

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(二)第44次會議紀錄

公告版

開會時間：2013年09月13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) 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)

出席委員-醫療專業(男)：侯明志(院內) 蕭光明(院內) 趙湘台(院內) 胡啟民(院內) 歐樂君(院內) 林志翰(院外)

出席委員-醫療專業(女)：李芬瑤(院內) 林滿玉(院內) 鍾明怡(院內) 王桂芸(院內) 王子娟(院外) 吳肖琪(院外) 陳美蓮(院外)

請假委員：郭英調(院內) 陳博明(院內) 白雅美(院內) 湯文慈(院外) 蕭又新(院外) 林慶波(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43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：鍾孝仁

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期有關 ARN-509 用於男性患有非轉移性(M0)抗去勢型前列腺癌的研究

本院 IRB 編號：2013-08-024B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：
 - 關於此類高危險非轉移抗去勢受試者，於試驗中僅給予試驗藥品，包括 ARN509 或安慰劑，無其他輔助藥品，於現行標準治療，經查應屬可行之做法。(醫療委員)
 - 建議避免收取非本國語言之受試者。(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) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

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) 受試者保護： ● 建議避免收取非本國語言之受試者。

2、

計畫主持人：陽光耀

計畫名稱：一項評估氣喘控制不佳且支氣管擴張劑可逆性高之受試者，接受 brodalumab 之安全性和療效的隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2013-08-029B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● ICS 之解釋名詞似為誤植，請修正相關文件之文句。（醫療委員）
- (4) 受試者保護： ● 略。
● 額外之選擇性藥物動力學子試驗之部分，請另闢一同意書詳細敘明內容和注意事項；另，請考量額外補助金額量之適當性，以及清楚敘明參與藥動學研究之補助金額數目，如依抽血點逐次給付金額，並同時修改主試驗受試者同意書之內容。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書： ● 受試者同意書第 7 頁「乙二型交感神經刺激劑(beta blocking agents)」似為誤植，應為「beta agonists」，請修正。（醫療委員、非醫療委員）
● 請敘明未來生物醫學研究受試者同意書用意為何，並作同意書之相關修正。（醫療委員、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： ● 半年一次。

(9) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

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) 科學： ● ICS 之解釋名詞似為誤植，請修正相關文件之文句。

- 額外之選擇性藥物動力學子試驗之部分，請另闢一同意書詳細敘明內容和注意事項；另，請考量額外之補助金額量之適當性，以及清楚寫明參與藥動學研究之補助金額數目，如抽血點逐次給付金額，並同時修改主試驗受試者同意書之內容。

(2) 受試者同意書：

- 受試者同意書第 7 頁「乙二型交感神經刺激劑(beta blocking agents)」似為誤植，應為「beta agonists」，請修正。
- 請敘明未來生物醫學研究受試者同意書用意為何，並作同意書之相關修正。

3、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：評估 Cabozantinib (XL184) 相較於安慰劑對於先前接受 Sorafenib 治療之肝細胞癌患者的一項第 3 期、隨機分組、雙盲、對照試驗

本院 IRB 編號：2013-08-030B

討論事項：

(1) 法規： ● 略。

(2) 倫理： ● 略。

(3) 科學： ● 略。

(4) 受試者保護： ● 已解釋有關安慰劑組之疑慮。(醫療委員、非醫療委員)

● 資料及安全性監測計畫第 4 頁「身份」請修正為「身分」；第 6 頁「計劃」請修正為「計畫」。(非醫療委員)

(5) 受試者同意書： ● 基因同意書第 7 頁「身份」請修正為「身分」；第 4 頁「部份」請修正為「部分」。(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： ● 半年一次。

(9) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。

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： ● 資料及安全性監測計畫第4頁「身份」請修正為「身分」；第6頁「計劃」請修正為「計畫」。
- (2) 受試者同意書： ● 基因同意書第7頁「身份」請修正為「身分」；第4頁「部份」請修正為「部分」。

4、

計畫主持人：朱啟仁

計畫名稱：一項第 3b 期、多中心、開放性、隨機分配試驗，針對感染慢性 C 型肝炎基因型 1、2、3 與 6 且未曾接受治療的受試者，以及感染慢性 C 型肝炎基因型 2 且曾接受治療的受試者，研究 Sofosbuvir 併用 Ribavirin 的療效與安全性

本院 IRB 編號：2013-09-016B

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及修正。(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。

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。

5、

計畫主持人：謝世良

計畫名稱：探討三號誘餌受體調控嗜中性白血球胞外捕捉病原菌在晚期癌症病患的重要性
本院 IRB 編號：2013-06-024B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 請取得台北捐血中心同意主持人在捐血處取得受試者同意之正式函件或多增加台北捐血中心的正式人員為本案之共同主持人。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：● 因應現行之計畫主持人引調，建議由該案之共/協同主持人楊慕華醫師擔任計畫主持人。(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：● 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。

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) 倫理：● 請取得台北捐血中心同意主持人在捐血處取得受試者同意之正式函件或多增加台北捐血中心的正式人員為本案之共同主持人。
- (2) 科學：● 因應現行之計畫主持人引調，建議由該案之共/協同主持人楊慕華醫師擔任計畫主持人。

6、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：癌症病人(兒童及青少年)之疾病轉型經驗的醫、護、病關懷療癒模式：關係
互動論的觀點-第二年/第三年

本院 IRB 編號：2013-07-042B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 第三年計畫內容不完全相同於第二年計畫，請於日後另送第三

年計畫申請；另請修改計畫名稱，刪除「第三年」，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及修正。(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。

