10 點第 2 列括號內及內容請刪除。
 - 第 13 和 14 點選項請勿事先勾選，且應有不同意見選項，請修正。
 - 第 3 頁第 5 項該字句「目前研究並沒有發現有病患使用上有任何
- (1) 受試者同意書：

何副作用發生」請刪除。

- 第3頁第4項「由醫師或護理人員教導自我骨盆肌肉訓練衛教，同時同時請病患填寫尿失禁問卷」，「同時」出現兩次為贅字，請刪除。

(2) 受試者保護： ● 建議該案之訓練不宜由無醫療專業之人員行之。

20、

計畫主持人：郭素真

計畫名稱：探討喝水及嚼口香糖對外科手術後病人腸胃道恢復成效差異

本院 IRB 編號：2013-08-022B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 略。
- (4) 受試者保護： ● 鋇劑檢查非例行檢查，請說明該檢查經費之來源，另鋇劑檢查可能會加重腸道阻塞，建議使用可吸收之顯影劑，並說明如使用顯影劑發生加重阻塞情形時之處置。(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： ● 半年一次。
- (9) 是否送部審查： ● 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： ● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 低於最小風險(第一類風險)。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- 鋇劑檢查非例行檢查，請說明該檢查經費之來源，另鋇劑檢查可能會加重腸道阻塞，建議使用可吸收之顯影劑，並說明如使用顯影劑發生加重阻塞情形時之處置。
- (1) 受試者保護：

(二) 簡易轉一般案

14、

計畫主持人：楊靜修

計畫名稱：運動訓練及身體活動力監控對於高血壓之影響：雲端生理訊號記錄系統之應用
本院 IRB 編號：2013-06-026BCYF

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 請提供該紀錄器（包括可攜式智慧型生理感測器、PSG、TDI holter）之衛生福利部核准上市證明或其他相關證明，如無，請向衛生福利部確認該紀錄器之試驗案是否為新醫療器材或新醫療技術。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：● 略。
● 第 1 頁請加入協同主持人-陳昌明醫師及連絡方式。（醫療委員）
● 第 2 頁納入排除條件請刪除「基本上」，且說明潛在性高血壓之定義。（醫療委員）
- (5) 受試者同意書：● 第 3 頁第 5 點請修正為「如您為運動組受試者，所進行之跑步機訓練為中度…」，刪去「本實驗所進行之運動」。同一段文字之最後一行請改為「…醫療人員反應，以便提供您適當的照護處置」。（醫療委員）
- (6) 補償及賠償：● 略。
● 中文摘要尚未依照意見修正，請參考先前委員意見予以修改。（醫療委員）
- (7) 其他：● 請修改所有文件的用字遣詞，使之為順。（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) 是否送部審查：● 本案須送衛生福利部審查。

投票結果：

通過 6 票；修正後通過 9 票；修正後送本會 4 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：● 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) 是否送部審查：● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：

- (1) 科學：● 請提供該紀錄器（包括可攜式智慧型生理感測器、PSG、TDI holter）之衛生福利部核准上市證明或其他相關證明，如無，請向衛生福利部確認該紀錄器之試驗案是否為新醫療器材或新醫療技術。

- 第 1 頁請加入協同主持人-陳昌明醫師及連絡方式。
- 第 2 頁納入排除條件請刪除「基本上」，且說明潛在性高血壓之定義。
- (2) 受試者同意書：
 - 第 3 頁第 5 點請修正為「如您為運動組受試者，所進行之跑步機訓練為中度…」，刪去「本實驗所進行之運動」。同一段文字之最後一行請改為「…醫療人員反應，以便提供您適當的照護處置」。
- (3) 其他：
 - 中文摘要尚未依照意見修正，請參考先前委員意見予以修改。
 - 請修改所有文件的用字遣詞，使之為順。

(三) 持續審查案

15、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：慢性腎臟病認知功能前瞻性研究

本院 IRB 編號：2011-02-038IC

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： ● 略。

投票結果：

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 2 票。

決議：

(一) 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(二) 建議事項：無。

16、

計畫主持人：陳震寰

計畫名稱：電氣機械活化期引導與 - 為症狀引導治療策略對急性心臟衰竭住院病人出院後一年的預後

本院 IRB 編號：201008013IC

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： ● 略。

投票結果：

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 2 票。

決議：

(一) 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。

(二) 建議事項：無。

17、

計畫主持人：吳宏達

計畫名稱：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
本院 IRB 編號：201010029IC

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： ● 略。

投票結果：

不投票。

決議：

(一) 依查核小組會議之意見為之。

(二) 建議事項：請提送結案報告入本會。

(四) 結案

18、

計畫主持人：林芳綺

計畫名稱：肺囊蟲肺炎在非愛滋病患者的研究

本院 IRB 編號：2011-02-031IC

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
 - 計畫主持人之倫理知識不足，請於 9/14 參加本會之必修課程，於上完本會課程後繳交證明予本會始得通過此案。(醫療委員、非醫療委員)
- (2) 倫理：
- (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：
 - 略。

投票結果：

不投票。

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：

- (1) 倫理：
 - 計畫主持人之倫理知識不足，請於 9/14 參加本會之必修課程，於上完本會課程後繳交證明予本會始得通過此案。

二、免予審查案件 (共 1 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	免審理由	會議決議
1	2013-07-001BE	陳曾基	甲狀腺癌與第二原發惡性腫瘤之相關性研究—以健保資料庫為例	1.於公開場合進行之非記名、非互動且非介入性之研究，且無從自蒐集之資訊辨識特定之個人。 2.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。 3.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 15 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	2013-05-015BC	楊智傑	頭痛與氣溫變化相關性研究	同意免除	通過
2	2013-05-018BC	高建華	對於使用呼吸器病患，呼氣流速容積圖形於診斷阻塞性肺病的角色	同意免除	通過
3	2013-05-025BC	周幸生	運用人為因素 SHELL 模式發展建置「智慧型靜脈輸注安全給藥系統」	否	通過
4	2013-05-027BC	林志慶	血壓變異性與血液透析病患心血管預後之相關性	同意免除	通過
5	2013-06-010BC	陳曾基	以健保資料庫探討精神疾病與癌症流行病學的相關性—以睡眠疾患為例	同意免除	通過
6	2013-06-011BC	鄭玫枝	幼兒時期呼吸道疾病與後期氣喘發生之相關性探討	同意免除	通過
7	2013-06-014BC	王桂芸	某醫學中心之癌症疼痛評估資料的完整性及其醫療處置適當性分析	同意免除	通過
8	2013-06-017BC	王復德	臨床上合併使用 cefoperazone 與 sulbactam 治療不同感染症之療效及安全性	同意免除	通過
9	2013-06-018BC	陳威明	探討由 Rb 與 c-myc 之表現異常造成之骨肉瘤之形成	同意免除	通過
10	2013-06-019BC	詹宇鈞	研發敗血症臨床檢體的快速樣本處理與 DNA 萃取套件	同意免除	通過
11	2013-06-020BC	林植培	短鏈脂肪酸能減緩慢性腎臟病人產生血管鈣化	否	通過
12	2013-06-021BC	陳盈如	低血糖在第二型糖尿病病患的台灣流行病學調查	同意免除	通過
13	2013-06-024BCY	盧星華	幹細胞分化過程中細胞內自噬作用及粒線體生合成之研究	同意免除	通過
14	2013-06-025BCY	傅毓秀	研究臍帶間質幹細胞治療糖尿病大白鼠皮膚創傷的潛能與機制探討	否	通過
15	2013-07-018BCY	郎慧珠	經濟景氣循環與醫療服務之關係探討	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	會議決議
1	2013-03-037BC#1	吳昭慶	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	變更主持人柯金柱為吳昭慶	通過