決 議：

1. 第二年：通過；第三年：請於第三年計畫即將執行前另案送審。

- (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) 科學： ● 第三年計畫內容不完全相同於第二年計畫，請於日後另送第三年計畫申請；另請修改計畫名稱，刪除「第三年」，並修改相關文件。

7、

計畫主持人：戴宏達

計畫名稱：中文版分娩選擇方式問卷信度與效度之檢測

本院 IRB 編號：2013-08-032B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 建議於問卷選項中增列「不適用」，避免如無婆婆媽媽或無丈夫之受試者無法填寫問卷。(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： ● 一年一次。
- (9) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

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：

- (1) 科學： ● 建議於問卷選項中增列「不適用」，避免如無婆婆媽媽或無丈夫之受試者無法填寫問卷。

8、

計畫主持人：賴詩怡

計畫名稱：急性腦損傷病患移除呼吸管後進行重複性吞嚥障礙護理篩檢及指導之成效研究

本院 IRB 編號：2013-09-014B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
● 請補強選擇對照組的試驗方法，請多加一個流程圖說明「被排除選入對照組的人數與理由」。(醫療委員)
- (3) 科學： ● 實驗組只以有或無呈現是否有使用藥物減緩喉部水腫，但以”有”而言包含三種方式，未再以此三種方式作分組，應考量是否會影響結果；另對照組除以是否使用藥物作配對外，是否仍有其他因素要考量，仍未做說明，請釐清並說明。(醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 略。
● 請確認和修正該文件中之所有英文相關名稱和其中文名稱，如 ml 為毫升。(非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 請確認納入排除條件中「只需接受鼻導管」之流量大小和文字敘述。(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： ● 本案由本會自行列管。

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： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- (1) 科學： ● 請補強選擇對照組的試驗方法，請多加一個流程圖說明「被排除選入對照組的人數與理由」。
● 實驗組只以有或無呈現是否有使用藥物減緩喉部水腫，但以”

有”而言包含三種方式，未再以此三種方式作分組，應考量是否會影響結果；另對照組除以是否使用藥物作配對外，是否仍有其他因素要考量，仍未做說明，請釐清並說明。

- 請確認和修正該文件中之所有英文相關名稱和其中文名稱，如 ml 為毫升。
 - 請確認納入排除條件中「只需接受鼻導管」之流量大小和文字敘述。
- (2) 受試者同意書：

9、

計畫主持人：杜政昊

計畫名稱：原發性痛經與經前不悅症之腦部代謝性與功能性連結研究：腦造影研究

本院 IRB 編號：2013-09-015BY

討論事項：趙湘台委員迴避離席。

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 請確認於執行研究時，會有合格之醫師在場監督，負責受試者狀態之保護。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 第四頁「步行約十分鐘至國立陽明大學」請修正為「步行約十至二十分鐘」。(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：● 本案由本會自行列管。

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：● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- (1) 受試者保護：● 請確認於執行研究時，會有合格之醫師在場監督，負責受試者狀態之保護。
- (2) 受試者同意書：● 第四頁「步行約十分鐘至國立陽明大學」請修正為「步行約十至二十分鐘」。

10、

計畫主持人：徐德福

計畫名稱：評估使用不同皮膚消毒劑以避免血液培養污染的成效—隨機對照研究

本院 IRB 編號：2013-09-017B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
 - 計畫書第 8 頁「6-10 ml」建議用中文「毫升」為之。(非醫療委員)
- (3) 科學：● 計畫書第 5 頁「制訂血液培養檢體收集法」，為避免誤會本院有制定法律之權，建請文字酌修為「訂定血液培養檢體收集方法」。(非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 略。
 - 第 3 頁血量「10 cc」建議用中文「毫升」為之。(非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 第 2 頁「制訂血液培養檢體收集法」，為避免誤會本院有制定法律之權，建請文字酌修為「訂定血液培養檢體收集方法」。(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及修正。(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。

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) 科學：
 - 計畫書第 8 頁「6-10 ml」建議用中文「毫升」為之。
 - 計畫書第 5 頁「制訂血液培養檢體收集法」，為避免誤會本院有制定法律之權，建請文字酌修為「訂定血液培養檢體收集方法」。
- (2) 受試者同意書：
 - 第 3 頁血量「10 cc」建議用中文「毫升」為之。
 - 第 2 頁「制訂血液培養檢體收集法」，為避免誤會本院有制定法律之權，建請文字酌修為「訂定血液培養檢體收集方法」。

11、

計畫主持人：陳品堂

計畫名稱：光纖導引經皮氣管切開術-前導性臨床試驗

本院 IRB 編號：2013-09-022B

討論事項：

- (1) 法規：● 本案為自行研發之組合器材使用研究，建議送衛生福利部審查。
(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及修正。(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。

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) 法規：● 本案為自行研發之組合器材使用研究，建議送衛生福利部審查。

12、

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：● 請確認於執行研究時，會有合格之醫師在場監督，負責受試者
狀態之保護。(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) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

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： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- (1) 受試者保護： ● 請確認於執行研究時，會有合格之醫師在場監督，負責受試者狀態之保護。

17、

計畫主持人：劉俊煌

計畫名稱：於一項隨機臨床研究中運用 FOLFOX6m 連同 SIR-Spheres®微球體作為一線療法治療不可切除的原發性結直腸癌肝轉移患者對比單獨運用 FOLFOX6m 治療此類患者的整體存活時間評估

本院 IRB 編號：2013-08-033B

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： ● 資料保存期限請將「至少」二字拿掉，保存期限應以正面表列，註明實際保存期限。（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： ● 本案由本會自行列管。

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) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- (1) 受試者同意書： ● 資料保存期限請將「至少」二字拿掉，保存期限應以正面表列，註名實際保存期限。

(二) 持續審查案

13、

計畫主持人：黃銘超

計畫名稱：台灣腦腫瘤生物標誌啟動計畫

本院 IRB 編號：2013-03-028B (持續審查)

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：● 主持人簽署日期與受試者簽署日期相距過久，故提會討論。
- (6) 補償及賠償：● 略。
- (7) 其他：● 略。

決議：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：本會將對此計畫進行實地訪查。

(三) 結案

14、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：研究攝護腺癌治療方式與生活品質的關係

本院 IRB 編號：2011-05-009IC(結案)

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：● 超過核准期限 6 個月繳交結案報告，依 SOP 提會討論。

決議：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：無。

15、

計畫主持人：廖淑貞

計畫名稱：建立成人使用經口氣管內管裝置之臨床照護指引

本院 IRB 編號：2011-10-013IC(結案)

討論事項：

- (1) 法規：● 計畫主持人日前為安胎期，依據兩性平等法，可接受遞交。(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：● 超過核准期限 6 個月繳交結案報告，依 SOP 提會討論。

決議：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：無。

16、

計畫主持人：張牧新

計畫名稱：原發部位不明癌之病患的治療反應及預後因子分析

本院 IRB 編號：2011-10-016IC(結案)

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：● 超過核准期限 6 個月繳交結案報告，依 SOP 提會討論。

決議：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：無。

18、

計畫主持人：顏鴻章

計畫名稱：急診加護病房收治急重症病患預後相關之危險因子及照顧成效分析

本院 IRB 編號：2011-12-008IC(結案)

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：● 超過核准期限 6 個月繳交結案報告，依 SOP 提會討論。

決議：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：無。

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	會議決議
1	2013-08-002BE	陳曾基	胃食道逆流和造血幹細胞移植患者與結核病發生的風險——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	通過
2	2013-08-003BE	林芳郁	抗生素管理計劃示範中心-台北區	公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。	通過
3	2013-08-004BE	林春吉	以客觀結構式教學測驗來評量住院醫師教學技巧的可行性探討	於一般教學環境中進行，以非記名或無從辨識本人方式所進行之教育評量或測試、教學技巧或成效評估之研究。註：但是如果涉及以下方式，不能免審。例如：新的教育策略、隨機或立意分派學生到不同的教育組別就不能免審，因為不是一般的教育過程、體育課涉及極限運動。	通過

三、簡易審查案件

1. 新案 (共 4 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	2013-07-017BC	唐德成	鐵劑補充對接受紅血球生成素治療之慢性腎臟病患預後的影響—台灣健保資料庫分析	同意免除	通過
2	2013-07-019BC	傅中玲	偏頭痛病患的就醫模式	同意免除	通過
3	2013-08-016BC	陳曾基	探討非酒精性肝硬化與憂鬱症之相關性—以健保資料庫為例	同意免除	通過
4	2013-08-017BC	吳姍螢	慢性心衰竭病人情緒狀態、心理韌性、自我照顧與生活品質之關係	否	通過

2. 修正/變更案 (共 5 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	修正/變更內容	會議決議
1	2012-07-029BC#1	林亮羽	動脈尖峰流速第二型糖尿病人死亡及血管併發症風險之相關性	刪除協同主持人張立心、修正中文計畫書摘要、中文計畫書	通過
2	2011-10-019MB#5	蔡俊明	針對具有上皮生長因子接受器活化性突變的第四期非鱗狀非小細胞肺癌病患，比較 Pemetrexed 併用 Genfitinib 相對於單獨使用 Genfitinib 作為第一線治療藥物之第二期隨機臨床試驗	計畫書、受試者同意書	通過
3	2012-07-033B#2	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	主持人手冊	通過
4	2012-12-009B#2	朱啟仁	針對罹患慢性 C 型肝炎基因型 1b、未接受過治療或以 alfa/RBV 治療後復發之病患，進行一項以 daclatasvir 併用 peginterferon lambda-1a 和 ribavirin(RBV)、或 telaprevir 併用 peginterferon lambda-2a 和 RBV 治療的第 3 期評估	計畫書、受試者同意書	通過

5	2013-04-037B#2	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-眼科部林泰祺醫師、眼科部楊昌叔醫師	通過
---	----------------	-----	--	----------------------------------	----

3. 持續審查案 (共 7 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	追蹤審查頻率	會議決議
1	2011-03-032IC	陳進陽	以「心臟超音波」與「生物電阻抗分析」進行腹膜透析乾體重之最佳化，並評估其對 heart biomarker 之改變	一年	通過
2	2011-03-049IC	石宜銘	神經內分泌腫瘤(Neuroendocrine Tumor)檢測血中 CgA 濃度	一年	通過
3	2012-02-043B	李重賓	一項隨機、開放性、針對轉移之胰臟癌病患，比較使用 MM-398 或 5-Fluorouracil 和 Leucovorin 的第三期臨床試驗	半年	通過
4	2011-08-014MB	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 (JX594-HEP018)	一年	通過
5	2012-07-031B	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	一年	通過
6	2012-09-023B	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	半年	通過
7	2013-02-021B	陳映雪	精神疾病患者在戒菸療程中的心理健康評估	一季	通過