2	201001004MB#2	楊慕華	合併 Irinotecan 和 Cisplatin 與 Tegafur/Uracil 用於第一線治療復發或轉移之頭頸部鱗狀細胞癌之第一/二期暨藥物動力學臨床試驗。	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	通過
3	201009018MB#6	戴世光	晚期舌癌行舌保留治療第二期臨床研究：合併 Docetaxol、Cisplatin、tegafur/uracil 和 Leucovorin 為前導性化學治療，之後行舌部保留手術及手術後放射化學治療	計畫書、受試者同意書、個案報告表、新增協同主持人張嘉帆醫師	通過
4	201010017EB#2 (93-10-04EJ)	張延驊	一個嘉喜™(人類乳突病毒疫苗[含第6、11、16及18型])疫苗於年輕男性的長期療效，免疫生成性及安全性試驗	主持人手冊	通過
5	2011-05-020MB#7	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	臨床試驗身份辨識卡	通過
6	2011-07-013MB#9	蔡俊明	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	計畫書附錄	通過
7	2011-09-014MB#3	周元華	研究亞洲國家使用 Lu AA21004 治療重鬱症的隨機分配、雙盲、平行分組、活性對照(venlafaxine 長效製劑)、固定劑量試驗	主持人手冊、受試者同意書、新增協同主持人衛漢庭醫師	通過
8	2011-10-014MB#5	朱啟仁	針對先前經長效干擾素與 Ribavirin 治療失敗之第 1 基因慢性 C 型肝炎亞太地區受試者，評估合併使用 Boceprevir、Peginterferon 與 Ribavirin 的安全性與療效	計畫書	通過
9	2011-10-025MB#2	黃柏勳	針對心肌梗塞後病情穩定且高敏感性 C-反應蛋白(hsCRP)升高之患者每季皮下注射一次 canakinumab 對預防心血管事件復發之效果的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗	計畫書、受試者同意書、(篩選前)受試者同意書、新增協同主持人吳承學醫師	通過

10	2011-12-015MB#4	趙毅	一項針對先前曾接受治療、罹患無法切除之晚期肝細胞癌或肝細胞癌轉移(HCC)病患每 2 週 1 次 (Q2W)經靜脈注射 GC33 1600mg 的隨機分配、安慰劑對照、雙盲、多中心、第二期試驗	受試者同意書、個案報告表	通過
11	2011-12-019MB#4	邱宗傑	一項第三期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、三個試驗組別之研究，針對有中度 2 級風險或高度風險之原發性骨髓纖維化、真性紅血球增多症引起骨髓纖維化、或原發性血小板增多症引起的骨髓纖維化，且伴隨脾臟腫大之患者給予 SAR302503 的藥物治療	受試者同意書、主持人手冊	通過
12	2012-04-019B#2	白雅美	一項以 MP-214 用於精神分裂症患者之雙盲、安慰劑對照試驗	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	通過
13	2012-07-031B#1	吳宏達	以量化型影像探討肥胖對於早期腰椎椎間盤退化的影響：結合 3T 磁振造影 T2 以及擴散加全影像圖形技術配合骨質密度儀之研究	受試者同意書、協同主持人劉建麟醫師及張明超醫師退出	通過
14	2012-07-045B#1	王世楨	結合雙能量與低劑量特性的 CT 造影於 PET 衰減校正的應用	試驗名稱(修正後名稱--低劑量平均內插 CT 影像：搭配主動式呼吸調控系統與去雜訊法之應用)、受試者同意書、計畫書	通過
15	2012-10-020B#3	蔡長祐	一項以患有中度到重度活動性類風濕性關節炎，且經 methotrexate 治療後反應不佳之患者為對象，評估接受 baricitinib 療法所得療效與安全性之隨機、雙盲、安慰劑暨活性對照第三期試驗	個案報告表	通過
16	2012-11-018B#1	方文良	台灣人體生物資料庫胃癌生物標誌研發	新增 EQ-5D 及 QLQ-STO22 問卷	通過

17	2012-11-022B#2	江晨恩	評估膽固醇酯轉移蛋白抑制劑 Evacetrapib 治療高風險血管疾病病患的臨床療效——ACCELERATE 研究	增加收案人數(原 10 人→現 25 人)、受試者同意書、檢體儲存受試者同意書、主持人手冊	通過
18	2013-01-019B#2	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	計畫書、中英文摘要、受試者同意書、主持人手冊；新增試驗藥物授權聲明書	通過
19	2013-02-021B#1	陳映雪	精神疾病患者在戒菸療程中的心理健康評估	受試者同意書(新增黃凱琳醫師為共同主持人)	通過
20	2013-04-037B#1	陳世真	一項為期 24 個月、第 IV 期、隨機分配、雙盲、多中心合作試驗，比較 ranibizumab 單一治療或 ranibizumab 併用 verteporfin 光動力療法，對於有症狀黃斑部息肉性脈絡膜血管病變患者的視力結果作用。	受試者同意書、新增協同主持人-眼科部劉伶瑛醫師、眼科部李安斐醫師	通過
21	2013-04-041B#1	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	計畫書、個案報告表	通過

3. 持續審查案 (共 18 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	追蹤審查頻率	會議決議
1	2012-05-024BC	賴玉玲	老化對牙根齲齒形成之影響	一年	通過
2	2012-06-030BC	陳肇文	利用以細胞治療核心設施產製之內皮前驅幹細胞來治療腹主動脈瘤之效果 — 臨床前研究	一年	通過
3	2012-07-032BC	何明德	比較定性與定量方式檢測惡性星細胞瘤中 O6-methylguanine-DNA-methyltransferase (MGMT) 基因甲基化之表現	一年	通過
4	2012-08-003BC	陳肇文	心血管疾病新生物標記之開發	一年	通過
5	201007005IC	潘如濱	血紅素結合球蛋白做為急性心臟衰竭嚴重度分類與預後指標的研究	一年	通過