4. 結案/終止/撤案 (共 33 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查項目	會議決議
1	201002026IC	洪士杰	缺氧條件下增殖臨床試驗等級之人類骨髓幹細胞	撤案	通過
2	201003030IC	林志杰	大量液體攝取對排尿後肢殘餘尿測量之影響	撤案	通過
3	201005014IC	羅文良	發展頭頸癌腫瘤幹細胞之標靶療法與核磁共振評估系統	撤案	通過
4	201008003IC	王署君	自發性顱內低壓的重 T2 加權磁共振脊髓攝影追蹤研究	結案	通過
5	201008019IC	楊曉寧	回溯性分析 COPD 患者使用不同組合藥物對嚴重發作率的影響	結案	通過
6	201009034IC	李建賢	建立不攝取放射碘之甲狀腺癌幹細胞研究平台以達有效治療	撤案	通過
7	201010029IC	吳宏達	結合全新 3T 量化型磁共振造影 T2 以及擴散加權影像圖形技術偵測腰椎間盤病灶	結案	通過
8	201011006IC	楊智宇	腎衰竭導致之心臟血管中層鈣化病變致病機轉之探討	撤案	通過
9	201011025IC	陳振德	急診成人病患急性下腹疼痛之電腦斷層評估	結案	通過
10	201012004IC	黃祥芬	結核病在惡性腫瘤病患之發生及臨床特性之研究	結案	通過
11	201012035IC	馮長風	台灣腸內菌中 carbapenem 的抗藥性機轉和流行學研究--本土多重抗藥腸內菌的抗藥性監測及相關感控措施之研究	撤案	通過
12	2011-02-025IC	顏明賢	人類乳突病毒與生化標記作為子宮頸癌前病變檢測方法之驗證：台灣婦癌醫學會暨各醫學中心前瞻性臨床試驗	結案	通過
13	2011-04-026IC	陳德禮	吸入型 colistin 於老年人去除呼吸道抗藥性鮑氏不動桿菌移生之效力	撤案	通過
14	2011-04-037IC	洪士杰	不同癌症幹細胞之懸浮存活能力之分子機制及其腫瘤起始角色的探討	撤案	通過
15	2011-05-027IC	王復德	評估隨時間變化之抗生素用量及醫院感受性資料在引進 ertapenem 和其他新引進的抗生素後對於醫院微生物生態之影響	結案	通過
16	2011-06-011IC	徐會棋	半年期及一年期畢業後一般醫學訓練評估工具建置、成效評估與比較	結案	通過
17	2011-06-014IC	施養性	研究人類臍帶間質幹細胞治療大白鼠慢性腦缺氧的可能性與機制探討	結案	通過
18	2011-07-011IC	陳德禮	Imipenem 與 sulbactam 合併使用於感染 imipenem 抗藥性鮑氏不動桿菌菌血症老年病人	撤案	通過

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查項目	會議決議
			之效果		
19	2011-09-007IC	楊振昌	一氧化碳中毒併發延遲性神經精神病變相關危險因子與預後之研究	結案	通過
20	2011-09-010IC	楊智宇	探討尿毒素與膽固醇清除功能對慢性腎臟病病人接受血液透析的心血管預後之影響	結案	通過
21	201003018MBJ	吳道正	EASTERN：評估 Aliskiren 在實際臨床應用上的安全性、耐受性、和療效（一個觀察性、多中心、前瞻性的開放標示性研究，評估在實際臨床使用上，Rasilez®(Aliskiren)用於高血壓患者的療效、安全性及耐受性）	結案	通過
22	201004031GB	宋秉文	由穩定基因變異及重覆序列插入導致的脊髓小腦共濟失調症之研究	結案	通過
23	201006025MB	江晨恩	夜間給予高血壓藥物之長期心血管病事件之終點研究	結案	通過
24	201008018MB	江晨恩	SAVOR：評估 Saxagliptin 對糖尿病患者心血管疾病之治療結果。一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的第四期試驗，以評估 Saxagliptin 對於第二型糖尿病患者之心血管疾病死亡、心肌梗塞或缺血性中風發生率之影響	結案	通過
25	2011-08-012MB	常敏之	評估 Omacor®使用於台灣地區高三酸甘油酯血症患者的療效與安全性之隨機、雙盲、安慰劑對照組臨床試驗	結案	通過
26	2012-04-031B	藍苑慈	幹源標記與微型核糖核酸在大腸直腸癌及其腫瘤幹細胞之角色探討	結案	通過
27	2012-04-043B	謝正熙	驗證評量海洛因成癮者之自陳式臨床評估工具組的心理計量特性、精簡程度與漏答率驗證(原名稱：評量海洛因成癮個案之自陳式臨床評估工具組)	結案	通過
28	2012-05-031B	詹瑞棋	互動式回饋介入策略應用於推倒症候群中風患者之療效	結案	通過
29	2012-06-024B	陳怡仁	子宮內膜異位症的病人手術後腸蠕動無力和 Cox2 的表現相關性	結案	通過
30	2012-06-026B	何莉櫻	早期高壓氧治療對鼻咽癌病患放射線治療後併發症的療效：一個隨機雙盲試驗	結案	通過
31	2012-07-027B	李思慧	伸展與徒手治療於改善下背痛患者軟組織僵硬之療效研究	結案	通過
32	2012-07-034B	馬筱笠	台灣青少年棒球選手身體特性與肩肘傷害之相	結案	通過

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查項目	會議決議
			關因子研究		
33	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	撤案	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、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
3. 第四次查核小組會議紀錄
4. 人體試驗委員會八月行政工作會議

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	2013-07-037B	江晨恩	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	通過	已發核准函
2	2013-07-044B	石光中	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)	修正後通過	已發核准函
3	2013-08-021B	張世霖	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	通過	已發核准函
4	2013-08-023B	鍾孝仁	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	修正後通過	已發核准函
5	2013-08-025B	邱宗傑	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	通過	已發核准函
6	2013-08-027B	蔡俊明	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	通過	已發核准函
7	2013-08-031B	馬筱笠	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	通過	尚未回覆
8	2013-07-022B	蘇維鈞	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	通過	已發核准函
9	2013-07-040B	周伯鑫	各種的生長激素對人類椎間盤環狀纖維細胞增殖	通過	已發核准函

			作用之研究		
10	2013-08-019B	陳美碧	癌症病人延長人工血管沖洗間隔時間之可行性探討	通過	已發核准函
11	2013-08-020B	吳道正	微小核糖核酸在週邊血管疾病病人預後所扮演的角色	通過	已發核准函
12	2013-08-028B	傅中玲	額顳葉失智症的神經影像學及基因學研究	通過	已發核准函
13	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	於下次會議討論	已通知主持人，於本次會議討論
19	2013-07-048B	洪煥程	非侵入式雲端骨盆肌肉訓練儀	修正後通過	已發核准函
20	2013-08-022B	郭素真	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	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
14	2013-06-026BCYF 楊靜修	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	修正後通過	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
15	2011-02-038IC 傅中玲	慢性腎臟病認知功能前瞻性研究	通過	已發核准函
16	201008013IC 陳震寰	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	通過	已發核准函
17	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	提送結案報告入本會	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
18	2011-02-031IC 林芳綺	肺囊蟲肺炎在非愛滋病患者的研究	通過	等待主持人參與 9/14 必修課程結束後，始得發文

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 19 案)

新案(共 5 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	蔡俊明	2013-07-036B	MK-3475 (humanized anti-PD-1 mAb)	<p>「MK-3475 (humanized anti-PD-1 mAb)供學術研究用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號:MK-3475-001)」乙案,經核,本部原則同意試驗進行,惟本部得於試驗施行期間,依最新之科學發展,通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案,須視試驗報告結果而定,請查照。</p> <p>二、試驗開始前請提供代表性批次的安定性資料以說明藥品放行至施打於人體期間的品質。</p> <p>六、以下建議請參考:</p> <p>(一)本試驗包含藥物基因學研究,目前我國僅有一間試驗中心參加,未來生物醫學研究受試者同意書請列出預計研究的基因,或應列明以最新版本之 ICH E15 Guidance 載列之特定方法學(例如:SNP、CNV、DNA methylation、RNA expression level等),則可視為有特定人體試驗之藥物基因學目的,即不屬於生物資料庫範圍。</p> <p>(二)申請者於計畫書中未說明 PK 檢品分析方法,及檢品運送期間溫度保存事宜,提醒申請者應留意檢品運作期間之安定性,並以經確效之分析方法進行檢品分析。</p>
2	王署君	2013-07-043B	以新式無線腦波系統建立偏頭痛預測模式	<p>「以新式無線腦波系統建立偏頭痛預測模式」(貴院案號:2013-07-043B)臨床試驗計畫同意函,復如說明段,請查照。</p> <p>二、經核 貴院未檢附旨揭臨床試驗計畫書及相關文件,故無法判定 貴院擬進行之臨床試驗是否列屬以下情形:</p> <p>(一)倘本案為醫療法第 8 條之新醫療器材(合併新醫療技術)人體試驗案,請參照衛生福利部公告之「人體試驗管理辦法」,檢送人體試驗計畫書及相關文件。</p> <p>(二)倘本案為配合醫療器材查驗登記所需執行之臨床試驗案,請依原行政院衛生署 96 年 05 月 30 日衛署藥字第 0960300985 號公告規定辦理。</p>

3	謝致政	2013-01-022B	在微創胸腔手術中微型LED照明之臨床手術運用	<p>「在微創胸腔手術中微型LED照明之臨床手術運用」人體試驗計畫乙案，仍未補正所需資料，本部暫未能同意執行，貴院得檢附完整資料另案提出申請，請查照。</p> <p>二、本案尚須修正或提供下列資料：</p> <p>(一) 試驗計畫書部份：</p> <p>1、試驗計畫書內容應依人體試驗管理辦法規定，含研究目的、試驗設計、主要納入及排除條件、預計收納人數、評估方法等。</p> <p>2、本案已檢附之計畫申請書(十二、研究計畫內容，五、已擁有研發計劃簡介，(四)計畫產品與規格計劃書，第三頁「高頻磁場的驅動下使LED燈發出高效率的光源。」)，與本案檢附之LED照明燈使用說明書第四頁第三項使用方式(將驅動電源連接市電(一般110V之插座))，敘述不一致，請予修正。)。</p> <p>3、載明擬使用之「微型LED照明燈」數量及規格。</p> <p>(二) 受試者同意書請依修正後之計畫書內容同步修訂之</p> <p>(三) 「微型LED照明燈」之相關資料：</p> <p>1、電性安全試驗報告。</p> <p>2、電磁相容性試驗報告。</p> <p>3、光源熱效應測試報告。</p> <p>4、與人體接觸部位材質之生物相容性測試報告。</p> <p>5、低溫消毒方式及確效說明。</p> <p>(四) 執行醫院人體試驗委員會之同意書；倘為平行送審案，請提供相關證明文件。</p> <p>(五) 檢附修正前後之試驗計畫書及受試者同意書版本內容比較表供參。</p>
4	陳育民	2013-08-E01B	BIBW 2992(Afatinib) 40mg/tab. , 30 tab./bot	「BIBW 2992(Afatinib) 40mg/tab. , 30 tab./bot」6瓶乙案，經核，本署同意(簽審文件編號：DHS00000298787)，項次：001，單位：BOT)
5	蔡俊明、陳育民	2013-08-E03B、2013-08-E04B、2013-08-E05B	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12瓶、「BIBW 2992(Afatinib) 30mg/tab. , 30 tab./bot」共6瓶乙案，經核，本署同意(簽審文件編號：DHS00000299780)，項次：001，單位：BOT)
修正案(共7案)				