6	2011-03-035IC	葉子成	以改良式磁振影像像素型態計量學、磁振頻譜和機率擴散磁振造影評估經前不悅症的臨床試驗	一年	通過
7	2011-06-019IC	曾成槐	血液及骨髓移植登錄計畫(2010-2012)	一年	通過
8	2011-06-029IC	吳肇卿	大型 D 型肝炎病毒抗原對病毒裝配、上皮細胞中胚層轉化與疾病進行的影響	一年	通過
9	201001004MB	楊慕華	合併 Irinotecan 和 Cisplatin 與 Tegafur/Uracil 用於第一線治療復發或轉移之頭頸部鱗狀細胞癌之第一/二期暨藥物動力學臨床試驗。	一年	通過
10	2011-07-017OB	侯明志	比較 L-menthl 與 Buscopan 對於高齡患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	通過
11	2012-02-045B	牛道明	針對安德森-法布瑞氏症(Anderson-Fabry-disease)男性與女性病患，評估由 β -半乳糖甘酶(agalsidase beta)轉用 α -(agalsidase alfa)酵素替代療法之療效與安全性的多國觀察性病例檢視研究	一年	通過
12	2012-02-069B	蔡俊明	在間變性淋巴瘤激酶(ALK)基因座受到錯位或倒置事件影響且先前未接受治療的肺部非鱗狀細胞癌的東亞病患中，比較 crizotinib 與 pemetrexed/cisplatin 或 pemetrexed/carboplatin 療效和安全性的第 3 期、隨機分配、開放性試驗	半年	通過
13	2012-06-033B	陳昌明	體外加強搏衝系統對單側頸動脈狹窄合併腦白質疏鬆症患者腦部血流動力學之影響	一年	通過
14	2012-06-038B	林永場	利用穿顱磁刺激術及腦磁圖檢測建立抗癲癇藥物療效估測之生物標記	一年	通過

15	2012-07-033B	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患者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。	一年	通過
16	2012-07-045B	王世楨	結合雙能量與低劑量特性的CT造影於PET衰減校正的應用	一年	通過
17	2012-08-025BY	洪蘭	情緒對於衝動控制與決策行為之影響：以一般成人，成年犯與少年犯為對象	一年	通過
18	2013-02-018B	陳昌明	體外反搏於直立式耐受不良症之療效評估	一季	通過

4. 結案/終止/撤案 (共 29 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查項目	會議決議
1	2012-03-027BC	鄧豪偉	探討表皮生長因子受體路徑與 CIP2A 在接受切肝手術的轉移性大腸癌病人的預後與分子機制	結案	通過
2	2012-03-037BC	戴世光	經口切除腫瘤手術於接受放射化學治療之 T1-2 口咽鱗狀上皮癌之影響	結案	通過
3	2012-03-040BC	高崇蘭	探討外在提醒於中風患者步態表現之介入成效	結案	通過
4	2012-11-009BC	黃以信	台灣健保資料庫分析口服抗黴菌藥引起藥物性肝炎	結案	通過
5	201002011IC	吳宏達	整合曲線擬合及類型化之血液灌注地圖以及擴散加權影像：監測骨肉瘤治療結果及預測預後的一種創新方式	結案	通過
6	201008018IC	胡瑜峰	血小板抗藥性與冠狀動脈介入術預後的相關性	結案	通過
7	201009007IC	洪英中	台灣造血幹細胞移植的分析——以健保資料庫為研究標的	結案	通過
8	201010033IC	宋文舉	評估軟式支氣管鏡在新生兒及兒童加護病房裡診斷及治療的應用	結案	通過
9	2011-02-016IC	許百豐	尿酸與中心動脈之相關性研究	結案	通過
10	2011-02-032IC	蘇建維	比較因 B 型肝炎與因 C 型肝炎導致之肝癌患者接受射頻治療之預後	結案	通過
11	2011-03-010IC	許志宏	鼻炎患者鼻阻力及心率變異性分析研究	結案	通過
12	2011-04-019IC	謝瀛洲	幼兒實施簡易手術，使用傳統面罩式全身麻醉	結案	通過

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查項目	會議決議
			與喉頭面罩全身麻醉，術後恢復之比較分析--回溯性研究		
13	2011-04-030IC	蘇東平	壓力反應於憂鬱/老人族群的多元生理機制探討	結案	通過
14	2011-06-007IC	陳玉枝	初罹胃癌病患術後一年內症狀困擾之縱貫性研究	結案	通過
15	2011-06-008IC	洪英中	原發性血小板增生症之臨床特徵	結案	通過
16	2011-07-013IC	陳麗芬	以腦磁圖進行原發性痛經之情緒認知神經網路動態造影	結案	通過
17	2011-07-017IC	盧澤民	探討心衰竭病患健康識讀、自我照護及生活品質之相關性	結案	通過
18	201002027MB	趙毅	在罹患肝細胞癌之成人受試者中進行一項 GSK1363089G 的 I/II 期、開放性、多中心之研究	結案	通過
19	201006022MB	曾成槐	多中心、隨機的 4 期對照臨床試驗，比較搭配 G-CSF 使用下，在 ≤ 4 天依體重調整施予 Plerixafor 標準注射劑量(0.24mg/kg)或固定劑量(20mg)並驅動與採集 $\geq 5 \times 10^6$ CD34+cells/kg 的量，然後評估 ≤ 70 公斤的非何杰金氏淋巴瘤患者全身暴露量之差異	結案	通過
20	201007014MB	董萃英	使用異麥芽寡糖預防抗生素與 CD toxins 引起腹瀉之效果評估	結案	通過
21	2011-01-013GB	黃正平	促發炎基因變異在老人情感性疾病白質纖維路徑及腦功能性聯結之研究	終止	通過
22	2011-06-019GB	藍苑慈	探討胚胎幹細胞基因及轉錄因子在大腸直腸癌及大腸直腸癌起始細胞的角色	結案	通過
23	2011-10-015GB	宋秉文	陣發性動作誘發性異動症病患之基因突變分析	結案	通過
24	2012-02-058B	蔡世仁	靜息態功能性磁振造影之血氧濃度訊號的複雜度與老化及失智之相關性	終止	通過
25	2012-03-027B	蘇東平	精神分裂異常的大腦功能連結圖譜：'精神分裂 120'計畫	結案	通過
26	2012-05-039B	王世楨	比較正子造影與電腦斷層攝影評估鉭 90 體內放射治療肝臟腫瘤之效果	結案	通過
27	2012-05-042BY	吳妍華	DDX3 調控幹細胞特性之功能性角色及其對肝癌發生之影響	結案	通過
28	2012-06-027B	李潤川	原發性肝腫瘤患者接受載藥微球栓塞效果評估	撤案	通過
29	2012-09-020BY	王子娟	勞工職業肌肉骨骼傷病推廣與預防機制之研究	結案	通過

肆、報告及討論事項

- 一、追蹤上次會議一般審查案件及討論決議事項
- 二、衛生福利部審議案件情形
- 三、嚴重不良事件/反應報告
- 四、實地訪查報告
- 五、其他：
 1. 專案進口藥物申請報告
 2. 人體試驗委員會七月行政工作會議

伍、提案討論

提案一：

主旨：

截至 102 年 5 月 23 日止，簡易審查案件同意臨床試驗證明書已逾有效日之案件，經發文通知主持人繳交繳持續審查或結案報告(如附件一)，至今仍尚未完成繳交之案件主持人名單(如附件二)，擬依據 SOP#11，六個月內不受理其新計畫之申請。(秘書處)