6	朱啟仁	2011-10-014MB	VICTRELIS (Boceprevir) Capsule 200 mg	「VICTRELIS (Boceprevir) Capsule 200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：P07063)之修正計畫書乙案，經核，本部同意。
7	李重賓	201007019MB	Ramucirumab (IMC-1121B) Solution for infusion 500mg/50ml	「Ramucirumab (IMC-1121B) Solution for infusion 500mg/50ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：IMCL CP12-0919)之修正計畫書及受試者同意書乙案，經核，本部同意。
8	曾成槐	2012-10-011B	Inotuzumab Ozogamicin 4mg/vial	「Inotuzumab Ozogamicin 4mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B1931022)之修正計畫書乙案，本部同意。
9	江晨恩	2011-08-013MB	BI 1356 (Linagliptin) F.C. Tablets 5mg	「BI 1356 (Linagliptin) F.C. Tablets 5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BI 1218.74)之修正計畫書乙案，經核，本部同意。
10	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)之修正計畫書及受試者同意書、新增試驗中心及變更試驗主持人乙案，本部同意。
11	蔡俊明	2011-05-019B	Tarceva (Erlotinib) Film Coated Tablets 25mg, 100mg, 150mg	「Tarceva (Erlotinib) Film Coated Tablets 25mg, 100mg, 150mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ML25637)之修正計畫書及受試者同意書乙案，經核，本部同意。
12	白雅美	2012-04-020B	MP-214(Cariprazine) Tablet 1.5mg、3mg、4.5mg	「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-A5)之修正計畫書及受試者同意書乙案，經核，本部同意。
結案/暫停/終止(共3案)				

13	常敏之	97-11-02	SCH 530348 (SCH 530348 Bisulfate) Tablets 40 mg、2.5 mg	<p>「SCH 530348 (SCH 530348 Bisulfate) Tablets 40 mg、2.5 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:P04736)結案報告乙案,經核,本部同意備查,另本臨床試驗用藥尚未取得本部核發之許可證,復如說明段,請查照。</p> <p>二、臨床試驗報告應註明版本日,請 貴公司於後續文件之撰寫進行修正。</p> <p>三、本案試驗目的為:主要目的是評估一項假設,亦即將SCH530348 加入標準照護,比僅採用標準照護更能減少動脈粥狀血栓缺血性事件的發生率,也就是心血管死亡、心肌梗塞(MI)、中風、局部缺血復發而再度住院及緊急冠狀動脈血管再造手術的複合發生率。</p>
14	王復德	97-08-01	Cefobactan Injection (Sulbactan 0.5g/0.5g per vial)	<p>「Cefobactan Injection (Sulbactan 0.5g/0.5g per vial)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:TTYCS0501)結案報告乙案,經核,本部同意備查。另本臨床試驗用藥尚未取得本部核發之許可證,隨函檢送「臨床試驗查核紀錄表」1份,復如說明段,請 查照。</p> <p>二、本案試驗目的為:評估 cefoperazone/sulbactam 與 cefepime 在治療院內細菌性肺炎和健康照顧機構相關肺炎患者之療效性與安全性。</p>
15	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)之試驗中止乙案,本部同意。</p>
其他(共 4 案)				
16	白雅美	2011-10-013MB	RO4917523 (RO4917523) Capsules 0.5mg、1.0mg	<p>「RO4917523 (RO4917523) Capsules 0.5mg、1.0mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:NP25620)之終止試驗中心乙案,經核,本部同意。</p>
17	王署君	2012-02-038B	Exelon Patch 5 cm2 (Rivastigmine) Transdermal Patch 9mg/5 cm2	<p>「Exelon Patch 5 cm2 (Rivastigmine) Transdermal Patch 9mg/5 cm2」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CENA713DTW04)之通報試驗偏差乙案,經核,本部業已知悉,復如說明段,請 查照。</p> <p>三、請 貴公司依所說明修改試驗計畫書之篩選期間,並將修改後試驗計畫書送部審查。</p>

18	趙毅	2013-07-026B	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	「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」試驗計畫，經查該計畫為體細胞治療，屬貴署權責之業務範疇，移請卓處，請查照。
19	蔡俊明	2011-05-020MB	V212 (Inactivated Varicella Zoster Virus) , Injection 7.5 U/0.5 mL/dose	更正 102 年 7 月 8 日署授食字第 1025031407 號函 (計畫編號：V212-011-00) 之計畫書編號、受試者同意書版本日期乙案，經核，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	會議決議
1	09-027-AJ	蔡俊明	第三期隨機分組、開放標示比較 BIBW2992 與化療作為第一線療法治療有 REGFR 活化基因突變的第三B 或IV期肺腺癌患者之臨床試驗(簡稱 LUX-Lung3)	3602019(2) (院內)	非預期 可能相關	導致病人住院	Fever、Acute Cholecystitis	提審議會報告/核備

附件四 專案進口藥物申請報告 (共 15 案)

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	酸性纖維母細胞生長因子 (aFGF)	神經再生中心	鄭宏志	60ug	脊髓損傷病患	通過
2	酸性纖維母細胞生長因子 (aFGF)	神經再生中心	鄭宏志	60ug	頸椎受傷	通過
3	Carmustine(BiCNU)(100mg/vial)(第 101 案)	內科部 血液腫瘤科	蕭樑材	6 支	惡性淋巴瘤	通過
4	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	轉移性大腸直腸癌	通過
5	Jaxtapid(Lomitapide)5mg/28 cap/bottle,10mg/28cap/bottle ,20mg/28cap/bottle(一年)第 1 案	內科部 心臟內科	常敏之	6 瓶/12 瓶/12 瓶	同合子家族性高膽固醇血症	通過
6	Trientine Dihydrochloride 300mg/cap(二年份)	內科部 腸胃科	蘇建維	5900 顆(59 瓶)	罕病：威爾森氏症	通過
7	Carmustine(BiCNU)(100mg/vial)(第 101 案)	內科部 血液腫瘤科	蘇建維	5 支	惡性淋巴瘤	通過
8	Carmustine(BiCNU)(100mg/vial)(第 102 案)	內科部 血液腫瘤科	蕭樑材	6 支	惡性淋巴瘤	通過
9	Sonazoid(Perflubutane) Injection	放射線部	周宜宏	12 支	診斷復發型肝細胞癌	通過
10	Tl-201 Thallium Chloride Inj. 3600mCi	核醫部	王世楨	3600mCi	診斷心血管疾病核醫造影用	通過
11	Gallium Citract Ga-67 Inj.	核醫部	王世楨	1800mCi	診斷腫瘤造影用	通過
12	Gilenya(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
13	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	轉移性大腸直腸癌	通過
14	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	轉移性大腸直腸癌	通過
15	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	顏厥全	6 盒	轉移性或不可切除之腸胃道基質癌	通過

附件五 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8月2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 鍾明怡 戚謹文

請假人員：江淑瓊 白雅美 陳維熊

列席：楊懷智 黃淑芬 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：有關北、中、南三家榮總臨床試驗合作相關事宜。

說明：為因應外在研究環境競爭劇烈，國家研究資源爭取逐漸困難，如何在現有架構下，利用現有優勢，整合三家榮總，定期交流，共同爭取國內外研究資源與經費。

研議加強三家榮總臨床試驗合作模式，建議：

1. 三家榮總 IRB 互相承認、減收或免收審查費用：請三院 IRB 於 2013 年前完成。
2. 建立三家榮總臨床試驗平台：利用電子病歷系統，列出臨床試驗常見或罕見疾病但有臨床試驗潛力之主持人名單與疾病資料庫建立疾病種類之資料庫。
3. 2013 年底前組成 1-2 個疾病相關聯盟。
4. 三家榮總定期舉辦臨床試驗成果展示：定期在中華醫學會年會中排出半天時間舉辦(2014 年開始)。

參考資料如附件一。

討論：略

決議：1. 有關三家榮總 IRB 互相承認、減收或免收審查費用，原則上本院同意，惟相關細節的討論仍需要透過三院 IRB 的協調會議來訂定，由我們醫院的 IRB 來召集協調會議希望能於 2013 年前完成整合。

2. 3. 4. 不屬於本會可決定之項目，不予討論。

提案二：提請討論修正不良反應通報須知，修改前及修改後之

須知表如附件二

說明：依中華民國 102 年 8 月 1 日 FDA 藥字第 1028905071 號函之回覆修正之。如附件三。

討論：略

決議：修改後之須知表請陳肇文執行秘書先行審閱後，提 IRB 審議會上追認後公告。
如附件 1

參、報告案

一、本院人體試驗委員會於今年 4/18-20 接受 FERCAP Survey, 經彙整各人體試驗委員會之回覆意見, Corrective Action Plan 已於 8/1 經主任委員核准並提供電子檔資料給訪視單位。

※感謝各 IRB 的努力及協助幫忙完成, 陳肇文執秘幫忙最後的審稿, 戚謹文副執秘幫忙翻譯及所有承辦人員提供回覆意見, 使得回覆意見得以順利完成。

二、行文衛生福利部及台北市衛生局有關國立陽明大學設立磁振照影機器(MRI)並進行人體研究是否適法, 函稿如附件四。

※此案不宜函詢衛生福利部或台北市衛生局。

建議由審議會裁決「通過」或「不通過」

肆、臨時動議

一、主持人出國進修期間是否可擔任計畫主持人? 提請討論。(秘書處)

說明:

1. 簡易審查 2013-05-015BC 案件, 主持人楊智傑醫師於 5/20/2013 送簡易新案審查, 案件尚未核准前, 主持人已於 6 月底出國進修一年。
2. 秘書處曾建議是否更換主持人, 張醫師稱「研究為回溯性分析病患之頭痛日誌資料, 僅為資料之運算分析, 這部分仍由主持人負責, 國內也將由本院神經醫學中心之共同主持人王署君醫師及協同主持人傅中玲醫師協助執行」, 審查委員對案件部分沒意見, 但針對楊醫師擔任主持人部分。。
3. 建議提請討論, 並確認院方對出國進修醫師之權利義務是否變動。

建議:

1. 本案(2013-05-015BC)不涉及受試者的權益, 可依審查委員意見同意主持人繼續擔任本計畫之主持人, 請提醒計畫主持人注意資訊之保密。
 2. 出國進修期間是否可繼續擔任主持人, 依個案討論決議。
- 二、繳交結案及持續審查報告時, 送審資料中有關受試者簽名頁除了紙本外是否必須檢附受試者簽名頁影本之電子檔(秘書處)