說明：

依據 SOP#11「人體試驗計畫之結案、終止或撤案」執行細則：

5.1.結案報告或終止報告或撤案報告收件程序。

5.1.1 計畫主持人於該計畫同意臨床試驗證明書有效日之截止日後三個月內應繳交結案報告一式兩份(結案報告範本如 SOP-11-01)。若未於同意臨床試驗證明書之有效日後三個月內提出展延或結案申請者，此計畫將於同意臨床試驗證明書有效日之截止日後六個月內逕行結案。凡未依規定繳交報告或前述逕行結案之計畫主持人，將呈請委員會議處，本委員會應視情況於爾後至少六個月內不受理其新計畫之申請。

決議：

案內所有計畫主持人於 6 個月內不能申請新案。

陸、臨時動議

柒、散會：下午 06 時 00 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	2013-06-031B	趙毅	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	通過	已發核准函
2	2013-06-037B	陳適安	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)	通過	已發核准函
3	2013-06-044B	蔡俊明	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	主試驗：通過 檢體儲存：通過 先期篩檢：通過 收集腫瘤：通過	已發核准函
4	2013-07-031B	彭殿王	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	主試驗：通過 基因：通過	已發核准函
5	2013-07-036B	蔡俊明	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	主試驗：通過 未來生物：通過	已發核准函
6	2013-07-045B	傅中玲	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	主試驗：通過 基因：通過	已發核准函
7	2013-06-032B	尤香玉	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	通過	已發核准函
8	2013-06-041BY	林麗嬋	探究臺北市失智症患者及其照顧者需求行	主試驗：修正後通過	已發核准函

			為之調查	主要照顧者：修正後通過	
9	2013-07-027B	顏厥全	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)的受試者投予 AUY922 作為治療	主試驗：修正後通過 基因：修正後通過	已發核准函
10	2013-07-035B	洪成志	台灣精神分裂症家族研究之擴大快速收案評估研究	健康人：修正後通過 個案及案父母：修正後通過	已發核准函
11	2013-07-038B	蔡俊明	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	通過	已發核准函
12	2013-07-017B	黃金洲	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	通過	已發核准函
13	2013-07-023B	呂信邦	血管內皮前驅幹細胞粒線體在糖尿病扮演的角色	通過	已發核准函
14	2013-07-024B	呂信邦	血液細胞激素血液細胞激素 adiponectin 及 angiopoietin 及血壓表現型之相關	通過	已發核准函
15	2013-07-025B	黃以信	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	通過	已發核准函
16	2013-07-026B	趙毅	第一期臨床試驗-利用自體樹突狀殺手細胞對實體癌所進行之免疫療法	通過	已發核准函
17	2013-07-028B	黃士峯	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	通過	已發核准函
18	2013-07-029B	周昌德	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	抽血：修正後通過 滑膜：修正後通過	已發核准函
19	2013-07-030B	王永衛	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	通過	已發核准函
20	2013-07-032B	陳威明	轉錄因子 NKX6-1 與惡性骨肉瘤的相關研究	主試驗：修正後通過 未成年：修正後通過	已發核准函
21	2013-07-033B	林志慶	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	主試驗：修正後通過 基因：修正後通過	已發核准函
22	2013-07-034B	林彥璋	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、及法醫病理學以增進早期診斷之研究	主試驗：通過 基因：通過	已發核准函
23	2013-07-039B	蔡長祐	Deltex1 及 Death-associated protein kinase	通過	已發核准函

			在自體免疫疾病和發炎性關節炎的角色		
24	2013-07-043B	王署君	以新式無線腦波系統建立偏頭痛預測模式	通過	已發核准函
25	2013-07-046B	鄭慧娟	開顱手術前剃不剃頭對手術傷口感染之影響	通過	已發核准函
26	2013-07-047BY	王瑞瑤	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	正常年輕人：通過 正常老年人：通過 中風：通過 帕金森氏症：通過	已發核准函
29	2013-07-041B	關尚勇	大腦局部皮質發育異常併發癲癇病患之基因型研究	主試驗：通過 贊同同意書：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	
27	2013-06-012BCF	丁乾坤	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	主試驗：通過 申請免除知情同意：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	
28	2011-07-013MB	蔡俊明	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	通過	已發核准函

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 42 案)

新案(共 9 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	洪士杰	2012-02-070B	間葉幹細胞 (mesenchymal stem cells) Injection 106, 3×10 ⁶ cells/ML	<p>「間葉幹細胞(mesenchymal stem cells) Injection 106, 3×10⁶ cells/ML」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: 2012-02-070B) 乙案 (案號: 1025036351), 經核, 請於 102 年 9 月 27 日前補齊說明段資料, 逾期未補, 逕予結案, 請查照。</p> <p>二、請檢附臨床試驗可能之傷害賠償及相關文件</p> <p>三、案內所附技術性資料, 尚有缺失如下:</p> <p>(一)臨床部份:</p> <p>1、Donor 的受試者同意書說明本試驗的骨髓液捐贈對捐贈者而言為骨科手術的醫療廢棄物, 然計畫書所記載之步驟並非如此(page 4), 請說明本試驗如何選取 donor, 如何取得 donor 的骨髓液, 並請清楚定義於 donor 的 inclusion criteria。</p> <p>2、請問提供異體 bone marrow hypoxic mesenchymal stem cell in ischemic leg disease 的人體試驗文獻資料。</p> <p>3、請提供 bone marrow hypoxic mesenchymal stem cell in ischemic leg disease, intramuscular injection 的人體試驗文獻資料(已完成並已發表論文)可提供以支持本試驗 3×10⁶ cells/5cm 的劑量選擇。</p> <p>4、承上, 若無異體 bone marrow hypoxic mesenchymal stem cell in ischemic leg disease 的人體試驗文獻資料, 則本試驗為 first in human study。不論是 first in human study 或 early phase clinical study, 建議宜為 open study。First in human study 宜採 sequential 循序收案, 一位受試者完成治療觀察一段時間無重大安全事件後, 再收納下一位受試者</p> <p>5、請敘明 Inclusion criteria 的 CLI 是否為 criteria limb ischemia 的縮寫。</p> <p>6、排除條件請再排除"經試驗主持人評估不適宜加入試驗者, 經試驗主持人評估加入試驗有安全疑慮者"。請再排除"immunocompromised、immunosuppressed 者"。</p> <p>7、本試驗接受 normal saline 組是否會因本試驗步驟而增加難以癒合的傷口?</p> <p>8、本試驗為初期人體試驗, 建議主要療效指標應為安全性及耐受性, 計畫書目前的主要療效指標可改為次要療效指標。</p> <p>9、試驗時程應有明確的時間及計畫, 建議提供 time and event table 明確記載每個時間點欲執行的檢查評估項目。</p>

10、試驗計畫應包含維護受試者安全的完整計畫，包含但不限於實驗室數值(血液生化檢查)的檢查及追蹤、個別病人停止試驗的條件等。本試驗受試者接受完細胞治療後是否住院？共住院幾天？