建議: 依今年度醫策會查核時之建議, 為證明 IRB 對於知情同意程序審查之完整性必須將經過審查之受試者同意書簽名頁存檔備查, 目前可採紙本

及電子檔並行送審。待 11 月份本院全面 PTMS 系統上線審查時以電子檔上傳存查，未進 PTMS 系統之案件已燒錄之光碟存檔備查即可。

散 會：下午 17:30

擬 辦：陳核後，於審議會上報告

102 年 8 月 19 日主任委員何副院長批示：「可」

附件六 第四次查核小組會議紀錄

人體試驗委員會查核小組第四次會議記錄

開會時間：102年8月13日下午15:00~17:30

開會地點：中正樓4樓行政會議室(一)

主 席：何善台

出席委員：陳博明 沈弘德 鍾明怡 章樂綺 戚謹文 歐樂君 劉鈞男 曾育裕 陳榮同 釋法成
林明薇 張淑英 蔡欣玲

請假委員：林山陽 白雅美 鄒平儀 林多倫 林志翰

列 席：陳亦筑

記 錄：張秀蘭

主席報告：略

提案討論及建議事項：

提案一：有關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」持續審查案實地訪查結果討論。

說 明：

1. IRB-2 第40次會議提案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？
2. 建議查核小組同步對該案進行實地訪查。
3. 查核結果-【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進，送查核小組討論。

委員一：如研究需要時，請進行變更。建議建立 Screening log 以易於掌握研究狀況。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：人數變更，未提變更案。超過展延案有效期限三個月。建議以結案方式處理。

決 議：因本案並未造成對受試者的傷害，請各位委員就本案投票做成建議，提大會處置(已提 IRB2-44 討論)

查核委員投票結果建議為 VAI：沒有嚴重疏失

提案二：提請討論執行 IRB 通過之臨床試驗計畫發生疏失時之處理通則。

說 明：依七月份行政工作會議提議辦理，沈老師補充資料如附件一。

決 議：將沈老師整理的資料於8/16委員訓練，經所有委員討論建議再做整合，將疏失分為小疏失、大疏失等，再於下次會議決定幾個小疏失定義為大疏失，作成委員間共識。並安排將整合過的易發生疏失內容(附件1)至各部科做宣導，先由沈老師及戚老師負責，若其他委員有興趣也可以加入宣導的行列。

一、有關5月至今之實地訪查結果報告如附件二。

一. 已查核案件共6案

二. 待查核案件8案

書面查核案件一般審查共128案(1-8月共313案),簡易審查共45案(1-8月共97案)。

散會:下午17:30

擬:陳核後,於人體試驗委員會審議會上追認

102年8月29日主任委員何副院長批示:「可」

附件七 人體試驗委員會八月行政工作會議

人體試驗委員會行政工作會議記錄

開會時間：102年8月23日下午16:00~18:00

開會地點：中正樓行政會議室(一)

出席人員：陳博明 林幸榮 陳肇文 侯明志 錢大維 沈弘德 鍾明怡

請假人員：蘇東平 白雅美 陳維熊 戚謹文 江淑瓊

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：有關本院人體試驗委員會(三)經醫策會查核結果已經公佈於合格名單內。有效期為102/7/31-103/12/31，證明文件如附件一，提請討論開始運作之相關事宜(提案單位:IRB(三))。

決議：

一、三個IRB平均以上、中及下旬收案並召開審議會。

每個月的開會日期：

IRB(一)為每個月第一個星期一。

IRB(二)為(一)開會日的下一個星期五。

IRB(三)為(二)開會日的下下一個星期一。

原則上明年開始正式實施。

二、IRB(三)於2013年10月正式開始運作。

10月至12月的會期IRB(一)及(二)日期不變，

IRB(三)的開會日期為10月28日、11月25日及12月30日

委員也暫時維持原狀，有跨越二個IRB的委員10~12月辛苦一點，明年將重新安排各委員會之委員名單原則上委員只擔任一個委員會之委員，每個委員會17-20人。

三、有關承辦人員：

待11月組織再造時再爭取工作人員，目前原則上每個IRB承辦人員2員，工作分配由執行秘書處理。

四、醫策會的查核意見回覆，先行修改結案報告相關之SOP，於下一次SOP小組會議時提出討論再於各審議會上追認。

提案二：提請討論是否增設「撤銷同意後拒絕試驗資料收集聲明受試者同意書」(範本如附件二) - 2 -

說明：依IRB(二)第43次會議主席指示辦理。

決議：本會受試者同意書範本已有相關內容，暫時不予修改或新增。

參、報告案

一、有關北、中、南三家榮總臨床試驗合作相關事宜，經協調三院主任委員適當的時間，已安排於102年10月9日(星期三)下午三點於科技大樓採視訊會議進行討論，近日內將發函給中榮及高榮。

※各IRB相關人員於10月9日可以踴躍出席，建議

(一)有關三院IRB臨床試驗合作審查等相關事宜，原則上一院通過，其他二院以簡易審查為之。

(二)案件分配採輪流方式，討論審查如何安排優先順序。

(三)討論三院之病歷資料如何共享。

(四)收費標準依照現行各醫院IRB收費標準即可。

二、有關C-IRB執行後之問題及醫策會回覆內容報告如附件三。

※目前有一C-IRB的案件正於IRB(一)審查，可以於11月9日(星期六)於醫策會辦理之課程中做經驗分享及本院對於C-IRB所做之因應對策。

肆、臨時動議

散會：下午18:00

擬辦：陳核後，於審議會上報告

102年9月3日主任委員何副院長批示：「如擬」