11、試驗計畫應明確說明併用藥物的使用及限制。

(二)化學製造管制部分：根據體細胞治療及基因治療臨床試驗計畫申請與審查作業規範，體細胞治療產品其產品製程與管控，須參考「體細胞治療臨床試驗基準」所規定之內容，請參考以下格式提供體細胞治療臨床試驗技術性文件。

1、製造原料(Starting and raw materials)：細胞來源為同種異體，應對其捐贈者實施特定病原的篩檢與檢驗。對於製造細胞產品時所使用的各種原料應詳細敘述其來源，及摘要列出對其原料所進行的檢驗。原料的說明請包括下列項目：

(1)細胞(Cells)：同種異體的細胞：細胞來源、收集方式、捐贈者篩選(篩選)項目包括人特定病原的篩選與檢驗，HIV 病毒(第一型與第二型)、B 型肝炎病毒、C 型肝炎病毒、梅毒、退化性腦軟症與肺結核篩檢，並說明其接受基準。另，因其來源是骨髓細胞，若不進行 HLA typing，亦請合理說明原因。

(2)細胞庫系統(cell banking system for established cell lines)

甲、種原細胞庫(二次增值之細胞,P1 至 P2)：請詳敘種原細胞庫的特性，包括微生物檢測(無菌性、黴漿菌、外來病毒類病原)、特定病原污染控管(包括培養用的血清、血清成分與 trypsin)、細胞鑑定(請說明鑑定的理論基礎)、細胞庫細胞純度、細胞之活性等資訊。

乙、生產細胞庫(第三次增值之細胞 P3)：應該檢測無菌性、黴漿菌檢測、外來病毒性病原及適度的鑑別測試。

(3)試劑(Reagents)：請將製造產品時使用的所有試劑(包括加入培養基內的試劑)整理成表，表格內容可包括下列資訊：甲、來源、賣方/供應商 乙、試驗的品質：請說明試劑的等級，如臨床試驗用等級、藥典等級或研究用等級等，若非臨床試驗用等級或藥典等級，請合理說明試驗的安全性(如人或動物來源的成分請說明病毒檢測與管控)，並檢附檢驗成績書。

			<p>(4)賦形劑(Excipients)：</p> <p>甲、請提供在最終產品所使用的賦型劑、規格與檢驗成績書(若無人體使用經驗，則須提供完整之化學、製造與管制以及臨床前藥毒理相關科學性文件，以支持人體使用之安全性及有效性)。</p> <p>乙、請列出所有在最終產品內非活性成分(賦形劑)與其最終濃度(如 DMSO、Heparin 與 Albumin，若使用抗生素亦請說明殘餘量)。</p> <p>2、細胞產品製造與製程管控(Manufacturing process and in process control)：</p> <p>(1)細胞之製備(Cell preparation procedures)：請提供產品的製造程序及製程流程圖，須包含：</p> <p>甲、細胞採集、處理及純化。</p> <p>乙、細胞培養。</p> <p>丙、製程時間(細胞採集至最終採收所使用之時間)。</p> <p>丁、中間物儲存時間及條件(若細胞產品使用於病人前未經冷凍保存程序)。</p> <p>戊、最終採收(包括離心處理、清洗條件與使用的介質)。</p> <p>己、最終配方。</p> <p>(2)關鍵製程與中間產物製程管控(Control of critical and intermediate process)：請提供中間以及關鍵製程之製程管控，並提供代表性批次製程的檢測項目、接受標準與檢測結果，以確保製程的再現性以及最終產品品質的一致性。</p> <p>3、請提供細胞的特性分析(Characterization)，須說明其分析的方法與結果。</p> <p>4、請提供最終產品的組成、放行標準測試，以及至少兩批細胞產品檢驗成績書。</p> <p>5、請提供產品的安定性試驗(Product stability)，須包括製程中的安定性測試(In-process stability testing)、最終產品的安定性測試(Final product stability testing)、運送條件與運送過程安定性的數據與回溫後的安定性數據。</p> <p>6、請提供容器(Container closure system)/封蓋系統的說明</p> <p>7、若有 CTP 查核的結果，亦請提供。</p> <p>(三)藥毒理部分：根據體細胞治療及基因治療臨床試驗計畫申請與審查作業規範，飛臨床試驗資料之準備，須參考「體細胞治療臨床試驗基準」所規定之內容，請參考以下格式提供體細胞治療臨床試驗技術性文件。</p>
--	--	--	--

			<p>1、請提供藥理機制(Mechanism of action)、體外試驗(In vitro Pharmacodynamics)、體內有效性試驗(In vivo Animal Model)。若引用文獻，請整理成摘要、說明出處，並提供文獻內容全文。</p> <p>2、本計畫所使用的細胞為以低氧環境增殖的異體間葉幹細胞，其細胞特性具有不老化現象、分泌 VEGH 等刺激血管新生的細胞生長因子與細胞表面抗原的改變，此現象說明低氧處理的間葉幹細胞不同於一般的間葉幹細胞，願請提供單劑量安全性試驗(肌肉注射)、局部耐受性試驗、致腫瘤性試驗與免疫安全性試驗以說明其安全性。若申請人欲引用國外相關的人體試驗，請整理成摘要敘述並註明出處、說明所使用的產品和技術與文獻的一致性，並提供文獻內容全文。</p>
2	張效煌	2013-06-E22B	<p>Edwards SAPIEN XT 經導管心臟瓣膜暨 Nova Flex+經股動脈套組</p> <p>[Edwards SAPIEN XT 經導管心臟瓣膜暨 Nova Flex+經股動脈套組]醫療器材，用以治療患者李張淑湏乙案，本署原則同意，請依說明段辦理，請查照。</p> <p>二、本署同意貴院專案進口醫療器材乙批(簽署文件編號：DHS00000294225)如下：項次 1，Edwards SAPIEN XT+Transcatheter Heart Valve with the NovaFlex+Transfemoral Kit(型號：9355NF26：26mm)，2 組(SET)。有效期限至 103 年 1 月 1 日止。</p> <p>三、請貴院於術後 6 個月內，彙整該名病患之後續追蹤及安全性評估報告，送本署核備，倘未如期檢送，本署依病患安全考量，將暫不再受理貴院申請旨揭產品之專案進口。</p> <p>四、鑒於旨揭醫療器材屬高風險，且操作技術複雜，請貴院對操作醫師具備之相對訓練資格予以審酌；另旨揭產品未經本署核准上市，其療效及安全性概由貴院自行負責。</p>

3	張效煌	2013-08-E02B	Edwards SAPIEN XT 經導管心臟瓣膜暨 Ascendra+套組	<p>「Edwards SAPIEN XT 經導管心臟瓣膜暨 Ascendra+套組」醫療器材，用以治療患者王競乙案，本部原則同意，請依說明段辦理，請查照。</p> <p>二、本部同意貴院專案進口醫療器材乙批(簽署文件編號：DHS00000298531)如下：項次 1，Edwards SAPIEN XT+Transcatheter Heart Valve with the Ascendra+Kit,Transapical Approach(型號：9355AS326：26mm)，2 組(SET)；項次 2，Edwards SAPIEN XT+Transcatheter Heart Valve with the Ascendra+Kit,Transapical Approach(型號：9355AS3 29：29mm)，2 組(SET)。有效期限至 103 年 1 月 30 日止。</p> <p>三、請貴院於術後 6 個月內，彙整該名病患之後續追蹤及安全性評估報告，送本部核備，倘未如期檢送，本部依病患安全考量，將暫不再受理貴院申請旨揭產品之專案進口。</p> <p>四、鑒於旨揭醫療器材屬高風險，且操作技術複雜，請貴院對操作醫師具備之相對訓練資格予以審酌；另旨揭產品未經本部核准上市，其療效及安全性概由貴院自行負責。</p>
4	蔡俊明	2013-07-E06B	BIBW 2992(Afatinib) 40mg/tab.，30 tab./bot 及 BIBW 2992(Afatinib)30mg/tab.，30 tab./bot	<p>「BIBW 2992(Afatinib) 40mg/tab.，30 tab./bot」3 瓶及 BIBW 2992(Afatinib)30mg/tab.，30 tab./bot」3 瓶(項次：002)乙案，經核，本局同意(簽審文件編號：DHS00000295342)</p>
5	蔡俊明	2013-07-E07B	BIBW 2992(Afatinib) 40mg/tab.，30 tab./bot 及 BIBW 2992(Afatinib)30mg/tab.，30 tab./bot	<p>「BIBW 2992(Afatinib) 40mg/tab.，30 tab./bot」共計 3 瓶及 BIBW 2992(Afatinib)30mg/tab.，30 tab./bot」共計 3 瓶(項次：002)乙案，經核，本局同意(簽審文件編號：DHS00000296579，單位：BOT)</p>
6	蔡俊明	2013-07-E08B	BIBW 2992(Afatinib) 40mg/tab.，30 tab./bot	<p>「BIBW 2992(Afatinib) 40mg/tab.，30 tab./bot」共計 6 瓶乙案，經核，本局同意(簽審文件編號：DHS00000295736)，項次：001，單位：BOT)</p>

7	蔡俊明	2013-07-E07B	BIBW 2992(Afatinib) 40mg/tab. , 30 tab./bot 及 BIBW 2992(Afatinib)30mg/tab. , 30 tab./bot	「BIBW 2992(Afatinib) 40mg/tab. , 30 tab./bot」共計 3 瓶及 BIBW 2992(Afatinib)30mg/tab. , 30 tab./bot」共計 3 瓶(項次：002)乙案，經核，本局同意(簽審文件編號：DHS00000296579，單位：BOT)
8	蔡俊明	2013-07-E09B	BIBW 2992(Afatinib) 40mg/tab. , 30 tab./bot	「BIBW 2992(Afatinib) 40mg/tab. , 30 tab./bot」共 6 瓶乙案，經核，本局同意(簽審文件編號：DHS00000296568)，項次：001，單位：BOT)
9	蔡俊明	2013-07-E10B	BIBW 2992(Afatinib) 40mg/tab. , 30 tab./bot 及 BIBW 2992(Afatinib)30mg/tab. , 30 tab./bot	「BIBW 2992(Afatinib) 40mg/tab. , 30 tab./bot」及 BIBW 2992(Afatinib)30mg/tab. , 30 tab./bot」共 6 瓶(項次：002)乙案，經核，本局同意(簽審文件編號：DHS00000295667)
修正案(共 28 案)				
10	張廷驊	201004032MB	Pazopanib (GW786034) Tablets 200 mg , 400mg	「Pazopanib (GW786034) Tablets 200 mg , 400mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：VEG113078)之修正受試者同意書乙案，本署同意。
11	陳適安	201008019MB	MK-6621 (Vernakalant Hydrochloride) IV Injection 25mg/ml	「MK-6621 (Vernakalant Hydrochloride) IV Injection 25mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：010-01)之修正計畫書乙案，經核，本署同意。
12	蔡俊明	2011-05-020MB	V212 (Inactivated Varicella Zoster Virus) , Injection 7.5 U/0.5 mL/dose	「V212 (Inactivated Varicella Zoster Virus) , Injection 7.5 U/0.5 mL/dose」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：V212-011-00)之修正受試者同意書乙案，本署同意。

13	蔡俊明	2011-07-012MB	Tarceva (Erlotinib HCl) F.C. Tablets 25mg, 100mg, 150mg	「Tarceva (Erlotinib HCl) F.C. Tablets 25mg, 100mg, 150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: BO25460)之修正計畫書乙案, 經核, 本署同意。
14	蔡俊明	2011-07-012MB	Tarceva (Erlotinib HCl) F.C. Tablets 25mg, 100mg, 150mg	「Tarceva (Erlotinib HCl) F.C. Tablets 25mg, 100mg, 150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: BO25460)之修正受試者同意書乙案, 經核, 本部同意。
15	周元華	2011-09-014MB	Lu AA21004 Capsule 10mg	「Lu AA21004 Capsule 10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: 13926A)之修正受試者同意書乙案, 經核, 本署同意。
16	劉俊煌	2011-09-023MBJ	Innohep SC injection 20000 ANTI-XAIU/mL 0.5mL/syringe、0.7mL/syringe、0.9mL/syringe	「Innohep SC injection 20000 ANTI-XAIU/mL 0.5mL/syringe、0.7mL/syringe、0.9mL/syringe」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: IN 0901 INT)之修正受試者同意書乙案, 本署同意。
17	黃柏勳	2011-10-025MB	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)之修正計畫書及受試者同意書乙案, 本署同意。
18	吳道正	2011-12-020MBJ	amlodipine 錠劑 5mg 及 dextromethorphan 膠囊劑 0mg, 2.5mg, 7.5mg, 30mg	「amlodipine 錠劑 5mg 及 dextromethorphan 膠囊劑 0mg, 2.5mg, 7.5mg, 30mg」藥品供查驗登記用臨床試驗計畫(計畫編號: TSHDM1001)之修正受試者同意書乙案, 本署同意。
19	吳肇卿	2012-04-022B	P1101 Injection 180ug/ml	「P1101 Injection 180ug/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: A11-203)之修正受試者同意書乙案, 本部同意。

20	王復德	2012-04-021B	MK-6072、MK-3415 Injection 25mg/ml	「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)之新增試驗中心乙案,本署同意,復如說明段,請查照。 三、本署同意新增奇美醫院為試驗中心,試驗中心主持人為莊銀清醫師。
21	黃怡翔	2012-06-042B	Asunaprevir(BMS-650032)Capsule 100mg/Daclatasvir(BMS-790052)Tablet 60mg	「Asunaprevir(BMS-650032)Capsule 100mg/Daclatasvir(BMS-790052)Tablet 60mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:BMS-790052)之修正受試者同意書乙案,本部同意。
22	朱啟仁	2012-07-032B	Asunaprevir Capsule 100mg/Daclatasvir Tablet 60mg	「Asunaprevir Capsule 100mg/Daclatasvir Tablet 60mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:AI447-028)之修正受試者同意書乙案(案號:1015054951),本署原則同意。
23	江晨恩	2012-07-033B	TAK-875 Tablets 50mg	「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)之修正受試者同意書乙案,本署同意。
24	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)之修正計畫書及受試者同意書乙案,經核,本署同意。
25	江昭慶	2012-08-031B	Tapentadol Capsule 50mg、75mg	有關貴公司函請於本署101年9月18日署授食字第1015042490號函說明段修正核准計畫書版本為「Amendment TWN-2,17AUGUST 2012」乙案,本署同意。
26	李重賓	2012-09-014B	GSK1120212 Tablets 0.5mg、1.0mg、2.0mg	「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)之修正受試者同意書乙案,本署同意。
27	常敏之	2012-09-023B	AMG 145 Vial 70 mg/ml	「AMG 145 Vial 70 mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:20110118)之修正計畫書及受試者同意書乙案,經核,本署同意。
28	周昌德	2012-11-013B	AC-201 tablet 50mg	「AC-201 tablet 50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:AC-201-GOU-001)之修正受試者同意書乙案,本部同意。

29	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，本署原則。
30	江晨恩	2012-11-022B	Evacetrapib Film Coated Tablet 130mg	「Evacetrapib Film Coated Tablet 130mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:I1V-MC-EIAN)(案號：1015052411)之修正受試者同意書乙案，本部同意。
31	朱啟仁	2012-12-009B	Daclatasvir (BMS-790052) tablet 60mg、 Peginterferon lambda-1a(BMS-914143) SC 180ug/0.45ml pre-filled syringe	「Daclatasvir (BMS-790052) tablet 60mg、Peginterferon lambda-1a(BMS-914143) SC 180ug/0.45ml pre-filled syringe」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：A1452-021)之修正計畫書乙案，經核，本署同意備查。
32	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:I4X-MC-JFCK)之修正計畫書乙案，經核，本部同意。
33	王培寧	2013-02-024B	UB-311 Injection 300ug 0.5ml	「UB-311 Injection 300ug 0.5ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：V203-AD)之修正計畫書乙案，經核，本署同意。
34	蔡長祐	2013-04-041B	Baricitinib(LY3009104) Tablet 4、 2mg	「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-JADY)申請修正計畫書乙案，經核，本署同意。
35	蔡俊明	97-11-07	PF-00299804 Tablets 5mg, 20mg	「PF-00299804 Tablets 5mg, 20mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：A7471017)之修正計畫書乙案，經核，本部同意。
36	蕭正英	尚未送本會審查	JBM-TC4 Capsule 500 mg	「AMG 145 Vial 70 mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20110118)之修正計畫書乙案，經核，本署同意。

37	王培寧	2013-03-023B	LMTM [Leuco-methylthioninium bis(hydromethanesulfonate)] Tablets 75mg、100mg、125mg	「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)之修正受試者同意書乙案,本部同意。
結案/暫停/終止(共3案)				
38	陳震震	2011-10-023MBJ	1PC002(Pitavastatin)Tablets 2 mg	「1PC002(Pitavastatin)Tablets 2 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:QCR10022)之結案報告乙案,本署備查。
39	曾令民	2011-04-031MB	Zoladex LA (goserelin acetate) 10.8mg Depot	「Zoladex LA (goserelin acetate) 10.8mg Depot」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:D8666C00001)之變更試驗目的為學術研究用及結案報告備查乙案,本署同意。
40	趙毅	98-05-03	Brivanib (BMS-582664) Tablets 200 mg	「Brivanib (BMS-582664) Tablets 200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CA182-034)之結案報告乙案,本部備查。
其他(共2案)				
41	張延驊	201004032MB	Pazopanib (GW786034) Tablets 200 mg, 400mg	有關貴公司函請更正本部102年7月18日署授食字第1025037140號函之台北榮民總醫院及高雄長庚醫院修正後受試者同意書版本日期乙案,本部同意。
42	洪士杰	2012-02-070B	利用間葉幹細胞治療下肢周邊血管疾病之臨床試驗計畫	有關貴院洪士杰醫師主持之「利用間葉幹細胞治療下肢周邊血管疾病之臨床試驗計畫」(案號:102IND07125)細胞治療臨床試驗乙案,茲訂於102年8月9日派員前往訪查。

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	審查決議
1	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	CHT 261-1006(0.1.2) (院內)	非預期可能相關	死亡 延長病患住院日期	Pneumonia	提審議會報告/核備

附件四 實地訪查報告

計畫主持人	蔡俊明 醫師	單位	胸腔部	聯絡人及電話	鄭光淳 小姐 21769574
IRB 編號	2011-07-013MB				
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				
訪查原因	依本院人體試驗委員會(二)102年7月19日第42次會議決議：建議進行實地訪查				
訪查結果	<input type="checkbox"/> 【NAI (no action indicated)】：沒有疏失，經評估研究可以繼續進行，不須對查核結果提出說明。 <input checked="" type="checkbox"/> 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，書面回覆委員意見後，經原主審委員審查通過後，研究可以繼續進行。 <input type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進，送查核小組討論。				
訪查意見	委員一： 1. 有關病人病情惡化時拒絕繼續追蹤 CT scan 檢查之偏離事件一事，其原因是 sponsor 修改 follow up 時間小於 4 weeks，故病患拒絕。 2. 本案由於 ILD 發生率過高(11/150)，於 20120904 通知中止試驗。 3. 5 名受試者皆已往生，建議提出結案報告。 委員二： 1. 本案已中止，請於近期提結案報告。 2. 偏差事件理由尚稱合理，第 3 件請提補充理由。				
				送交主持人日期	102/8/9

計畫主持人	吳宏達	單位	放射線部骨骼關節 放射科	聯絡人 及電話	鄭涵云 3054
IRB 編號	201010029IC 持續審查				
計畫名稱	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				
訪查原因					
訪查建議	<input type="checkbox"/> 【NAI (no action indicated)】：沒有疏失，經評估研究可以繼續進行，不 須對查核結果提出說明。 <input type="checkbox"/> 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，書面回覆委員意見 後，經原主審委員審查通過後，研究可以繼續進行。 <input checked="" type="checkbox"/> 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進，送查核小組討 論。				
訪 查 意 見 與 建 議	委員一： 1. 如研究需要時，請進行變更。 2. 建議建立 Screening log 以易於掌握研究狀況。 3. 因 IRB 同意函有效期限超過 4 個月，建議進行結案，再以新案申請。 委員二： 1. 人數變更，未提變更案。 2. 超過展延案有效期限三個月。 3. 建議以結案方式處理。 查核小組建議 (102/8/13 查核小組會議)： 訪查建議更改為【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，書面 回覆委員意見後，經原主審委員審查通過後，研究可以繼續進行。				
送出日期：102 年 7 月 25 日					

附件五 專案進口藥物申請報告 (共 14 案)

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	決議
1	Carmustine(BiCNU)(100mg/vial)(第 94 案)	內科部 血液腫瘤科	余垣斌	6 支	惡性淋巴瘤	通過
2	Carmustine(BiCNU)(100mg/vial)(第 95 案)	內科部 血液腫瘤科	蕭樑材	5 支	惡性淋巴瘤	通過
3	Carmustine(BiCNU)(100mg/vial)(第 96 案)	內科部 血液腫瘤科	蕭樑材	5 支	惡性淋巴瘤	通過
4	Carmustine(BiCNU)(100mg/vial)(第 97 案)	內科部 血液腫瘤科	曾成槐	5 支	惡性淋巴瘤	通過
5	Stivarga®(regorafenib)第 6 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
6	Xalkori(Crizotinib)250mg(50ct per bottle)6 個月(第 5 案)	胸腔腫瘤科	邱昭華	1050 顆	肺癌	通過
7	Stivarga®(regorafenib)第 7 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
8	Carmustine(BiCNU)(100mg/vial)(第 101 案)	內科部 血液腫瘤科	蕭樑材	5 支	惡性淋巴瘤	通過
9	Stivarga®(regorafenib)第 8 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	轉移性或不可切除之腸胃道 基質癌	通過
10	Afatinib(BIBW2992)(Tab. 50mg,30's/Bot)(第 3 案)半年	內科部 血液腫瘤科	蕭樑材	180 顆	非小細胞肺癌	通過
11	Stivarga®(regorafenib)第 9 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
12	Stivarga®(regorafenib)第 10 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
13	Stivarga®(regorafenib)第 10 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	轉移性或不可切除之腸胃道 基質癌	通過
14	Nitoman(Tetrabenazine)25mg/Tablet 二年份(每瓶/盒含 112Tablet)	神經內科	宋秉文	144 瓶/ 盒	罕病：亨汀頓氏舞蹈症	通過

附件六 人體試驗委員會七月行政工作會議

人體試驗委員會行政工作會議記錄

開會時間：102年7月5日下午16:00~17:30

開會地點：中正樓行政會議室(二)

出席人員：蘇東平 陳博明 林幸榮 陳肇文 侯明志 錢大維 沈弘德 白雅美 陳維熊 鍾明怡
戚謹文 江淑瓊

請假人員：無

列席：楊懷智 黃淑芬 陳亦筑 易善琦 李佳蓉 鄭主愛

主席：何善台

記錄：張秀蘭

討論及建議事項：

提案一： 本院人體試驗委員會於今年4/18-20接受FERCAP Survey, Survey and Evaluation Report已於6/27寄達(如附件1)，提請討論回覆意見如何分工？

說明： 於收到30日內(7/27前)回覆，(action plan可參考附件form 023填寫)

決議： 由各權責單位同仁負責回覆，最後請陳肇文執行秘書整合後上呈。

提案二： 提請討論醫策會推動C-IRB的相關時程規定，本院之因應措施。

說明： 衛生署成立人體試驗委員會主審中心(C-IRB)，為協助國內外多中心

藥品臨床試驗IRB審查試辦作業，經102/4/30及5/28專家會議草擬組織

架構及時施方法。考量線上申請系統之配合，訂於(102)年7月1日開始

實施，每案IRB審查時間期能以30工作日完成為目標，其中包括：主審中

心須於20工作日內完成主審審查，後續施行執行臨床試驗之醫院則須於

10工作日內完成簡易審查(詳如附件2&3)。若無法在期限內完成審查一

天扣款\$5,000元並做為未來醫院評鑑之評審依據。

決議： 依送審日期由各輪值之IRB執行秘書決定進入之審議會會期。另請各IRB之執行秘書於審議會上報告，懇請各委員會之委員能全力配合。

審查費： 依醫策會之建議，擔任主審醫院審查費用NT\$60,000元，副審醫院審查費也是NT\$60,000元。

提案三：有關受試者同意書簽署未符合規定及內容與原核准版本不符者，如何處置。(IRB-2 第 40 次會議提案)

說明：

- (一) 發現吳宏達醫師所提研究案「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」案。1. 有一半以上之受試者同意書，主持人及說明者均未簽署，主持人回覆已補簽署，經查受試者簽署之同意書與原 IRB 核准之受試者同意書內容不同。2. 此案逾 3 個月才提出展延案。
- (二) 提請討論此類案件之通案處理方式。

決議：提請查核小組訂定有關此類案件之查核通則，先行舉辦委員教育訓練(預定 8/5 或 8/16)，經審議會決議同意後予網路上公告並依規則處理相關案件。有關吳宏達醫師主持之：「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」(本院 IRB 編號:201010029IC)，建議查核小組同步對該案進行查核，待完成查核，提報查核小組討論後，於審議會上報告決議處理方式。
102 年 7 月 25 日進行實地訪查，查核結果:建議結案並於 IRB2-43 審議會上報告

提案四：提請討論陽明大學是否可以執行 MRI 的人體研究。(侯明志執行秘書提案)

說明：

- (一) MRI 是否為醫療器材。
- (二) 陽明大學非醫療機構是否可以使用 MRI?
- (三) 操作者似宜由醫師或放射師在場為之?依法醫師等應在醫療機構執業(異點執業須報備)，那麼在陽明執行如無報備亦有爭議。
- (四) MRI 對健康者使用如健檢等亦屬醫療行為，如此是否合宜?對病患(如對照組)爭議更大。
- (五) MRI 研究使用與醫療使用界線何在?是否需要衛生主管機關之核可?

決議：MRI 研究相關函詢衛生署及衛生局釋疑- 陽明大學設立磁振造影機器(MRI)並進行人體研究是否適法?

參、報告案

一、為加速審查時效，本會擬於 7 月起試辦 PTMS(Protocol Tracking & Management System)系統審查一般案件(紙本與線上申請同步進行)

(一)9 月 1 日起院內計畫全面上線

(二)11 月 1 日起所有臨床試驗案全面上線

(三)有關無本院帳號人員必需填寫台北榮民總醫院 PTMS 作業帳號申請表如附件 4。

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。

辦理情形：經詢衛生署，若送磁片仍須有紙本並送，相關資安的問題配套措施必須審慎討論。本院若全面上線審查，仍必須保留一份紙本。空間的需求還是必須考慮，經與教研部林主任協調，已尋求二處空間(B1 和 6F)可以做為考量。

決議：請林幸榮主任及陳肇文主任評估後再議。

三、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...(如執秘或副執秘有興趣者更佳，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，惟條件必須是回來要繼續留在醫院內工作 5 年。

辦理情形：目前仍然沒有提供適當人選。

決議：醫師或醫師外之本院同仁若需要，也可以申請短期進修(如 WIRB 友舉辦 2 個月及 6 個月的訓練課程)，醫師可以申請尹書田卓越醫師人才培育之經費補助，非醫師院內出國進修之經費補助。

肆、臨時動議

決議：

1. 請婦產部趙湘台委員擬一份有關計畫中提及懷孕相關納入及排除條件之受試者同意書範本。
2. 為節省會議時間，建議議程中衛生署公文報告模式，以衛生署審查同意或不同意之方式報告即可；原則同意之案件再擇需要特別提醒委員的部分逐字報告，其餘報告事件請委員事先審閱，若有需要，再提出來討論。
3. 擬於 7/19 大會上使用 IRS 系統進行投票處理。

散會：下午 17:30

擬辦：陳核後，於審議會上報告

102 年 7 月 26 日主任委員何副院長批示「可」

